

生薬等の放射性物質測定ガイドラインの概要

平成23年3月11日以降に17都県で産出された原料生薬を医薬品の製造に用いる場合に本ガイドラインを適用する。

1. 原料生薬について、産出した市町村を特定し、その市町村単位毎に放射性物質の検査を行う。これらの原料生薬から製造業者に出荷するロット又は単位を構成する。市町村単位毎であることが望ましいが、野生である等により、市町村を特定できない場合はこの限りではない。

2. 製造業者で原料生薬を使用する際又は原料生薬を製造業者に出荷する際に、原料生薬のロット毎にゲルマニウム半導体検出器を用いて放射性物質を測定する。放射性物質が定量下限値以下であることを確認する。

3. 1. の検査方法は、スクリーニング法として NaI (Tl) シンチレーション式サーベイメータ、NaI (Tl) シンチレーションスペクトロメータを使用することも可能である。1. でゲルマニウム半導体検出器を用いて定量下限値以下であった場合は、2. の測定は不要である。

4. 最終製品（調剤用医薬品として出荷する場合も含む）或るいは中間製品（他の製造業者へ出荷する原薬を含む）についても、ゲルマニウム半導体検出器を用いて検査した場合に放射性物質が定量下限値以下であることを確認して出荷判定する。ただし、ゲルマニウム半導体検出器を用いて最終製品を検査した場合に放射性物質が定量下限値以下であることが、製造管理等によって保証できる場合は製造単位・ロット単位で最終製品の放射性物質の検査は必要ない。

5. 放射性物質の測定用の試料の調製方法（ロットを代表する試料のランダムサンプリング、試料の均一な混合、試験に必要な採取量、採取容器）

（1）原料生薬の状態は、検査に応じて切裁等した上で試験に供する。

（2）中間製品、最終製品は、包装を取り除いた状態の製品を検体とする。

6. ゲルマニウム半導体検出器による測定

^{131}I 、 ^{134}Cs 及び ^{137}Cs の3核種の測定を行う。検出器の遮蔽、機器の校正、測定操作（解析手順等）、バックグラウンドの管理等について規定する。ゲルマニウム半導体検出器の定量下限値は ^{131}I 、 ^{134}Cs 及び ^{137}Cs において各々20Bq/kg以下となるように測定時の機器の性能を設定する。

7. NaI (TI) シンチレーションスペクトロメータによる測定

放射性ヨウ素及び放射性セシウム濃度が高い対象原料生薬のふるい分けをするため、放射性ヨウ素及び放射性セシウム濃度の測定を行う。検出器の遮蔽、機器の校正、測定操作（解析手順等）、バックグラウンドの管理等について示した。

8. NaI (TI) シンチレーション式サーベイメータによる測定

放射性物質の濃度が高い対象原料生薬のふるい分けをするため、放射性ヨウ素又は放射性セシウム濃度に換算して放射性物質濃度の測定を行う。検出器の遮蔽、機器の校正、測定操作（解析手順等）、バックグラウンドの管理等について示した。

9. 検査運用の概略

