

ニトロソアミン問題への理解度 | 医師は2割・薬剤師は3割に留まる状況

医療現場におけるニトロソアミン問題実態調査

ニトロソアミン問題の対策検討にあたり「製薬企業発信の情報」を重要視

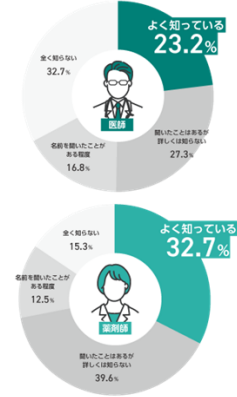
沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：木村元彦）は、昨今、医薬品業界の目下の課題である「ニトロソアミン問題（※1）」に注目し、当問題における医療現場の実態を把握すべく、全国の医師・薬剤師（合計636名）を対象にインターネット調査を実施しました。「医療現場におけるニトロソアミン問題実態調査」として、2025年11月19日（水）に発表いたします。

（※1）発がん性物質であるニトロソアミン類の医薬品への混入問題

医療現場におけるニトロソアミン問題実態調査

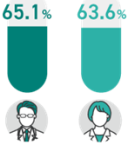
ニトロソアミン問題への認知・理解度

医師は2割・
薬剤師は3割に留まる



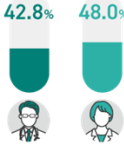
影響について

医師・薬剤師共に6割以上が「医療現場で影響があった」と回答



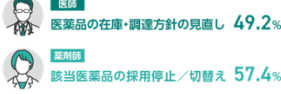
対策について

医師・薬剤師共に約半数が対策を行っている状況



医療現場で影響が出ており、
約半数の医師・薬剤師が対策を実施

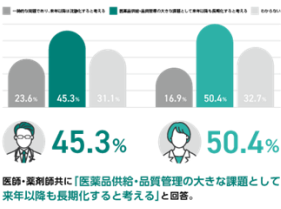
既にやっている対策方法



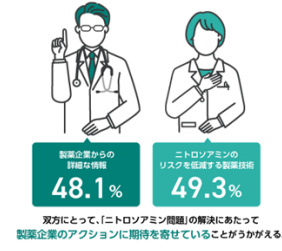
ニトロソアミン問題の対策検討にあたり「製薬企業発信の情報」を重要視



ニトロソアミン動向に医療従事者は注視継続



解決・鎮静化のために「有用」と思うこと



sawai

医療現場におけるニトロソアミン問題実態調査 | ハイライト

- ニトロソアミン問題への理解度 | 医師は2割・薬剤師は3割に留まる
- ニトロソアミン問題の対策検討にあたり「製薬企業発信の情報」を重要視
- ニトロソアミン動向に医療従事者は注視継続

調査概要

※本調査結果をご利用の場合は「沢井製薬調べ」のクレジット表記のご記載をお願いいたします※

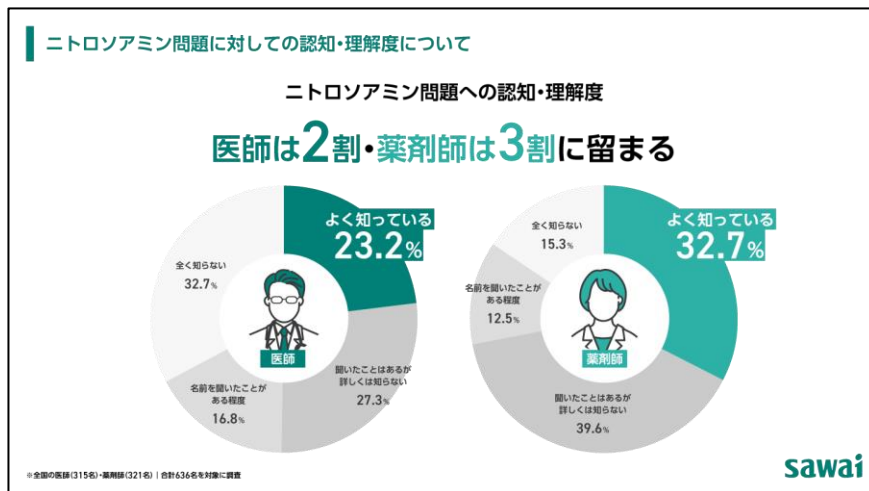
- 調査対象 全国の医師（315名）・薬剤師（321名） | 合計636名
- 調査期間 2025年10月10日（金）～10月13日（月・祝）
- 調査方法 インターネット調査
- 備考 医師（一般内科／循環器内科／消化器内科／糖尿病内科／神経内科／整形外科／精神科・心療内科 勤務）を対象に調査
薬剤師（病院薬剤部／調剤薬局 勤務）を対象に調査

TOPICS 01

ニトロソアミン問題への理解度 | 医師は2割・薬剤師は3割に留まる

はじめに、医師・薬剤師に対し「ニトロソアミン問題」への認知・理解度を調査。本問題について「よく知っている・内容を理解している」と回答した医師は2割（23.2%）、薬剤師は3割（32.7%）という結果となりました。十分な認知・理解を得ていない層（※2）を合算すると、医師のおよそ8割、薬剤師では7割程度に。「ニトロソアミン問題」に対する医療従事者の理解度という点では、現状十分ではないことが分かりました。

