

報道関係者各位

2024年12月2日
沢井製薬株式会社**発がん性物質「ニトロソアミン類」の分析研究に特化した「神戸分析研究センター」を
ポートアイランドの神戸キメックセンタービル内に開設**

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：木村元彦）は、神戸キメックセンタービル内（兵庫県神戸市）に、ニトロソアミン分析研究に特化した分析ラボ「神戸分析研究センター」を開設することをお知らせいたします。

■分析ラボの概要

名称	神戸分析研究センター（物性研究部サテライトラボ）
所在地	兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目5番2 神戸キメックセンタービル内
業務開始（※）	12月2日（月）

※本格的な試験法開発業務は2024年12月下旬以降を予定しています。

■設置の背景

近年、発がん性物質「ニトロソアミン類」の混入が原因で医薬品が自主回収される事案が頻繁に報告されています。2021年10月には、厚生労働省からニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検通知が発出され、当社では800品目を超える当社製剤に対しリスク評価を行い、リスクのある品目については社外の分析受託会社にリスク対象となるニトロソアミン類の測定を委託してきました。しかしながら、通知発出後に複数の品目で有効成分由来のニトロソアミン類（NDSRIs：nitrosamine drug substance-related impurities）の許容限度値が報告され、それらNDSRIsの試験法開発がボトルネックとなるなど、評価スケジュールに遅延が生じてきました。そこで、当社の当該品目に対する深い製品理解と新製品開発研究で培った高いニトロソアミン分析技術を活用すべく、研究開発本部物性研究部管理下に製品のニトロソアミン分析研究に特化した分析ラボを設置し、複数台のニトロソアミン分析用装置を導入する決定をいたしました。

分析ラボの設置場所を種々検討した結果、神戸キメックセンター内レンタルラボスペースの賃貸借契約を株式会社こうべ未来都市機構様と締結し、この度、サテライトラボ（社内呼称：神戸分析研究センター）を開設いたしました。

神戸分析研究センターでは、製剤中にごく微量に含まれる可能性のあるNDSRIsを対象として、試験法開発難易度の高い品目や分析優先度の高い品目の試験法開発及び実測を行うとともに、社外分析受託会社や社内分析部門に試験法の技術移転を進めていく予定です。

◆報道関係者様 お問い合わせ先◆沢井製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部
TEL：06-6105-5718/E-mail：koho@sawai.co.jp