

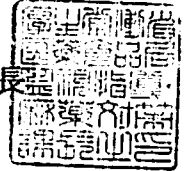


薬食監麻発1014第1号
平成23年10月14日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて

放射性物質が検出された生薬を含む製剤については、薬事法（昭和35年法律第145号）第56条第7号に規定される医薬品に該当するおそれがあり、該当した場合にあっては、同条の規定により販売等してはならない。

今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会から、東日本大震災以降に産出された漢方生薬製剤の原料等について放射性物質の検査を実施した結果、原料として購入した又は購入を予定する生薬の一部から放射性物質が検出されたとの報告があった。放射性物質が検出された生薬の一部（クマザサ葉、コウボク及びシンイ）からは、食品衛生法（昭和22年法律第233号）の規定に基づく食品中の放射性物質に関する暫定規制値（放射性セシウムについて500 Bq/kg）を超える放射性セシウムが検出されている。

このような生薬の現状について、医薬品の製造業者及び製造販売業者に対し注意喚起するとともに、医薬品の品質及び安全性を確保する観点から、貴職におかれては、下記の事項について貴管下関係業者等に対し周知徹底を図るとともに適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

- 1 医薬品の製造販売業者は、安全確保に万全を期すため、平成23年4月4日に原子力災害対策本部から示された「検査計画、出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方（最終改正：平成23年8月4日）」において対象とされている自治体^(注)から東日本大震災以降に産出された漢方生薬製剤原料生薬（以下「対象原料生薬」という。）を使用して製造された漢方生薬製剤を、現時点において出荷していないことについて、速やかに自己点検を行うこと。また、自己点検の結果、万一該当する製剤があった場合は、速やかに当課に報告するとともに、当該製剤を自主的に回収すること。

2 今後対象原料生薬を使用して製造される漢方生薬製剤については、当分の間、以下のとおり取り扱うこと。なお、以下の放射性物質の検査に係る適切な方法については、追って通知する予定であること。

(1) 製造業者又は製造販売業者は、対象原料生薬を購入した又は購入を予定する場合にあっては、産出した市町村単位毎（当該対象原料生薬が、野生であることその他採取方法等の事情により産地たる市町村を特定できない場合を除く。）に、放射性物質の検査を実施すること。

(2) 製造業者又は製造販売業者は、上記（1）の検査の結果を踏まえ、対象原料生薬についてその使用単位（以下「ロット」という。）毎に別途精密な方法により放射性物質の検査を実施するとともに、当該検査の結果、放射性物質が検出限界以下であることの確認を徹底すること。

ただし、上記（1）の検査が精密な方法により実施され、かつ当該ロットに係る（1）の検査の結果がいずれも検出限界以下である場合にあっては、別途検査を実施する必要はないこと。

(3) 対象原料生薬については、収穫時、加工時等における洗浄を徹底すること。

(4) 製造販売業者は、対象原料生薬を使用して製造された漢方生薬製剤を出荷する場合にあっては、最終製品たる漢方生薬製剤においても、（2）の精密な方法を用いて検査した場合に放射性物質が検出限界以下であることを確認すること。

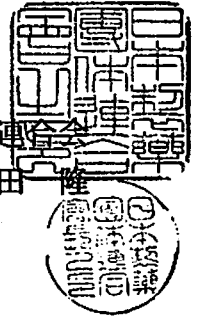
なお、対象原料生薬の放射性物質に係る管理及び当該漢方生薬製剤の製造工程管理により、最終製品中の放射性物質が、（2）の精密な方法を用いて検査した場合に検出限界以下であることが確認できる場合にあっては、必ずしも、その製造単位毎に、最終製品に係る放射性物質の検査を実施する必要はないこと。

(注) 平成23年8月4日現在、対象自治体は、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、千葉県、神奈川県、宮城県、岩手県、青森県、秋田県、山形県、新潟県、長野県、埼玉県、東京都、山梨県及び静岡県。

