

各位

福島県いわき工場の放射線の影響に関するお知らせ

あすか製薬株式会社

弊社製品は主に福島県のいわき工場^{※1}で生産されておりますが、福島第一原子力発電所被災による放射線の弊社製品への影響につきまして、弊社の対応および見解をお知らせいたします。

※1：福島県いわき市泉町下川字大剣1番

● いわき工場における医薬品製造について

福島第一原子力発電所の事故による医薬品の安全性への影響の問題を受け、政府は、「医薬品の原材料（製薬用水等含む）について、水道や食品の基準等により放射能等も含め、検査や管理がなされているため、最終製品の医薬品は安全であり問題ないと認識している。各製薬企業にスクリーニング等を求めることはない。」との見解が述べられております。

日本製薬団体連合会の考え方においても、「医薬品は必要に応じて限定的に摂取されるものであり、食品や水に比べ通常の摂取量は極めて少なく、健康への影響は極めて少ない。また、製造工程はGMP等に基づく厳密な管理に基づいており、その工程での汚染リスクは極めて小さい。」と述べております。

このことから弊社の製品においては、安全性に問題はないと考えておりますが、品質および安全管理に万全を期すため、次に記載する独自の管理を行っております。

1. 放射線量の測定管理

(1) 出荷製品の測定

- ① 測定場所：工場倉庫内にて測定
- ② 測定方法：GMサーベイメータを使用し、全製品を出荷直前に毎回測定
- ③ 測定結果：全ての製品において自然放射線量^{※2}の範囲内であり、放射線障害防止法の規制値である4 Bq/cm²を大幅に下回っていることから、全く問題ありません。

※2：GMサーベイメータ（TGS-133）で測定する場合の自然放射線量は40～60cpm^{※3}であります。この自然放射線量の40～60cpmを表面汚染密度（Bq/cm²）に変換すると0.12～0.18 Bq/cm²^{※4}となります。

※3：日本放射線安全管理学会誌第6巻1号（31-36）放射線計測特集より

※4：「緊急被ばく医療対応マニュアル」国立病院療養所東北放射線技師会編より
* [cpm：カウント・パー・ミニット、Bq/cm²：ベクレル]

(2) 環境検査の実施（デジタルポケット線量計を使用）

工場屋内にて放射線量を計測：3月～7月の総積算値は72μSv（マイクロシーベルト）であり、文部科学省が示した年間20mSv（20,000μSv）の基準を大幅に下回っていることから、全く問題ありません。

2. 医薬品の製造用水の管理

- (1) 空調や機器の洗浄等に使用する水は、いわき市の水道水を使用し、放射線量の測定は水道局から発表される「水道水の放射性物質の測定結果」を参考にしております。「放射性物質はすべて不検出」と公表されております。^{※5}

※5：いわき市水道局HP参照 (<http://www.city.iwaki.fukushima.jp/suido/>)

- (2) 医薬品の製造用水は、いわき市の水道水を精製した水を使用しており安全上全く問題ありません。

弊社は、従来より品質および安全管理に万全を期すよう努めており、放射線量につきましては、今後も引き続き管理を徹底し、監視して参りますので、何卒ご理解をいただきますよう宜しくお願いいたします。

以上