（※2）「聞いたことはあるが詳しく知らない」、「名前を聞いたことがある程度」、「全く知らない」の合算値

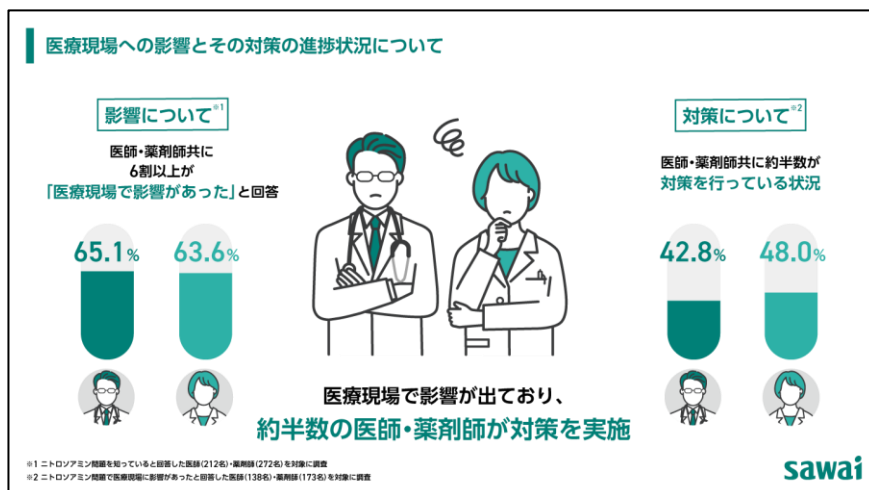


TOPICS 02

医師・薬剤師共に6割以上（※3）が医療現場での影響を感じると回答

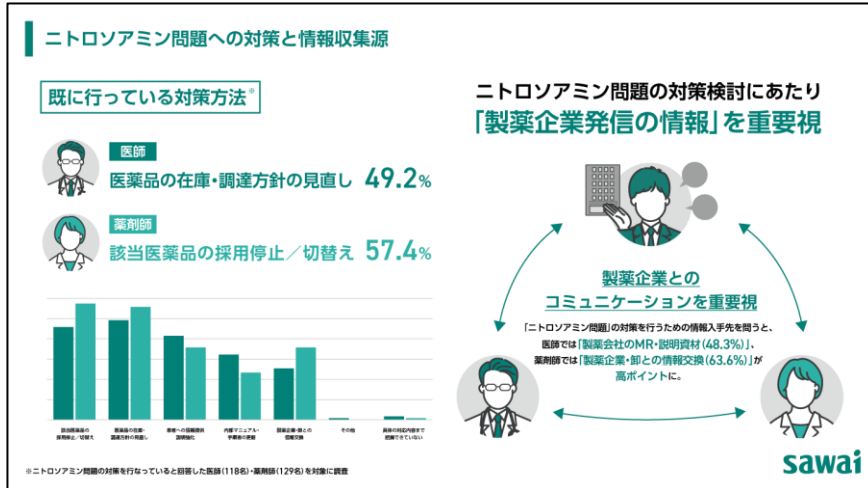
次に、「ニトロソアミン問題」による医療現場業務への影響の有無を調査。医師・薬剤師共に6割以上が「医療現場で影響があった」と回答し、医師では「患者からの問い合わせが増えた（32.1%）」、薬剤師では「一部医薬品の供給不足・処方変更が生じた（40.4%）」を、最も影響があった内容としてそれぞれ回答に至りました。また、医療現場で影響があると回答した医師（138名）、薬剤師（173名）に対し、当該問題への対策の進捗を調査。医療現場でも本問題の影響が出ていることがうかがえました。