日薬連発第645号
平成23年10月14日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課
課長 中井川 誠 殿

日本製薬団体連合会
会長 庄田 隆



生薬等の放射線に関する取り組みについて(第一報)

日頃よりご指導・ご鞭撻賜りまして厚く御礼申し上げます。

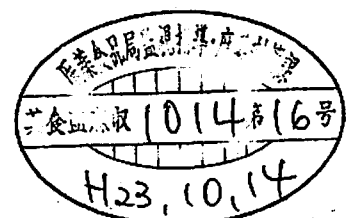
さて、今般、当連合会傘下団体で一番原料生薬の取り扱いの多い日本漢方生薬製剤協会(以下、日漢協)に要請し、生薬に関する放射性物質の検査結果の実態について調査しましたので、第一報としてご報告申し上げます。

本調査につきましては、貴省からのご指導もありましたところですが、当連合会の中で、日漢協での検討結果を基に、加盟団体及びその会員に対して注意喚起することとしています。

なお、当連合会傘下他業界団体に対しましても、同様に調査を依頼し、その結果を入手次第ご報告申し上げます。

添付資料：生薬等の放射線に関する取り組みに関する報告（日本漢方生薬製剤協会作成）

以上



日本製薬団体連合会
会長 庄田 隆 様

平成23年

日本漢方生薬製剤協会

会長



生薬等の放射線に関する取り組みについての報告

拝 啓

日本漢方生薬製剤協会（以下、日漢協）では、貴連合会からの要請ならびに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課からのご指導にもとづき、今秋の主な国内産生薬の採取・収穫時期を迎えるにあたり、食品の放射性物質に関する国の指示対象自治体およびその隣接自治体である17都県からの生薬に関して、会員会社に対して購入又は購入予定や放射性物質の検査結果の実態についての調査を実施いたしました。

今般、調査結果がまとまりましたので、下記のとおり、今後のガイドライン策定までの間の当協会としての方針と併せてご報告申し上げます。

貴連合会におかれましては、当報告を監視指導・麻薬対策課にご報告いただくとともに、日薬連傘下の生薬を原料とする医薬品を扱う他の団体にご周知いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 調査結果の概略

(1) 調査目的

- ① 今秋の主な国内産生薬の採取・収穫時期を迎えるにあたり、食品の放射性物質に関する国の指示対象自治体およびその隣接自治体である17都県からの生薬の実態把握を行い、必要な注意喚起を行うため。
- ② 今後の「生薬等における放射線に対するガイドライン」（仮称）の策定のため。

(2) 調査対象会社 日漢協会員会社75社(調査時点)

