

# ニトロソアミン類標準品

Nitrosamine Impurities standard



ニトロソアミン類とは、アミン窒素上にニトロソ基が1つ結合された化合物群の総称で、発がん性物質として知られています。亜硝酸塩を含む食品や浄水・下水処理での塩素処理により生成することが報告されており、日本では水道水質基準においてNDMAが「要検討項目」に位置付けられています。

近年、国内外において医薬品・原薬からニトロソアミン類が検出されたことで医薬品分野でも世界的に問題となり、日本国内でも医薬品中のニトロソアミン類の管理目標の設定や自主点検などが進められています。

関東化学ではニトロソアミン類標準品を各種ご用意しています。LGC Standards社(Dr.Ehrenstorfer)では、ISO/IEC 17025およびISO 17034に基づく認証標準物質(CRM)も多く取り揃えています。

## 製品リスト

ニトロソアミン類	略称	CAS no.	製造元	濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )	包装	製品番号 or メーカーコード
厚生労働省通知記載物質 <sup>※1</sup>						
N-ニトロソジメチルアミン	NDMA	62-75-9	DES	10	10 mL	<a href="#">L15604000ME</a> *
				100	1 mL	<a href="#">49913-91</a>
				1000	1 mL	<a href="#">GA09011034ME</a>
				5000	1 mL	<a href="#">GA09011092ME</a>
				1000	1 mL x 5	<a href="#">GS09011036ME</a>
N-ニトロソジエチルアミン	NDEA	55-18-5	DES	-	100 mg	<a href="#">49911-05</a>
				100	1 mL	<a href="#">49913-92</a>
				1000	1 mL	<a href="#">YA15603500ME</a> *
N-ニトロソ-N-メチル-4-アミノ酪酸	NMBA	61445-55-4	DES	-	25 mg	<a href="#">49911-09</a>
N-ニトロソメチルフェニルアミン	NMPA	614-00-6	DES	-	100 mg	<a href="#">49911-10</a> *
				100	1 mL	<a href="#">49913-93</a>
N-ニトロソイソプロピルエチルアミン	NIPEA	16339-04-1	DES	-	25 mg	<a href="#">49911-08</a> *
				100	1 mL	<a href="#">49913-94</a>
N-ニトロソジイソプロピルアミン	NDIPA	601-77-4	DES	-	50 mg	<a href="#">49911-06</a>
				10	10 mL	<a href="#">L15604700ME</a> *
				100	1 mL	<a href="#">49913-95</a>
メチルニトロソピペラジン	MeNP	16339-07-4	TPC	-	10 mg	<a href="#">49085-43</a> *
N-ニトロソジブチルアミン	NDBA	924-16-3	DES	-	100 mg	<a href="#">49911-07</a>
				10	10 mL	<a href="#">L15602500ME</a> *
				1000	1 mL	<a href="#">49913-96</a>
N-ニトロソモルホリン	NMOR	59-89-2	DES	-	100 mg	<a href="#">49838-51</a>
				100	1 mL	<a href="#">49913-97</a>
内部標準物質						
N-ニトロソジメチルアミン-d <sub>6</sub>	NDMA-d <sub>6</sub>	17829-05-9	DES	1000	1 mL	<a href="#">49964-00</a>
N-ニトロソジエチルアミン-d <sub>10</sub>	NDEA-d <sub>10</sub>	1219794-54-3	CDN	-	50 mg	<a href="#">49142-14</a> *
			DES	1000	1 mL	<a href="#">49964-01</a>

※1…令和3年10月8日 厚生労働省通知「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」より抜粋

【製造元】DES: Dr.Ehrenstorfer, TPC: TLC Pharmaceutical Standards Ltd., CDN: C/D/N Isotopes inc.

上記記載の商品について、濃度の記載がないものは標準品(原体)となります。濃度の記載があるものは全てメタノール溶媒の標準液です。

製品番号に\*(アスタリスク)記載の商品は標準物質(RM)であり、認証標準物質(CRM)ではございません。



関東化学株式会社

# 関連製品

## 混合標準液(メタノール溶液)

ニトロソアミンの混合標準液(メタノール溶液)をご案内いたします。  
厚生労働省通知記載物質の一部を含みます。対応化合物は以下表をご覧ください。

製品名	濃度 (µg/mL)									他	計	包装	製品番号
	NDMA	NDEA	NMBA	NMPA	NIPEA	NDIPA	MeNP	NDBA	NMOR				
ニトロソアミン類 混合標準液121 (EN 71-12:2013)※1	1000	1000	-	1000	-	1000	-	1000	1000	7	13	1 mL	<a href="#">49964-02</a>
ニトロソアミン類 混合標準液137 (GB/T 24153-2009)※2	100	100	-	100	-	-	-	100	100	7	12	1 mL	<a href="#">49964-03</a>
ニトロソアミン類 混合標準液 (HJ 809-2016)※3	2000	2000	-	-	-	-	-	2000	2000	5	9	1 mL	<a href="#">49964-04</a>

※1・・・欧州玩具指令 EN 71-12:2013 “Safety of toys - Part 12: N-Nitrosamines and N-nitrosatable substances”

※2・・・中国国家標準規格 GB/T 24153-2009 “Rubber and elastomer materials - Determination of N-nitrosamines”

※3・・・中華人民共和国国家環境保護基準 HJ 809-2016 “Water quality - Determination of nitrosamine compounds - Gas Chromatography”

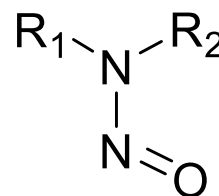
Dr.Ehrenstorfer(LGC社)では、本パンフレットに記載の商品以外にも様々なニトロソアミン類の標準品を取り揃えています。ご要望の際は、弊社支店・営業所までお問い合わせください。

## 医薬品におけるニトロソアミン類の検出事例と自主点検への流れ

2018年にバルサルタン原薬とサルタン系医薬品、2019年にラニチジン塩酸塩の原薬及び製剤、メトホルミン塩酸塩の製剤からニトロソアミン類の検出が報告され、世界的な自主回収が行われました。

これらの事例を受け、欧州医薬品庁(EMA)やアメリカ食品医薬品局(FDA)など各国の規制当局より、ニトロソアミン類のリスク措置およびガイダンスが発出され、日本でも、2018年に厚生労働省によりサルタン系医薬品中のN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)及びN-ニトロソジエチルアミン(NDEA)の管理目標が設定されました。

しかし、「これまでニトロソアミン類が検出された医薬品以外の医薬品でもニトロソアミン類が混入している可能性は否定できない」ことから、2021年10月に厚生労働省から「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」の通知が発出されました。本通知では、令和5年4月30日までに医薬品中のニトロソアミン類の混入リスクを評価し、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された場合には、令和6年10月31日までにリスク措置を講じるように求められています。



- 本記載の製品は、試薬(試験、研究用として用いる化学薬品)としての用途にご利用ください。
- 本記載の製品情報は予告なく変更する場合があります。最新情報は、弊社ホームページ「Cica-Web」をご確認ください。

 **関東化学株式会社**  
試薬事業本部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号  
TEL: 03-6214-1090  
HP: <https://www.kanto.co.jp>