



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つては、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つて、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つては、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つては、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つては、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、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。

日薬連発第766号
平成23年12月12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

「生薬等の放射性物質測定ガイドライン」の策定について

日頃よりご指導・ご鞭撻を賜りまして厚く御礼申し上げます。

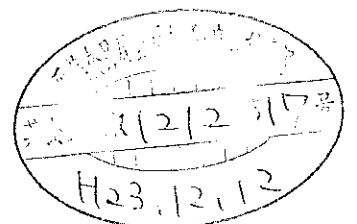
さて、10月14日付薬食監麻発1014第1号をもって「放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて」の通知が発出され、原料生薬に対して精密な方法により放射性物質の検査を行うことについて考え方が示されました。

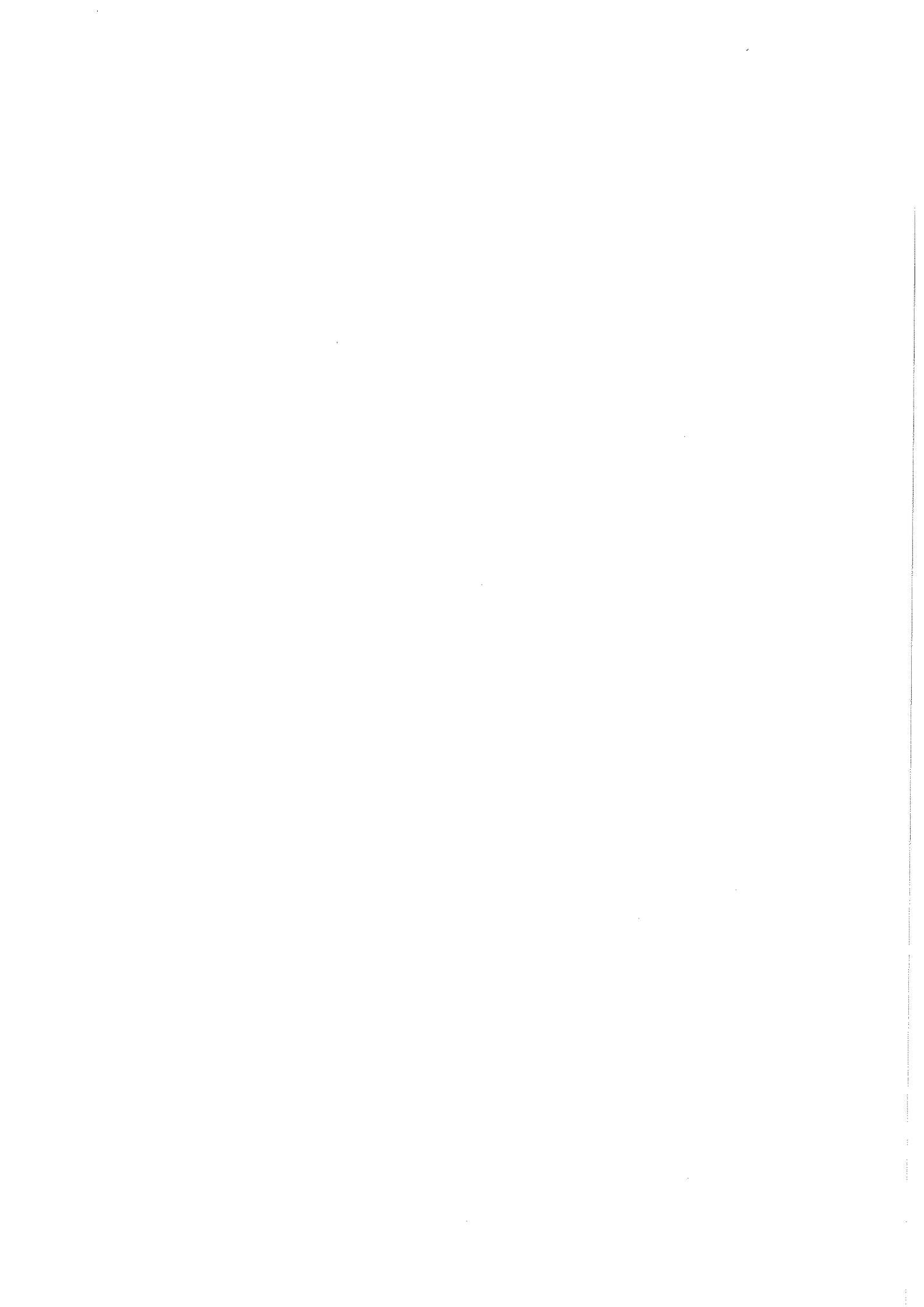
そのため、当連合会では傘下団体の日本漢方生薬製剤協会が中心となり、製造販売業者ならびに製造業者等が、検査の用途や必要な検査精度に応じて適切に分析法の選択を行うこと、また、原料生薬や最終製品の放射能の測定を適切に行うため、試料の採取等の方法、測定法ごとの使用方法や留意点を示すことを目的としたガイドラインを策定いたしましたのでご報告いたします。

本ガイドラインにつきましては、当連合会傘下団体を通じて加盟会社に対して周知徹底を図ります。

添付資料：生薬等の放射性物質測定ガイドライン
生薬等の放射性物質測定ガイドラインの概要

以上





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。