

日薬連発第815号
令和6年12月17日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

第12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月から令和3年3月末の間の計11回報告に続きまして、第12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、令和7年2月7日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、貴会会員に周知のほどよろしくお願いいたします。

なお、今回は令和3年4月1日～令和6年3月31日までの3年度分となっていることにご留意いただきご対応のほどお願いいたします。

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、前回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：hinshitsu@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12（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12（XY 製薬株式会社）」）

回答期限 令和7年2月7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

令和 6 年 12 月 11 日

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

令和 6 年 3 月 31 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。

前回対象期間は令和 3 年 3 月 31 日まででしたので、今回の調査は令和 3 年 4 月 1 日～令和 6 年 3 月 31 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」から選び記入する。

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、その産地からの出处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いませんが、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（令和〇〇年〇月〇日）。

なお、必要な場合には、幅記載（令和〇〇年〇月〇日～□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（令和〇〇年〇月〇日）。

(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（令和〇〇年〇月〇日）。

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