(3) 調査期間 平成23年9月7日～9月13日

(4) 調査内容

平成23年3月11日以降に検査計画対象自治体17都県からの生薬の購入又は購入予定がある会社における、平成23年9月までの購入状況や、検査状況の調査。

(5) 回答会社数など

内 訳	会社数
回答会社数	75/75 社
対象都県産生薬取扱い会社数	18 社
うち、検査実施会社数（予定含む）	18 社
非取扱い会社数	57 社

(6) 結果の概要

- ① 会員会社 75 社のうち、57 社は検査計画対象自治体 17 都県からの生薬の購入又は購入予定はない。
- ② 18 社は当該 17 都県からの生薬の購入又は購入予定があり、その生薬は 53 生薬であった。このうち既に購入またはサンプル入手されて検査を実施したものは、35 生薬 109 検体であった。17 都県で 3 月以降に産出した生薬について、放射性物質が検出された生薬の医薬品製造への使用は一切なく、また、この時点において未購入またはサンプル未入手で検査を実施していない生薬についても、医薬品製造への使用がないことを確認した。更には検査の結果、放射性物質が検出されなかった生薬については、1 検体のみが医薬品製造に使用されているが、その他は使用がないことを確認した。
 - ア) 検査は全てロット（購入単位）ごとに行われた。検査ごとの詳細なデータは別表のとおり。
 - イ) 検査済み 109 検体のうち、9 生薬 23 検体（※1）から放射性物質（放射性セシウム）が確認され、3 生薬 9 検体（※2）については食品衛生法に基づく暫定規制値（500Bq/Kg）を超えていた。
 - ※1 9 生薬はアカマツ葉、オウバク、ガイヨウ、キジツ、クマザサ葉、クコヨウ、コウボク、ジュウヤク及びシンイ
 - ※2 暫定基準値を超えた生薬はクマザサ葉(2 検体)、コウボク (5 検体) 及びシンイ (2 検体) であった。
 - ウ) 放射性物質の検査を実施し、検出されなかった生薬のうち、医薬品製造に使用された 1 検体（ボクソク）については、外部試験検査機関によってゲルマニウム半導体検出器を用いて検査されており、また、放射性物質が検出限界以下と確認された生薬から製造した製剤（調剤用医薬品）であることから、安全性に特に問題はない。
 - エ) 未検査品は購入前であり製造に使用されることはない。
- ③ 漢方生薬製剤は、生薬を各社が購入してからエキス剤等の製造に使用するまでに相当の期間を要するものであり、通常短くても 3 ヶ月～半年程度は要する実態がある。

2. ガイドライン（仮称）策定までの方針

- (1) 生薬の分析検査にあたっては、産出する市町村別を十分に考慮して検査を実施する。
- (2) 精度の高い分析検査の結果で、放射性物質の検出を認めるものについては、製造に使用しないことを徹底する。
- (3) 検査計画対象自治体 17 都県から産出する生薬については、収穫または加工時における水洗浄の徹底を励行させる。
- (4) 漢方生薬製剤等については、今回のアンケートで放射性物質の検出例は認められなかったが、今後も分析検査の実施を継続する。

以上

生薬の放射性物質検査について(第一報)

