

内閣参質一七九第三二号

平成二十三年十一月二十九日

内閣総理大臣 野田 佳彦

参議院議長 平田 健二殿

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し、別紙答弁書を
送付する。

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し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「食物摂取制限に関する指標」中の値であって、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。

