

答弁書第一五二号

内閣参質一八六第一五一号

平成二十六年六月二十七日

内閣総理大臣 安倍 晋三

参議院議長 山崎 正昭 殿

参議院議員山本太郎君提出漢方生薬製剤に用いる原料生薬の放射性物質汚染対策に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。



参議院議員山本太郎君提出漢方生薬製剤に用いる原料生薬の放射性物質汚染対策に関する質問に対する答弁書

一、三及び四について

「生薬等の放射性物質測定ガイドライン」（平成二十三年十二月日本製薬団体連合会作成。以下「ガイドライン」という。）は、日本製薬団体連合会が、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妥当性についての確認を受けながら策定したものであり、また、ゲルマニウム半導体検出器による漢方生薬製剤及びその原料生薬の検査に当たり、検査の対象をヨウ素百三十一、セシウム百三十四及びセシウム百三十七の三核種と設定したことも含め、当時の最新の科学的知見に基づき策定されたものであると承知しており、妥当なものであると考えている。

また、医薬品から放射性物質が検出された場合には、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第五十六条第七号に該当する医薬品として、販売等が禁止されることとなる。

二について

国立医薬品食品衛生研究所、国立保健医療科学院並びに民間の分析機関及び研究機関に所属する、放射

線化学、放射線医療、食品安全化学、生薬学等の各分野の専門家が、ガイドラインの内容の妥当性についての確認を担当したものである。

#### 五について

ガイドラインは、薬事法第五十六条において、疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品の販売、製造等をしてはならないとされていることを受け、漢方生薬製剤及びその原料生薬に関して、放射性物質が検出されるかどうかを判断するための検査方法として、ゲルマニウム半導体検出器による検査値の下限値を示したものであり、放射性物質の具体的な規制の基準値を定めるものではなく、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）に基づく基準値とは趣旨が異なるものである。

なお、ガイドラインでは、策定当時の最新の科学的知見に基づき、当時の検査機器の検出条件、測定に要する費用等を踏まえ、検査値の下限値を一キログラム当たり二十ベクレルと設定している。