

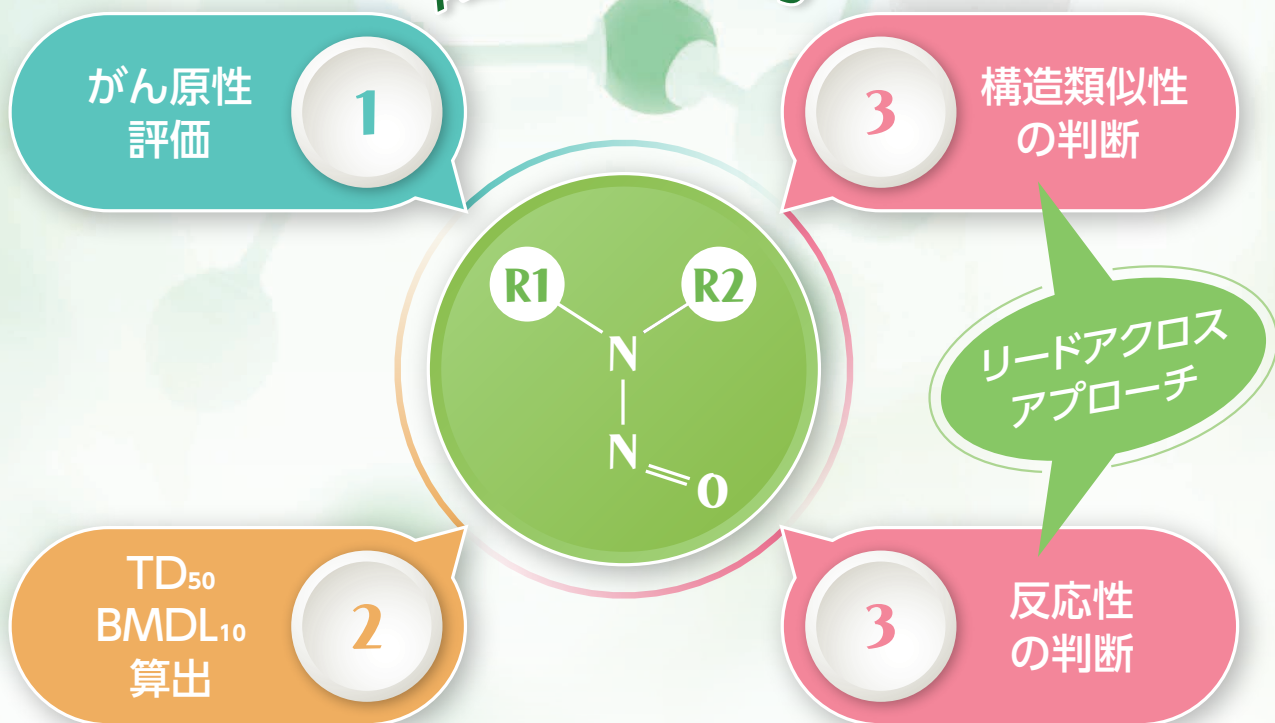
# ニトロソアミン類の AI設定ならCERI

既存医薬品へのニトロソアミン混入リスク評価の対応期限は、令和5年4月30日までとなっています。

- AI(許容摂取量)の設定がないニトロソアミン類は、科学的に妥当な方法でAIを設定する必要があります。
- AI設定を実施する際、がん原性試験データを利用出来ない場合は構造活性相関等に基づき限度値を設定することが求められます。

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(厚生労働省)

毒性専門家による  
AI設定を実施します



1. AI設定がないニトロソアミン類のがん原性評価及びAI設定
2. がん原性試験データからのTD<sub>50</sub>、BMDL<sub>10</sub>算出
3. がん原性試験データを利用出来ないニトロソアミン類(ニトロソ化原薬等)のリードクロスアプローチによるAI設定

安全性評価技術研究所

Tel 03-5804-6136

e-mail cac-reach@ceri.jp

HP [https://www.cerij.or.jp/service/04\\_medicine/impurities.html](https://www.cerij.or.jp/service/04_medicine/impurities.html)

