

平成30年4月5日

照射食品反対連絡会 御中

日本漢方生薬製剤協会
広報委員長 鈴木 登

「輸入漢方生薬原料への放射線照射について」の質問に対する回答

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、2018年2月26日付「輸入漢方生薬原料への放射線照射について」にてご質問のあった事項について、下記のとおり回答させていただきますので、宜しくお願ひ申し上げます。

敬白

記

1. 放射線利用技術データベース（生薬およびハーブの放射線殺菌）に「生薬は多いもので1g当り100万個以上の微生物で汚染されている」と記載された資料があります。漢方生薬の原材料は微生物汚染が高いということでしょうか。

【回答】

ご承知のとおり、生薬は天然の植物、鉱物、動物などの全部または一部に簡単な加工を施して乾燥させたものです。清潔かつ衛生的に取り扱っておりますが、天然物を乾燥したハーブや香辛料などと同様、良好な衛生環境のもとで作業が行われても、自然界に由来する微生物が静菌状態で存在しています。

生薬の微生物試験に関しては、日本薬局方（以下、日局）の一般試験法における「生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法」にしたがって菌数測定を行います。当協会の技術委員会が65種275検体の切断生薬および34種106検体の粉末生薬（合計381検体）を対象として実施した生菌数の実態調査結果を、「生薬における生菌数実態調査」と題して『生薬学雑誌』69, 10-17 (2015) に発表しており、以下に結果を簡単に示します。

切断生薬： 10^3 CFU/g 未満が 36.4%、 10^3 CFU/g 以上 10^5 CFU/g 未満が 53.1%、 10^6 CFU/g 未満が 7.3%、 10^7 CFU/g 以上が 3.3%

粉末生薬： 10^3 CFU/g 未満が 15.1%、 10^3 CFU/g 以上 10^5 CFU/g 未満が 61.3%、 10^5 CFU/g 以上が 23.6%

一方、食品であるコショウやパプリカの微生物数につきましては、 10^5 ~ 10^6 CFU/g と報告されており、生薬において特に微生物数が多いというわけではございません。日局に、「生薬及び生薬を配合した製剤の微生物許容基準値」が収載されており、熱湯で処理して用いる生薬及びその製剤の許容基準は 10^7 CFU/g、そのほかの生薬及びその製剤では 10^5 CFU/g であります。生薬および製剤は、これらの基準値に適合させるため、質問2の回答で示したような方法により適切に微生物を殺菌、コントロールし、出荷されております。

今後も消費者の健康に影響を及ぼすことがないように一層適切な管理を図っていくこと、また会員各社に対しては品質管理や衛生管理のレベルをより高めていくよう指導していくことが、当協会の基本姿勢であります。

2. 現在、生薬原料の殺菌はどのような方法を使っていますか。

【回答】

生薬につきましては、性状（色、味及びにおい）や成分の変化を極力抑え、実製造レベルで微生物制御が可能な殺菌法として、高圧蒸気および過熱水蒸気による制御方法を採用しており、生薬の特性や形態を考慮して選択しています。

3. 中国で加工された漢方生薬原料が照射されないように対策はとられていますか。

【回答】

中国で加工された生薬につきましては、当協会と中国行政機関ならびに生薬に関する団体・企業と定期的な交流による意見交換、情報交換、技術協力などを行い、当協会の考え方を示すとともに、安全性の保証ができる生薬の安定供給について協力要請をすることにより、対応をしております。さらに当協会は、「医薬品の製造管理および品質管理（GMP）」やGACP（Good Agricultural and Collection Practices）にもとづいてトレーサビリティの推進に鋭意取り組み、原料生薬の品質・安全性確保と安定確保に努めております。また、生薬はハーブや香辛料などと類似する部分が多いことから、必要な情報の収集にも努めております。

今後も日中双方の情報交換や意見交換などを一層推進し、当協会の考え方を示し、消費者の健康を担えるよう努めていく所存であります。

4. 輸入した生薬原料が照射されていないか検査をしたことがありますか。ある場合は結果についてもお知らせください。

【回答】

現段階におきましては、輸入した生薬原料の放射線照射の有無に関する検査は行っておりません。

しかしながら、上述のように中国行政機関ならびに生薬に関する団体・企業と定期的に情報交換を行っており、当協会の考え方を示すとともに、安全性の保証ができる生薬の安定供給について協力要請しております。さらに当協会は、「医薬品の製造管理および品質管理（GMP）」やGACP（Good Agricultural and Collection Practices）にもとづいてトレーサビリティの推進に鋭意取り組み、原料生薬の品質・安全性確保と安定確保に努めております。

5. 照射食品に関する情報を収集していますか。

【回答】

生薬はハーブや香辛料などと類似する部分が多いことから、消費者への安全性を確保するために必要な情報の収集に努めております。

6. 中国の照射に関する情報を収集していますか。

【回答】

上述のとおり、当協会では中国行政機関ならびに生薬に関係する団体・企業と定期的に情報交換を行っており、安全な生薬の安定供給に関する協力要請と必要な情報の収集に努めております。また、国際標準化機構 (ISO) の “Traditional Chinese Medicine に関する技術委員会 (TC249)” に参画しており、中国における生薬関連情報の収集にも努めております。

7. 会員会社より照射をしたいという相談を受けたことがありますか。

【回答】

会員会社より、そのような相談はこれまでのところございません。生薬におきましては、現状の微生物管理で対応可能であり、放射線照射による殺菌の必要性はないと考えております。

以上