

大阪府立公衆衛生研究所

公衛研ニュース

No.46
平成24年2月

も く じ

- 暫定規制値を超過する放射性セシウム
が検出された乾しいたけについて 1
- 医薬品の試験についてー良質な医薬品を供給するためにー 3

暫定規制値を超過する放射性セシウム が検出された乾しいたけについて

昨年3月に発生した福島第一原発事故に伴う放射性物質による食品汚染問題を受けて、大阪府では食品中の放射性物質の検査を実施しています^{※1}。今回は、その検査体制の概要と、検査結果の一例として、「乾しいたけ」から暫定規制値を超過する放射性セシウムが検出された事例について紹介します。

1. 食品中の放射性物質の検査体制について

表1に大阪府における食品中の放射性物質の検査体制の概要を示しました。検査について簡単に説明します。まず、過去に出荷制限や自粛がかけられた地域産の農産物や水産物を中心に、府内各所の小売店や市場から食品を取去^{※2}します。次にこれらの取去検体を必要に応じて水洗、細切・粉碎した後、専用の容器

表1 大阪府における食品中の放射性物質の検査体制

項目	概要
検査開始年月日	平成23年8月19日（以降継続中）
対象食品（検体）	過去に出荷制限や自粛がかけられた地域産の農産物や水産物等を優先的に選択
検体取去担当機関	府保健所（14ヶ所）、大阪府中央卸売市場食品衛生検査所、食肉衛生検査所（2ヶ所）
検査担当機関	府立公衆衛生研究所（食品化学課の職員が輪番制で対応）
測定方法	厚生労働省の「緊急時における食品の放射能測定マニュアル」に準拠
測定装置	ゲルマニウム半導体検出器（1台、新規配備）
測定対象物質	ヨウ素131、セシウム134、セシウム137の3種類

※1
原発事故以降、全国的にゲルマニウム半導体検出器の新規需要が急増したことにより、国内の在庫が欠品し、当該装置の調達に時間を要する状況がしばらく続きました。大阪府では早期の検査対応を計画していたのですが、上記の事情に加えて、装置を設置するための機器室の整備工事が必要であったこと等から、やや遅れて8月からの検査開始となりました。

※2
食品衛生法や薬事法に基づく検査のため、食品衛生監視員や薬事指導員が製造所や販売店等に立ち入り、必要最小限の検体（食品、医薬品等）を無償で採取する行為を「取去」と言います。

表 2 食品中の放射性物質の暫定規制値（平成 24 年 1 月現在）

放射性物質	対象となる食品	暫定規制値 (Bq/kg)
放射性ヨウ素 (ヨウ素 131)	野菜類（根菜、芋類を除く）、魚介類	2,000
	飲料水、牛乳、乳製品	300
放射性セシウム (セシウム 134+ セシウム 137)	野菜類、穀類、肉、卵、魚、その他	500
	飲料水、牛乳、乳製品	200

他にもウラン、プルトニウム、超ウラン元素のアルファ核種に対して暫定規制値が定められています。

に詰めてゲルマニウム半導体検出器でガンマ線を測定します。その測定データを解析して3種類の放射性物質（ヨウ素 131、セシウム 134、セシウム 137）の濃度を算出します。厚生労働省が定めた暫定規制値（表 2）を超える検体があれば、食品衛生法に基づき当該食品の出荷・流通を停止する措置が講じられ、その情報は報道発表や大阪府の Web サイト等で随時公表されます。

「大阪府内でと畜される牛の肉」については、食肉衛生検査所においてシンチレーションサーベイメータを用いたスクリーニング検査が実施されています。スクリーニング検査で規制値違反疑いの牛肉が見つかった場合は、当所のゲルマニウム半導体検出器を用いて、より精密な確認検査を行い、その結果に基づき最終的な行政対応を決定します。

2. 乾しいたけからの放射性セシウム検出事例

昨年 12 月に、府内で収去された乾しいたけの袋詰製品 4 検体のうち、2 検体から暫定規制値（500 Bq/kg）を超える 640 Bq/kg、1,270 Bq/kg の放射性セシウムが検出された事例がありました。関連業者への聞き取り調査から、これらの製品には、生産県が出荷自粛・自主回収を要請した乾しいたけ（原木栽培品）が使用されていたことが確認され、直ちに回収措置が講じられました。

生のしいたけを乾燥させると、水分が抜けて約 10 分の 1 の重量になることが知られています。

このとき、しいたけ 1 本あたりに含まれる放射性物質の「絶対量」が変化しないと仮定すると、しいたけ本体が軽くなった分、その重量あたりの「濃度」は約 10 倍に上昇することになります^{注)}。したがって、「生の状態であれば規制値未満」のしいたけであっても、「乾燥製品にすると規制値超過」となってしまう可能性があります。また、一般的に乾しいたけをそのまま食べることは極めてまれであり、通常は水戻しした後に調理・喫食されます。以上の観点から、「乾しいたけ」そのものに 500 Bq/kg の暫定規制値を適用するのは不相当であり、水戻し後に検査を実施すべきとの意見・要望がしいたけ生産地の知事等から出されています。

現在、国で準備を進めている食品中の放射性セ

注)

当所でも 640 Bq/kg の放射性セシウムが検出された乾しいたけ検体の一部を用いて、5°C で 3 時間水戻しした後に放射性物質の測定を行ってみました。その結果、放射性セシウム濃度は 70 Bq/kg となり、約 10 分の 1 の濃度になることが確認されました。