No.	品目	植物名 部位等	検査機関	検査法 (Ge/NaI)	採取日 (購入日)	結果 判明日	結果(Bq/kg)		
							ヨウ素-131	セシウム-134	セシウム-137
1	アカマツ葉	アカマツの葉	外部	NaI(スヘクトロメータ)	7月26日	8月2日	N.D.	41	36
2	アマチャ	アマチャの地上部	自社	NaI(サーベイメータ)	-	7月15日	N.D.		
3	インテンコウ	カワラヨモギの頭花	自社	NaI(サーベイメータ)	-	7月15日	N.D.		
4	エンメイソウ	ヒキオコシの地上部	自社	NaI(サーベイメータ)	-	8月23日	N.D.		
5	オウバク	キハダの樹皮	自社	NaI(サーベイメータ)	-	8月9日	N.D.		
6	オウバク	キハダの樹皮	外部	Ge	-	8月24日	N.D.	N.D.	N.D.
7	オウバク	キハダの樹皮	外部	Ge	-	6月24日	3.4	10.5	18.8
8	オウバク	キハダの樹皮	外部	Ge	-	7月21日	N.D.	N.D.	N.D.
9	ガイヨウ	ヨモギの葉	外部	NaI(サーベイメータ)	-	9月1日	97		
10	ガイヨウ	ヨモギの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	-	8月24日	N.D.		
11	ガイヨウ	ヨモギの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	8月26日	9月1日	N.D.		
12	ガイヨウ	ヨモギの葉	外部	NaI(スヘクトロメータ)	-	8月8日	N.D.	248	
13	キササゲ	キササゲの果実	自社	NaI(サーベイメータ)	-	7月19日	N.D.		
14	キシツ	ナツミカン・ダイダイの未熟果実	自社	NaI(サーベイメータ)	8月9日	9月1日	≤500		
15	クコヨウ	クコの葉	外部	Ge	-	6月17日	N.D.	45.1	31.6
16	クマザサ葉	クマザサの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	-	8月26日	N.D.		
17	クマザサ葉	クマザサの葉	外部	Ge	-	5月31日	N.D.	562.4	588.3
18	クマザサ葉	クマザサの葉	外部	Ge	-	6月15日	N.D.	124.3	120.8
19	クマザサ葉	クマザサの葉	外部	Ge	-	6月15日	N.D.	153.6	168.8
20	クマザサ葉	クマザサの葉	外部	Ge	-	6月24日	N.D.	64	68.6
21	クマザサ葉	クマザサの葉	外部	Ge	-	6月24日	N.D.	565.6	613.7
22	クマザサ葉	クマザサの葉	外部	Ge	-	8月9日	N.D.	32.6	52
23	クマザサ葉	クマザサの葉	外部	NaI(スヘクトロメータ)	7月25日	8月8日	N.D.	32	30
24	クマザサ葉	クマザサの葉	外部	NaI(スヘクトロメータ)	7月26日	8月8日	N.D.	N.D.	N.D.
25	クマザサ葉	クマザサの葉	外部	NaI(スヘクトロメータ)	7月28日	8月8日	N.D.	N.D.	N.D.
26	クマザサ葉	クマザサの葉	外部	NaI(スヘクトロメータ)	7月29日	8月8日	N.D.	N.D.	N.D.
27	クマザサ葉	クマザサの葉	外部	NaI(スヘクトロメータ)	7月29日	8月8日	N.D.	N.D.	N.D.
28	クロモジ	クロモジの枝	自社	NaI(サーベイメータ)	-	7月19日	N.D.		
29	ゲンノショウコ	ゲンノショウコの地上部	自社	NaI(サーベイメータ)	-	7月15日	N.D.		
30	コウボク	ホウノキの樹皮	自社	NaI(サーベイメータ)	-	8月9日	N.D.		
31	コウボク	ホウノキの樹皮	自社	NaI(サーベイメータ)	-	9月1日	N.D.		
32	コウボク	ホウノキの樹皮	自社	NaI(サーベイメータ)	8月24日	9月2日	N.D.		
33	コウボク	ホウノキの樹皮	自社	NaI(サーベイメータ)	7月15日	9月2日	500<		
34	コウボク	ホウノキの樹皮	自社	NaI(サーベイメータ)	8月11日	9月2日	500<		
35	コウボク	ホウノキの樹皮	外部	Ge	-	9月9日	N.D.	N.D.	N.D.
36	コウボク	ホウノキの樹皮	外部	Ge	-	9月9日	N.D.	N.D.	N.D.
37	コウボク	ホウノキの樹皮	外部	Ge	-	9月9日	N.D.	N.D.	N.D.
38	コウボク	ホウノキの樹皮	外部	Ge	-	6月24日	N.D.	256.6	268.8
39	コウボク	ホウノキの樹皮	外部	Ge	-	7月21日	N.D.	21.2	29.5
40	コウボク	ホウノキの樹皮	外部	Ge	8月25日	9月8日	N.D.	713	801

