

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。