

日薬連発第 793 号
令和元年 10 月 15 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

第 10 回 生薬の放射性物質検査の実施について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、日薬連としては生薬の放射性物質検査の実施について、平成 23 年 10 月から平成 30 年の間の計 9 回報告に続きまして、第 10 回目の報告を行うべく調査を実施いたします。

つきましては、平成 23 年 3 月 11 日以降 17 都県から生薬の購入又は購入予定がある会社につきましては、検査結果を調査表フォーマット（エクセルファイル）にご入力いただき、併せて生薬の放射性物質に関するアンケートにご回答いただき、来る 11 月 29 日（金）までに日本製薬団体連合会宛に各社より直接 e-mail（パソコンの環境が整っていない場合は FAX にて）送信下さいますよう、貴会会員に周知方よろしくお願いいたします。

また、ご回答頂く加盟会社の業態把握のため、業種欄への記載をお願い申し上げます。

調査結果は集計・整理をした後、前年同様に日本製薬団体連合会ホームページに掲載致します。

謹白

記

回答先 日本製薬団体連合会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-7-2
電話 03-3527-3154 FAX 03-3527-3174
日薬連電子メールアドレス : fpmaj@fpmaj.gr.jp
※出来る限り e-mail にてお送りください。
その場合、件名を「生薬調査 10 (会社名)」としてください。
(例 XY 製薬株式会社の場合は、「生薬調査 10 (XY 製薬株式会社)」)

回答期限 令和元年 11 月 29 日（金）

添付書類 ・ 検査結果調査表の記載要領
・ 検査結果調査表

以上

記載要領

1. 生薬の放射性物質検査に関する調査

① 調査対象期間

平成 31 年 4 月 30 日までに検査結果が確認できたものについてご記入ください。
前回対象期間は平成 30 年 4 月 30 日まででしたので、今回の調査は平成 30 年 5 月 1 日～平成 31 年 4 月 30 日の間に検査結果が確認できたものが対象になります。

② 生薬について

(ア) 対象

原子力対策本部「計画検査・出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方」に示された対象 17 都県から平成 23 年 3 月 11 日の東日本大震災以降に産出された生薬（医薬品原料あるいは医薬品原料となる見込みのあるもの）の放射性物質検査について調査を行う。

(イ) 品目

放射性物質検査を行った生薬の名前を記入する。

(ウ) 基原（植物・動物名）部位等

当該生薬の基原（和名）と薬用部位を記入する。

(エ) 野生／栽培

当該生薬が、植物にあつては野生品の採取あるいは栽培品か、動物にあつては野生あるいは飼育・養殖で得たものか、「野生」「栽培」「飼育」「養殖」から選り記入する。

なお、当該放射性物質検査に用いた検体が乾燥品ではない場合は、その状態（例えば生（なま）の場合は「生」）を備考欄に記載してください（⑥備考も参照）。

③ 産地について

(ア) 産地

収穫あるいは採取した都県名および市町村名を記入する。

野生品で採取地が複数の都県・市町村にまたがる場合は、またがる全ての地域あるいは市町村を記入し、⑥備考欄に、ブレンド品で検査した旨、またそのブレンドの割合などについて詳細にご記入ください（⑥備考も参照）。また、産地の記載にあつては、その産地からの出処が確実であることを、責任を持って担保してください。確実ではない場合は「不明」と記入してください。

（注）産地については、従前から調査結果取りまとめ後の報告書には記載して

おりませんが、業界として実態を把握しておく必要があることから調査項目として設定いたしましたので、ご協力の程お願い申し上げます。

(イ) 収穫・採取日

収穫あるいは採取した年月日を記入する。

注：和暦年月日でご記入ください（平成〇〇年〇月〇日）。

なお、必要な場合には、幅記載（平成〇〇年〇月〇日～□月□日）でも構いません。不明な場合には「不明」と記入してください。

④ 放射性物質の検査について

(ア) ガイドライン準拠の確認

「生薬等の放射性物質測定ガイドライン」（以下、ガイドライン）に準拠した検査の場合は「有」を記入する。今回の調査対象期間は、ガイドライン発出の平成23年12月13日以後であり、すべてガイドライン準拠となるはずなので、本件について確認いたします。

(イ) 検査機関種別

検査を実施した検査機関の種別（自社/他社/自社委託外部検査機関/他社委託外部検査機関）を記入する。

(ウ) 検査機関名

検査を実施した検査機関名を記入する(自社を含む)。

(エ) 検査方法

検査方法（Ge/NaI（スペクトロメータ/サーベイメータ）等）を記入する。

(オ) 定量下限値

ガイドラインに示す定量下限値のことで、ガイドラインによる測定法に準じて実施した当該測定 of 定量下限値を記入する。

(カ) サンプル採取日

検査に使用した検体をサンプリングした年月日を記入する。

注：和暦年月日でご記入ください（平成〇〇年〇月〇日）。

(キ) 検査結果日

検査結果が出た年月日を記入する。

注：和暦年月日でご記入ください（平成〇〇年〇月〇日）。

⑤ 検査結果

検査結果（実測値）を記入する。Ge法で定量下限値が20Bq/Kgの場合で不検出の場合は「<20」と記入する。

⑥ 備考

放射性物質検査用の検体が乾燥品ではない場合は、その状態（例えば生（なま）の場合は「生」）を備考欄に記載する。野生品等の事由により検査検体の由来となる市町村がまたがっている場合は、ブレンドしたもので検査した旨、さらにそのブレンドの割合などを詳細に記入する。また、購入先の検査結果を利用する場合は、その購入先名、購入先ロット、自社ロットなどを記入する（これらの

情報及び検査機関名、サンプル採取日等を日薬連で総合的に整理し、スキップにより同一の検査結果が重複していることが明らかと考えられた場合は、結果を整理して報告書に掲載する予定です)

2. 貴社の業態及び当該調査に関するご要望等

Q1 貴社の業種を選択する（複数回答可）。その他の場合は具体的な業種名を記載する。

Q2 当該調査に対する意見・要望等を記載する。

以上

I. 生薬の放射性物質検査に関する調査表

No	①生薬について			②産地について			③放射性物質の検査について						④検査結果(Bq/kg)			⑤備考	回答会社名	
	生薬名	基原(植物・動物)と部位等	野生/栽培	都県名	市町村名	収穫/採取日	ガイドライン準拠の有無	検査機関種別(自社/他社/自社委託外部検査機関/他社委託外部検査機関)	検査機関名	検査方法	定量下限	サンプル採取日	検査結果日 平成30年5月1日~平成31年4月30日	ヨウ素-131	セシウム-134			セシウム-137
例	〇〇〇	△△△の樹皮	野生	□□県	〇〇町 ▲▲村	平成〇〇年〇月〇日 ~〇月〇日	有	他社	△△株(購入先)	NaIサーベイメータ	機器校正:有 バックグラウンド補正:有(鉛遮蔽)	平成〇年〇月〇日	平成〇年〇月〇日	不検出			検体が乾燥品でない場合は、その状態、例えば「生」などご記入ください。 野生品で市町村がまたがる場合は、ブレンドしたもので検査したかどうか、そのブレンドの割合などをご記入ください。 また購入先の検査結果を利用する場合は、その検査機関名(不明な場合は集荷業者名等)、購入先ロット、自社ロットなどをご記入ください。 ブレンド品(〇〇町2:▲▲村1)で検査 放射性物質が高い対象原料生薬のふるい分けのための検査	株式会社△□〇
例	〇〇〇	△△△の根	栽培	□□県	▲▲村	平成〇〇年〇月〇日	有	自社	〇〇株式会社	NaIスヘトロメータ	定量下限:50Bq/Kg	平成〇年〇月〇日	平成〇年〇月〇日	<50	<50		生の検体で検査 放射性物質が高い対象原料生薬のふるい分けのための検査	株式会社△□〇
例	〇〇〇	△△△の根	栽培	□□県	▲▲村	平成〇〇年〇月〇日	有	他社委託外部検査機関	□□検査所	Ge	定量下限:20Bq/Kg	平成〇年〇月〇日	平成〇年〇月〇日	<20	<20	<20	株■生薬会社 購入先ロット:abc123 自社ロット:xyz789	株式会社△□〇
例	〇〇〇	△△△の根	栽培	□□県	▲▲村	平成〇〇年〇月〇日	有	他社委託外部検査機関	□□県検査センタ	Ge	定量下限:20Bq/Kg	平成〇年〇月〇日	平成〇年〇月〇日	<20	<20	<20	株■生薬会社 購入先ロット:abc123 自社ロット:xyz789	株式会社△□〇
例	〇〇〇	△△△の塊根	野生	不明	不明	平成〇〇年〇月〇日	有	自社委託外部検査機関	〇〇分析センター	Ge	定量下限:18Bq/Kg	平成〇年〇月〇日	平成〇年〇月〇日	<18	<18	<18		株式会社△□〇
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		

以下、必要に応じて行挿入して記載をお願いいたします。

II. 貴社の業態及び当該調査に関するご要望等

Q1 貴社の業種を以下の該当欄からお選び下さい(複数可)。

原料生薬の集荷業者	
原料生薬卸	
生薬の医薬品製造業者	
漢方生薬製剤の医薬品製造業者	
生薬の医薬品製造販売業者	
漢方生薬製剤の医薬品製造販売業者	
その他	具体的に記入願います。

Q2 当該調査について、ご意見ご要望等ございましたらご記入をお願いいたします。

業界団体名	
ご回答会社名	
ご担当者名	
連絡先(メールアドレスまたは電話番号)	