No.	品目	植物名 部位等	検査機関	検査法 (Ge/NaI)	採取日 (購入日)	結果 判明日	結果(Bq/kg)		
							ヨウ素-131	セシウム-134	セシウム-137
41	コウボク	ホウノキの樹皮	外部	Ge	6月24日	9月29日	N.D.	455	507
42	コウボク	ホウノキの樹皮	外部	Ge	-	6月27日	N.D.	N.D.	N.D.
43	サイコ	ミシマサイコの根	外部	Ge	3月24日	4月4日	N.D.	N.D.	N.D.
44	サイコ	ミシマサイコの根	外部	Ge	3月24日	4月4日	N.D.	N.D.	N.D.
45	サンヤク	ヤマイモ・ナガイモの根	自社	NaI(サーベイメータ)	-	7月15日	N.D.		
46	サンヤク	ヤマイモ・ナガイモの根	外部	Ge	-	5月17日	N.D.	N.D.	N.D.
47	シャクヤク	シャクヤクの根	自社	NaI(サーベイメータ)	-	7月19日	N.D.		
48	シャゼンソウ	オオバコ的全草	自社	NaI(サーベイメータ)	-	7月19日	N.D.		
49	ジュウヤク	ドクダミの地上部	外部	NaI(サーベイメータ)	-	9月1日	80		
50	ジュウヤク	ドクダミの地上部	自社	NaI(サーベイメータ)	-	8月29日	N.D.		
51	ジュウヤク	ドクダミの地上部	外部	Ge	-	9月9日	N.D.	N.D.	N.D.
52	ジュウヤク	ドクダミの地上部	外部	Ge	-	8月1日	N.D.	17.6	20.3
53	ジュウヤク	ドクダミの地上部	外部	Ge	-	8月6日	N.D.	N.D.	N.D.
54	シンイ	コブシ、タムシバ等のつぼみ	外部	Ge	6月24日	8月23日	N.D.	910	1,000
55	シンイ	コブシ、タムシバ等のつぼみ	自社	NaI(サーベイメータ)	6月24日	8月25日	1,500		
56	セッコツボク(ニワトコ)	ニワトコの茎	自社	NaI(サーベイメータ)	-	8月9日	N.D.		
57	センコツ	コウホネの根茎	自社	NaI(サーベイメータ)	7月19日	9月2日	N.D.		
58	センコツ	コウホネの根茎	自社	NaI(サーベイメータ)	8月11日	9月2日	N.D.		
59	センコツ	コウホネの根茎	外部	Ge	-	8月1日	N.D.	N.D.	N.D.
60	センブリ	センブリ的全草	自社	NaI(サーベイメータ)	-	7月29日	N.D.		
61	ソヨウ	シソの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	8月9日	9月1日	N.D.		
62	ソヨウ	シソの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	8月9日	9月1日	N.D.		
63	ソヨウ	シソの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	8月26日	9月1日	N.D.		
64	ソヨウ	シソの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	8月26日	9月1日	N.D.		
65	ソヨウ	シソの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	7月15日	9月2日	N.D.		
66	ソヨウ	シソの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	7月15日	9月2日	N.D.		
67	ソヨウ	シソの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	8月9日	9月1日	N.D.		
68	ソヨウ	シソの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	8月9日	9月1日	N.D.		
69	ソヨウ	シソの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	8月26日	9月1日	N.D.		
70	ソヨウ	シソの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	8月26日	9月1日	N.D.		
71	ソヨウ	シソの葉	自社	NaI(サーベイメータ)	8月26日	9月1日	N.D.		
72	ソヨウ	シソの葉	外部	Ge	7月20日	8月5日	N.D.	N.D.	N.D.
73	ソヨウ	シソの葉	外部	Ge	7月20日	8月5日	N.D.	N.D.	N.D.
74	ソヨウ	シソの葉	外部	Ge	7月20日	8月5日	N.D.	N.D.	N.D.
75	チクセツニンジン	チクセツニンジンの根茎	自社	NaI(サーベイメータ)	-	7月21日	N.D.		
76	チクセツニンジン	チクセツニンジンの根茎	自社	NaI(サーベイメータ)	-	7月21日	N.D.		
77	チクセツニンジン	チクセツニンジンの根茎	外部	Ge	-	9月9日	N.D.	N.D.	N.D.
78	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	自社	NaI(サーベイメータ)	7月19日	9月2日	N.D.		
79	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	自社	NaI(サーベイメータ)	7月19日	9月2日	N.D.		
80	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	自社	NaI(サーベイメータ)	7月19日	9月2日	N.D.		
81	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	自社	NaI(サーベイメータ)	7月19日	9月2日	N.D.		
82	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	自社	NaI(サーベイメータ)	7月19日	9月2日	N.D.		

