

2024年12月31日

報道関係者各位

東和薬品株式会社

ニトロソアミン類の管理戦略 ～東和アミンアプローチ～ に関する 研究成果を ACS (米国化学会) OMEGA 学術誌に掲載

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、医薬品中のニトロソアミン類の混入を管理する一斉分析法（厚生労働省が指定したアミン 9 成分にヨーロッパ薬局方が規制した NDPA を加えた計 10 成分の分析）に関する研究成果を、米国化学会 ACS OMEGA 学術誌に発表しましたのでお知らせいたします。

【学術誌】 ACS OMEGA, ASAP Articles

<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acsomega.4c06293>

【タイトル】 *Development of a Simultaneous Analytical Method for Amines Corresponding to 10 Typical Nitrosamines*

【著者名】 福田 昭平、星山 雄大、近藤 加奈子、内川 治

当社は、2021年10月8日に厚生労働省から発出された「ニトロソアミン類の自主点検に関する通知」に対応し、承認済みの326成分759品目（2024年12月6日現在）および今後開発予定の全品目について、ニトロソアミン類の混入リスク評価に取り組んでいます。

ニトロソアミン類の混入リスクを回避するためには、リスクを確実に評価できる高感度、高精度の堅牢な分析法を開発する必要があります。当社は、製剤中の10種類のニトロソアミン類の分析に加え、それらを生み出すアミン成分の有無を、網羅的かつ夾雑物の影響が少ない原薬で評価するための「東和アミンアプローチ」を独自に開発しました。

本研究成果は、医薬品へのニトロソアミン類混入リスク評価の新規アプローチとして活用されることが期待され、上記ニトロソアミン類の自主点検を確実に推進する一助となると考えられます。

当社は今後も、安全な医薬品の提供を目指し、品質管理体制の強化に努め、幅広い研究に取り組んでまいります。

以上

<お問い合わせ先>

東和薬品株式会社 広報・IR部

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号 TEL: 06-6900-9102 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp