

2026 年 7 月 21 日

報道関係者各位

東和薬品株式会社

空気中の二酸化窒素がニトロソアミン類混入の重要因子とする研究成果を 米国化学会 *Organic Process Research & Development* 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、空気中の各種窒素酸化物（NO_x）のうち二酸化窒素（NO₂）がニトロソ化反応を強く促してニトロソアミン類を生成、混入させることを明らかにし、その研究成果を米国化学会 *Organic Process Research & Development* 学術誌に発表しましたのでお知らせいたします。

【学術誌】 *Org. Process Res. Dev.* ASAP Articles

<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.oprd.6c00108>

【タイトル】 *Which Molecule is Involved in the Nitrosation Reaction of Pharmaceuticals: NO or NO₂?*

【著者名】 野村 亮太、十河 秀行、尾内 拓馬、岩澤 美佐子、加来 智弘、内川 治

医薬品中にニトロソアミン類が検出され、製品回収に至る事例が世界各国で頻発しており、その原因究明と対策が急務とされています。

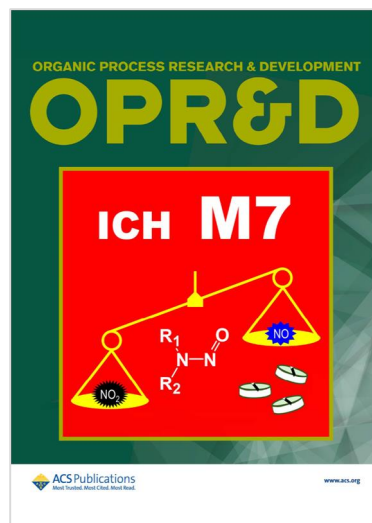
当社は、原薬および製剤製造工程における空気中のNO_xがニトロソアミン類の生成、混入の一因であることを、2023 年末に世界で初めて発表しました（*Org. Process Res. Dev.* **2023**, 27 (11), 2123～2133）。

このたび、一連の研究成果として、空気中の各種 NO_x の主成分である一酸化窒素（NO）と二酸化窒素（NO₂）に着目して、短期および長期ガスフローモデル実験結果から、NO₂がニトロソ化反応における主要な反応種であることを明らかにしました。

本研究成果は、医薬品の製造工程（原薬、製剤、環境）およびニトロソ化対策のあり方に一石を投じ、医薬品中のニトロソアミン混入対策の一助となることが期待されます。

今後も、高品質な医薬品を供給するための幅広い研究活動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