No.	品目	植物名 部位等	検査機関	検査法 (Ge/Nal)	採取日 (購入日)	結果 判明日	結果(Bq/kg)		
							ヨウ素-131	セシウム-134	セシウム-137
83	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	自社	Nal(サーベイメータ)	7月19日	9月2日	N.D.		
84	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	外部	Ge	3月24日	4月4日	N.D.	N.D.	N.D.
85	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	外部	Ge	3月24日	4月4日	N.D.	N.D.	N.D.
86	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	外部	Ge	3月25日	4月4日	N.D.	N.D.	N.D.
87	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	外部	Ge	3月25日	4月4日	N.D.	N.D.	N.D.
88	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	外部	Ge	3月25日	4月4日	N.D.	N.D.	N.D.
89	トウキ	トウキ・ホッカイトウキの根	外部	Ge	3月25日	4月4日	N.D.	N.D.	N.D.
90	ドクカツ	ウドの根茎	外部	Ge	5月27日	6月23日	N.D.	N.D.	N.D.
91	ドクカツ	ウドの根茎	外部	Ge	7月6日	7月7日	N.D.	N.D.	N.D.
92	ドクカツ	ウドの根茎	外部	Nal(スペクトロメータ)	4月15日	7月12日	N.D.	N.D.	N.D.
93	ドクカツ	ウドの根茎	自社	Nal(サーベイメータ)	-	7月21日	N.D.		
94	ドクカツ	ウドの根茎	自社	Nal(サーベイメータ)	7月4日	9月2日	N.D.		
95	ニンジン	オタネニンジンの根(朝鮮人参)	外部	Ge	-	8月5日	N.D.	N.D.	N.D.
96	ブシ末	トリカブトの塊根を減毒化したもの	外部	Ge	5月26日	5月30日	N.D.	N.D.	N.D.
97	ブシ末	トリカブトの塊根を減毒化したもの	外部	Ge	5月26日	5月30日	N.D.	N.D.	N.D.
98	ブシ末	トリカブトの塊根を減毒化したもの	外部	Ge	5月26日	5月30日	N.D.	N.D.	N.D.
99	ブシ末	トリカブトの塊根を減毒化したもの	外部	Ge	5月26日	5月30日	N.D.	N.D.	N.D.
100	ブシ末	トリカブトの塊根を減毒化したもの	外部	Ge	7月13日	7月14日	N.D.	N.D.	N.D.
101	ボクソク	クヌギなどの樹皮	外部	Ge	6月17日	8月23日	N.D.	N.D.	N.D.
102	ボクソク	クヌギなどの樹皮	自社	Nal(サーベイメータ)	7月19日	9月2日	N.D.		
103	ボレイ	カキの貝殻	自社	Nal(サーベイメータ)	7月30日	8月1日	N.D.		
104	マツブサ	マツブサのつる性の茎	自社	Nal(サーベイメータ)	-	7月15日	N.D.		
105	マツブサ	マツブサのつる性の茎	自社	Nal(サーベイメータ)	-	7月15日	N.D.		
106	モクツウ	アケビのつる性の茎	自社	Nal(サーベイメータ)	-	7月22日	N.D.		
107	モッカ	カリンの果実	自社	Nal(サーベイメータ)	-	8月24日	N.D.		
108	レンセンソウ	カキドオシの地上部	自社	Nal(サーベイメータ)	-	8月2日	N.D.		
109	ワキョウカツ	ウドの根	自社	Nal(サーベイメータ)	7月4日	9月2日	N.D.		

※ Nal(サーベイメータ): シンチレーションサーベイメータ、Nal(スペクトロメータ): スペクトロメータ、Ge: ゲルマニウム半導体検査法
 ※ 太枠の囲みは、食品衛生法に基づく、食品の放射性物質の暫定規制値(500Bq/kg)を超えたもの