測定に使用したゲルマニウム半導体検出器

シウムの規制値の引き下げ（今年の4月に施行予定）に関する対策部会の資料には、原則的な考え方として「乾燥きのこ類、乾燥海藻類、乾燥魚介類、乾燥野菜など原材料を乾燥させ、水戻しを行い、食べる食品については、食用の実態を踏まえ、原材料の状態と食べる状態（水戻しを行った状態）で一般食品の基準値を適用する。」との新たな方針が示されており、近い将来には、乾しいたけの検査は水戻ししてから実施することになりそうです。

3. おわりに

「食の安全・安心」を確保するため、大阪府では、平成24年度も引き続き、食品中の放射性物質の検査・監視体制の強化に取り組んでいく予定です。放射性物質の検査結果や規制値違反食品の回収情報等については、大阪府のWebサイト (<http://www.pref.osaka.jp/shokuhin/hosyasen/>) でも随時公開しています。

衛生化学部食品化学課 阿久津 和彦



医薬品の試験について

— 良質な医薬品を供給するために —

医薬品は誰でもが自由につくって、自由に販売できるものではありません。我が国では、医薬品に関しては「薬事法」という法律でいろいろなことが定められています。この法律では、医薬品を製造し販売するためには、厚生労働大臣の許可と承認が必要だと決められています。一部の医薬品については都道府県知事に権限を委任しているものもあります。大阪府では良質の医薬品だけを供給するために、薬事法に基づく医薬品の試験を実施しています。ここでは医薬品の試験についてご紹介します。

1. 日本薬局方

医薬品の品質を検査することを試験といいます。この試験についてどのような方法で、どんな器具や機器を使うかを決めたものを試験方法といいます。国が定めた医薬品の試験方法は「日本薬局方」という公定書に記載されています。日本薬局方は日局や局方と略して呼ばれます。局方は、明治20年に第一版が施行されて以来、改正が重ねられ、近年では5年ごとに改正され、平成23年4月に第16改正日本薬局方が施行さ

れました。

2. 医薬品製造販売承認書

医薬品を製造して販売したいと考えたときは、「医薬品製造販売承認申請書」という書類を厚生労働大臣や都道府県知事に提出して、審査され承認を受けると、大臣や知事から「医薬品製造販売承認書」という書類が申請者に交付されます。「医薬品製造販売承認書」には製造販売しようとする医薬品の販売名、剤型（錠剤やカプセル剤などの区別）、有効成分などの名称と分量、製造方法、用法及び用量（1回3錠、1日3回食後など）、効能効果（食べ過ぎ、飲み過ぎなど）、貯蔵方法、有効期間、「規格及び試験方法」などが記載されています。このうち「規格及び試験方法」の中に、その医薬品の品質の規格（試験に合格する基準値）と試験方法が定められています。

3. 医薬品の試験（表1）

医薬品には町の薬局、薬店あるいはドラッグストア購入できる「一般用医薬品」と医師から処方箋をもらって調剤薬局で購入する「医療用医薬品」

表 1 医薬品の試験の例

○ 剤形や色、かたちを試験する	性状
○ 有害な物質の存在を試験する	ヒ素試験、重金属試験、純度試験
○ 有効成分の有無を試験する	確認試験
○ 錠剤やカプセル剤の壊れ具合を試験する	崩壊試験
○ 錠剤やカプセル剤からの有効成分の溶け具合を試験する	溶出試験
○ 錠剤やカプセル剤ごとに含まれる有効成分量のバラツキを試験する	質量偏差試験、含量均一性試験
○ 有効成分の量を試験する	定量

があり、試験項目が異なります。

例えば、一般用医薬品である、ドラッグストア等で販売されている錠剤のかぜ薬の“規格及び試験方法”には、原則として以下の事項が記載されています。

- ①性状はその錠剤の形や色
- ②効成分の規格は、その錠剤にどのような有効成分がどれだけの量で含まなければならないか
- ③確認試験はその錠剤の中に含まれている有効成分をどのような試験方法で試験をすれば間違いなく有効成分の有無を確認できるか
- ④質量偏差試験は製剤ごとに含まれる有効成分の量のバラツキは基準値以内であるか
- ⑤崩壊試験は局方で決められた装置を使って試験をしたときに決められた時間内でその錠剤がバラバラに崩れるか
- ⑥定量法はどのような試験方法で試験したときに錠剤に含まれる有効成分の量を正しく測れるか

一方、医療用医薬品では、崩壊試験が溶出試験（錠剤が崩れて有効成分が溶ける程度を測定する）に変更されています。

これらの試験は、局方で決められた試験方法を用いることが原則となっています。

医薬品製造販売業者は、製造工程を厳しく管理し、上に説明した試験に合格した、品質、有効性、安全性に問題のない良質な製品だけを患者さんに届ける責任があります。

大阪府では、毎年計画的に市中に流通している医薬品を収去^{※2}し、当研究所の薬事指導課において“規格及び試験方法”に記載されている試験方法と同一の方法で検査を実施しています（行政検査）。私たちは行政検査を通して、医薬品の品質規格が守られているかをチェックし、府の健康医療部薬務課と連携しながら、不良医薬品が患者さんに使われることのないよう、常に監視を続けています。

衛生化学部薬事指導課 沢辺 善之

発行者	所長 山本容正	大阪府立公衆衛生研究所
編集	久米田裕子（委員長） 勝川千尋，小島洋子，内田耕太郎， 岡村俊男，吉田 仁	〒 537-0025 大阪市東成区中道 1-3-69 TEL 06-6972-1321 FAX 06-6972-2393 ホームページ http://www.iph.pref.osaka.jp/
事務局	木村明生，渋谷博昭（内線 297）	→ 記事はホームページにも掲載しています。