（※3）ニトロソアミン問題を知っていると回答した対象者（医師：212名／薬剤師：272名）



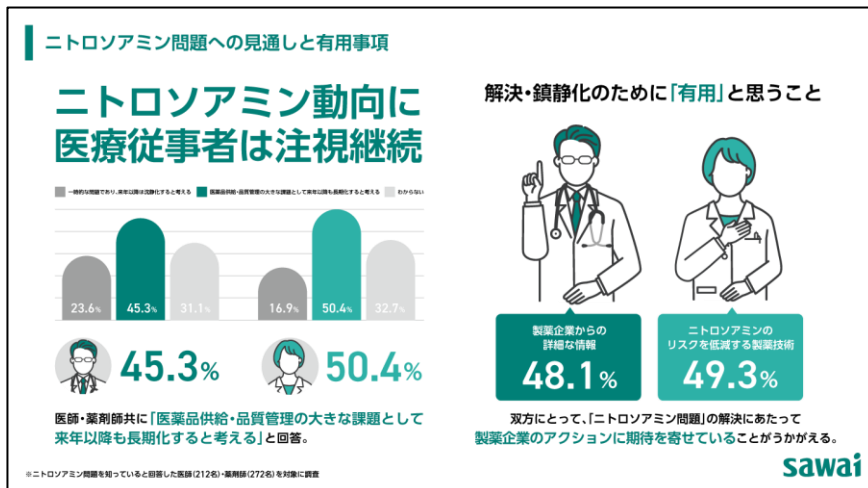
ニトロソアミン問題の対策検討にあたり「製薬企業発信の情報」を重要視

次に、本問題について既に対策を行っていると回答した両者に対し、その具体的な内容を調査。医師では「医薬品の在庫・調達方針の見直し（49.2%）」、薬剤師では「該当医薬品の採用停止／切替え（57.4%）」が、それぞれ最多となりました。また、「ニトロソアミン問題」の対策を行うための情報入手先を問うと、医師では「製薬会社のMR・説明資料（48.3%）」、薬剤師では「製薬企業・卸との情報交換（63.6%）」が高ポイントに。両者にとって、当該問題へのアプローチを検討するにあたって製薬企業とのコミュニケーションを重要視していることがうかがえます。



ニトロソアミン動向に医療従事者は注視継続

次に、両者に対してニトロソアミン問題の来年（2026年）以降の見通しについての見解を問うと、医師の4割（45.3%）、薬剤師の5割（50.4%）が「医薬品供給・品質管理の大きな課題として来年以降も長期化すると考える」と回答。ニトロソアミンへの対策は医薬品業界における課題として今後も注視され続けることが予測されます。最後に、当該問題の鎮静化・解決にあたり、有用だと思うことを問うと、医師では「製薬企業からの詳細な情報（48.1%）」、薬剤師では「ニトロソアミンのリスクを低減する製薬技術（49.3%）」がそれぞれ最多票に。双方にとって、「ニトロソアミン問題」の解決にあたって製薬企業のアクションに期待を寄せていることがうかがえます。



一部の「ニトロソアミン類」は発がん性を有していることが知られています。食品の加工過程でも生成・混入の可能性があるほか、医薬品の製造工程および保管中でも生成・混入のリスクがあることから、現在世界中で課題となっている問題です。

日本国内においては、2021年10月、厚生労働省が製薬企業各社に対し「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」を要請。2025年8月1日までにリスクが確認された品目に関しては低減措置を講じるよう指示していました。他方、新たな混入・生成ルートが報告されたため、期限にかかわらず今後も引き続きの対応が求められています。

沢井製薬では、「科学と技術で患者さんに寄り添う」をコンセプトとした技術ブランド「QualityHug®（クオリティハグ）」を展開しています。QualityHug®には、現在3つの技術が紐づいています。「NOXANA®（ノクサナ）」は添加剤におけるニトロソアミンのリスクを予測する技術。「SUPRENA®（サブレナ）」はニトロソアミンの生成を抑制する添加剤の技術。「Kazaria®（カザリア）」は薬に模様をつける技術で、偽造医薬品への活用を期待されています。

沢井製薬のオリジナル技術



反応性NOx（ノックス）からニトロソアミンの生成リスクを予測

NOXANA®（ノクサナ）

- 1）ニトロソアミンの抑制には物質に含まれるアミン、NOxのどちらかを無くす、減らすことで、製造中のニトロソアミンの抑制に繋げる。
- 2）添加剤にアミンを加えてNOxを反応させ、ニトロソアミンの反応に使われたNOxを反応性NOx（ノックス）と定義。
- 3）反応性NOxの量によりニトロソアミン類の発生リスクを定量化。
- 4）反応性NOxの量が少ない添加剤を選択できるようになり、ニトロソアミンの生成リスクを抑えた薬の開発を可能に。
- 5）上記技術は「旭化成創剤開発技術賞」受賞。
- 6）2024年12月以降に上市された製品には上記の技術を使用。

沢井製薬株式会社は、約800品目のジェネリック医薬品を取り扱う企業です。「なによりも患者さんのために」という企業理念のもと、1997年より新聞広告、2004年よりテレビCMを通じ、日本におけるジェネリック医薬品の認知向上に取り組んできました。ジェネリック医薬品を安定的に患者さんのもとへお届けするため、全国6工場のネットワーク力で生産体制の強化に取り組んでいます。科学と技術で患者さんに寄り添う技術「QualityHug®（クオリティハグ）」を有する等、高品質で付加価値の高い医薬品の開発も積極的に行っています。また、減酒治療補助アプリをはじめ、非侵襲型ニューロモデュレーション機器など、デジタル・医療機器事業においても新たなチャレンジを行っています。詳細は <https://www.sawai.co.jp> をご覧ください。

代表取締役社長 木村 元彦
本社所在地 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
事業内容 医薬品、医療機器の製造販売および輸出入
URL <https://www.sawai.co.jp/>

【本件に関する報道関係者からのお問い合わせ先】

沢井製薬PR事務局（株）LYLe 内 担当：松下 | TEL：070-1493-4783（松下）／E-mail：sawai-pr@lyle.co.jp

沢井製薬株式会社 ブランドコミュニケーション部 | TEL：06-6105-5718／E-mail：koho@sawai.co.jp