



薬食監麻発1213第2号
平成23年12月13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

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

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については、薬事法第56条第7号に該当する漢方生薬製剤及びその原料生薬が流通することのないよう、平成23年10月14日付け薬食監麻発1014第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知（以下「取扱い通知」という。）により、その取扱いに係る考え方を示したところである。

今般、日本製薬団体連合会から、「生薬等の放射性物質測定ガイドライン」（以下単に「ガイドライン」という。）を制定したことについて報告があったところであるが、検討の結果、取扱い通知の記の2において追って通知することとした放射性物質の検査に係る適切な方法については、当分の間、下記の取扱いの下でガイドラインに示された検査方法を用いることとしたので、貴職におかれては、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 放射性物質の検査は、ガイドラインに示された検査方法を用いる限りにおいて、自ら検査を行うことのほか、外部の検査機関に委託し、又は他の製造業者等の検査結果を利用しても差し支えないこと。また、その場合にあっては、ガイドラインに示された検査方法で検査が行われていることについて、契約等の内容をよく確認すること。
- 2 本通知を示す以前に対象原料生薬を購入等し、かつ当該対象原料生薬が未使用で

ある場合又は当該対象原料生薬を使用して製造された未出荷の製品がある場合には、その取扱いを以下のとおりとすること。

(1) 対象原料生薬等（対象原料生薬又は対象原料生薬を使用して製造された製品をいい、最終製品を含む。以下（3）において同じ。）について既に放射性物質の検査を行っており、かつ、実施した放射性物質の検査が、定量下限値の適切な設定等、ガイドラインに示された精密な方法に照らし適切に行われていた場合にあっては、当該検査結果について取扱い通知の記の2（2）及び（4）を準用し、最終製品の出荷の判断を行って差し支えないこと。

(2) (1) の場合において、既に実施した検査のみでは、必要な内容が取扱い通知の記の2（2）及び（4）に照らし不足している場合には、不足部分に係る検査を別途実施し、その結果と併せ、最終製品の出荷の判断を行って差し支えないこと。

なお、不足部分が同記の2（2）に相当する部分であって、対象原料生薬が残存していない等の理由により、同記の2（2）に相当する検査が別途実施できない場合にあっては、上記の取扱いと同等とは認められないので留意すること。

(3) 対象原料生薬等について、放射性物質の検査を実施していない場合、又は放射性物質の検査は実施したが検査方法がガイドラインに示された精密な方法に照らし適切な方法でない場合にあっては、保管されている対象原料生薬の参考品等を使用し、取扱い通知の記の2（2）及び（4）を準用して別途必要な検査を実施の上、最終製品の出荷の判断を行って差し支えないこと。

なお、対象原料生薬が残存していない等の理由により、取扱い通知の記の2（2）に相当する検査が実施できない場合にあっては、上記の取扱いと同等とは認められないので留意すること。

3 取扱い通知の記の2において示した「放射性物質が検出限界以下」であることの趣旨は、検査結果の信頼性を確保する観点から、ガイドラインにおける取扱いのとおりに、それぞれの測定項目において「定量下限値以下」であること。

(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。