

平成 23 年 12 月 13 日

弊社における原料生薬の放射性物質に対する対応

小太郎漢方製薬株式会社

平成 23 年 10 月 14 日、「放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて」（厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 [薬食監麻発 1014 第 1 号]）の発出に続き、平成 23 年 12 月 13 日に「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」（厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 [薬食監麻発 1213 第 2 号]）が発出されました。弊社での対応についてご報告申し上げます。

(1) 3 月 11 日以降に、対象となる 17 都県（東京都、青森県、岩手県、宮城県、山形県、秋田県、福島県、群馬県、栃木県、埼玉県、茨城県、千葉県、長野県、新潟県、神奈川県、山梨県、静岡県）から産出された生薬は、一切購入しておりません。

(2) 上記 17 都県以外の国内産生薬については、ロットごとに、産出地情報として市町村・地区単位での情報を求めるとともに、ゲルマニウム半導体検出器を用いた ^{131}I ヨウ素、 ^{134}Cs セシウム及び ^{137}Cs セシウム量の測定結果の提出を求め、不検出であることを確認し、購入しております。

さらに、弊社に納入後には、NaI (TI) シンチレーションカウンターにて一次スクリーニング試験（放射性物質総量として）を行うとともに、NaI (TI) シンチレーションスペクトロメーターにて放射性ヨウ素及び放射性セシウムの量を測定しております。

尚、現在までに、放射性ヨウ素及び放射性セシウムは検出されてございません。

(3) 弊社製品は、石川県白山市の美川工場で一貫製造されております。霊峰白山の伏流水を利用しております製造用水についても、定期的に放射性物質の測定を実施しております。

尚、現在までに、放射性ヨウ素及び放射性セシウムは検出されてございません。