

参議院議員藤井基之君提出放射性物質に係る漢方生薬製剤等の取扱いに関する質問に対する答弁書

一について

放射性物質による漢方生薬製剤の原料生薬の汚染という特殊な事情に鑑み、現在、日本製薬団体連合会において、厚生労働省の指導の下で、国立医薬品食品衛生研究所等の研究者に内容の確認を受けながら、漢方生薬製剤及びその原料生薬（以下「漢方生薬製剤等」という。）に関する放射性物質の検査方法に係るガイドラインの早急な策定に向けて検討を進めているところである。お尋ねの「放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いについて」（平成二十三年十月十四日付け薬食監麻発一〇一四第一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。）の2において、追って通知する予定であるとされた放射性物質の適切な検査方法については、今後、同省において、同連合会から当該ガイドラインの報告を受けた段階で速やかにその内容の検討を行い、通知を発出することにより、関係者に周知してまいりたい。

二について

放射性物質が検出された漢方生薬製剤等については、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）により

販売等が禁止されている同法第五十六条第七号に規定する医薬品に該当するおそれがあることから、同号に該当する漢方生薬製剤等が流通することのないよう、厚生労働省としては、取扱い通知により、漢方生薬製剤等の製造業者及び製造販売業者に対し、一について述べた適切な検査方法で放射性物質が検出限界以下であることが確認できた原料のみを製造に使用し、製品についても放射性物質が検出限界以下であることを確認するよう指導するとともに、必要な情報の収集を行うこととしており、今後とも、漢方生薬製剤等の安全性等の確保に努めてまいりたい。

三について

お尋ねの「生薬を原材料に含む食品等」が何を指すのか必ずしも明らかではないが、例えば、食品から暫定規制値（原子力安全委員会が策定した「原子力施設等の防災対策について」に掲載されている「飲食物摂取制限に関する指標」中の値であつて、当面、食品中の放射性物質の規制値とされ、これを上回る放射性物質が検出された食品については、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第六条第二号に該当するものとして取り扱うこととされているものをいう。）を超過する放射性物質が検出された場合には、厚生労働省から都道府県等に対し、当該食品の流通状況の調査、回収等の措置を講ずるよう要請する

ほか、原子力災害対策特別措置法（平成十一年法律第百五十六号）第二十条第三項の規定に基づき、原子力災害対策本部長から関係都道府県知事に対し、当該食品が産出された地域における出荷を差し控えるよう関係事業者等に要請することを必要に応じて指示することとしている。

放射性物質に係る漢方生薬製剤等の取扱いに関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

平成二十三年十一月二十一日

藤井基之

参議院議長 平田健二殿

放射性物質に係る漢方生薬製剤等の取扱いに関する質問主意書

平成二十三年十月十四日、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より、放射性物質に係る漢方生薬製剤の取扱いに関する指導が通知されている。

同通知は、日本製薬団体連合会傘下の日本漢方生薬製剤協会が、本年三月以降に原子力災害対策本部が示した「検査計画、出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方」において対象とされている十七都県からの原料生薬について放射性物質を検査した結果を自主的に取りまとめ、日本製薬団体連合会を通じて報告がなされたことを受けて発出されたものと理解している。検査結果によれば、三十五生薬百九検体のうち九生薬二十三検体から放射性セシウムが検出され、うち三生薬九検体が食品衛生法の暫定規制値一キログラム当たり五百ベクレルを超えていたとのことであった。

同通知は、本年三月以降に当該十七都県で産出した原料生薬を用いて製造した漢方生薬製剤の出荷停止と、出荷していた場合は自主的な回収を行うよう求めている。さらに同通知は、当面、追って通知される予定の適切な検査方法で検出限界以下となった原料生薬のみを漢方生薬製剤の製造に使用することを徹底することを求めている。

一方、食品中の放射性物質の規制値については、現在厚生労働省において現在の暫定規制値に代わる新たな規制値の設定に向けて検討が行われていると承知している。

そこで、放射性物質に係る漢方生薬製剤等の取扱いに関して、以下質問する。

一 放射性物質の検査に係る適切な方法については、追って通知する予定とされており、通知が発出されるまで当該十七都県で産出された原料生薬を漢方生薬製剤の原料として使用できないこととなる。また、検査方法の策定に当たっては公的研究機関が関与すべきと考える。については、検査方法の策定はどのように行われているのか。また、検査方法の策定に向けて公的研究機関はどのように関与しているのか。さらに、検査方法はいつ頃までに策定される予定なのか。

二 検査方法が示された場合、当該検査方法により原料生薬について検査が行われ、検出限界以下であることが求められることになる。一方、食品については新たな規制値の設定に向けて検討がなされているところである。原料生薬に関する放射性物質の規制値の設定についてどのように考えているのか、政府の見解を示されたい。

三 今回の検査では、食品衛生法の暫定規制値を超える生薬も存在している。生薬は医薬品以外の原料とし

でも使用されていると考えられるが、生薬を原材料に含む食品等の安全対策はどのようになされているのか。

右質問する。