

平成 31 年 3 月 13 日  
日本製薬団体連合会 事務局

## 漢方生薬製剤に用いる原料生薬の放射性物質検査の調査結果（第九報）

日本製薬団体連合会（日薬連）においては、会員企業が平成 23 年 3 月 11 日以降に 17 都県※から産出した原料生薬について放射性物質を検査し、結果等を自主的に取りまとめております。

この度、平成 29 年 5 月 1 日から平成 30 年 4 月 30 日までに 17 都県※からの原料生薬の放射性物質を検査した結果等を取りまとめましたので、公表いたします。

今回の調査では 276 検体の検査結果が集まり、これらに係る原料生薬については、平成 23 年 12 月 13 日付け薬食監麻発 1213 第 2 号監視指導・麻薬対策課長通知「漢方生薬製剤原料生薬の放射性物質の検査に係る適切な方法について」で示した「生薬等の放射性物質測定ガイドライン」に基づく精密な方法で検出されていないことが確認されたものでない限り、使用・出荷されておられません。

従前の取りまとめについては、調査結果（第一報）を平成 23 年 10 月 14 日、調査結果（第二報）を平成 24 年 1 月 16 日および調査結果（第三報）を平成 24 年 9 月 24 日に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に報告し、その内容は厚生労働省ホームページにて公表されたところであり、また調査結果（第四報）を平成 25 年 11 月 22 日、調査結果（第五報）を平成 26 年 12 月 12 日、調査結果（第六報）を平成 27 年 12 月 10 日、調査結果（第七報）を平成 29 年 3 月 31 日、調査結果（第八報）を平成 30 年 3 月 1 日に日薬連ホームページに公表したところです。

※ 食品の放射性物質に関する検査等が指示されている 17 都県（検査計画、出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方（原子力災害対策本部）による。）

## 生薬の放射性物質検査結果（第九報）の調査について 概略

### 1. 調査の概略

#### (1) 調査目的

日本製薬団体連合会傘下団体に対し生薬に関する放射性物質検査結果の実態の確認（9回目）を行うため。

#### (2) 調査対象 日薬連加盟団体

#### (3) 調査期間 平成 30 年 9 月 20 日～10 月 31 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 都県から産出した生薬（以下、対象原料生薬）の購入又は購入予定がある会社における平成 29 年 5 月 1 日から平成 30 年 4 月 30 日の間に結果が判明した全ての生薬の放射性物質検査状況を調査した。

#### (5) 結果の概要

##### 1) 生薬の放射性物質検査に関する調査表（第九報）

- ① 今回の調査により報告された 42 生薬 276 検体の結果についてまとめた。
- ② これらはすべて平成 23 年 12 月 13 日付け薬食監麻発 1213 第 2 号監視指導・麻薬対策課長通知「漢方生薬製剤原料生薬の放射性物質の検査に係る適切な方法について」（以下、検査ガイドライン）に準じてサンプリング・検査が行われた。
- ③ 276 検体中 274 検体では放射性物質の検出は認められず、2 生薬・2 検体（※1）に放射性物質（放射性セシウム）が確認された（※2）。  
※1 2 生薬・2 検体は、アカマツバ及びクマザサ  
※2 アカマツバ : セシウム-137 21 Bq/Kg  
クマザサ : セシウム-137 44 Bq/Kg
- ④ 検出された生薬は、医薬品製造に使用していないことを確認している。

### 2. 今後の調査予定

今後も検査ガイドラインに沿った適切な方法による検査結果について引き続き調査を行うことを予定している。

以上