

平成 23 年 12 月 16 日

お客様 各位

株式会社ウチダ和漢薬

生薬等の放射性物質の検査ならびに日本産生薬の扱いについて

時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は、格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社では、生薬の安全・安定・安心（トリプルA）の方針に基づき、原料生薬の入手から販売まで、一貫したトレーサビリティ体制のもと、厳格な品質管理を行っております。

平成 23 年 3 月 11 日の東京電力株式会社福島第一原子力発電所の事故後における検査対象 17 都県<sup>※1</sup>から産出される生薬（医薬品用）については、行政通知<sup>※2</sup>により放射性物質が検出されない場合であっても出荷しないこととされてきました。

今般、新たに発出された行政通知「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」<sup>※3</sup>により「漢方生薬製剤に用いる原料生薬の放射性物質検査方法のガイドライン」（以下、ガイドライン）が示されたことに伴い、今後の放射性物質に関する弊社の検査体制等について、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 3 月 11 日以降に検査対象 17 都県から産出された生薬（医薬品用）は、ガイドラインに基づき、ゲルマニウム半導体検出器を用いて放射性物質（<sup>131</sup>I、<sup>134</sup>Cs、及び <sup>137</sup>Cs）が定量下限値（20Bq/kg）以下の結果のもののみを使用します。
2. 前項 1 の前段として、ガイドラインに示される NaI（Tl）シンチレーション式サーベイメータ検出器を用いた放射性物質の確認を実施し、二重のチェック体制で管理いたします。
3. 食品で使用する生薬については、既に国が定める食品の暫定規制値および関係通知<sup>※4</sup>を厳守して管理を行います。

以上

今回の原発事故においては、当該生薬について安全管理に万全を期すことが弊社の第一の責務であると同時に、被害および隣接地域での日本産生薬の生産振興も重要な課題と受け止めています。

今後も厳格な品質管理のもと検査対象 17 都県の生薬を扱ってまいりますので、日本産生薬の供給継続・維持への取り組みにつきまして、ご理解の程お願い申し上げます。

- ※1 平成 23 年 8 月 4 日 原子力災害対策本部「検査計画、出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方」および平成 23 年 8 月 4 日 厚生労働省「地方自治体の検査計画について」

対象自治体：総理指示対象自治体 及びその隣接自治体

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，静岡県（計 17 都県）

- ※2 平成 23 年 10 月 14 日 薬食監麻発 1213 第 1 号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長「放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて」

- ※3 平成 23 年 12 月 13 日 薬食監麻発 1213 第 2 号 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検査に係る適切な方法について」

- ※4 平成 14 年 3 月 厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課「緊急時における食品の放射能測定マニュアル」

平成 23 年 3 月 17 日 厚生労働省医薬食品局安全部長「放射能汚染された食品の取扱いについて」

平成 23 年 10 月 4 日 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課「食品中の放射性セシウムスクリーニング法について」

等