

日薬連発第243号
平成23年4月21日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

福島第一原子力発電所事故と医薬品の安全性に関する基本的な考え方

東日本大震災に際しましては、多大な被害が発生し、犠牲になられました方々に心より哀悼の意を表します。また、被災されました皆様にはお見舞い申し上げますと共に、一日も早い復興をお祈り申し上げます。

さて、当連合会におきましては、福島第一原子力発電所事故に伴う放射能による医薬品の安全性に関する基本的な考え方について、関係団体事務局を中心にプロジェクトをつくり検討した結果、下記の通り取りまとめました。

1. 医薬品摂取レベルと安全性の考え方

医薬品の摂取による健康への影響は、以下の理由により十分に無視できる程度であると考えられる。

- ① 医薬品は、その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。
- ② 医薬品製造用水は、製造場所における飲用適の水を使用しており、水による汚染リスクは極めて小さい。
- ③ 医薬品の製造工程は、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。
- ④ 医薬品及びその原材料の製造並びに保管は、行政による退避指示等が為されている地域以外で行われており、汚染リスクは極めて小さい。

2. 国内外に対する医薬品安全性の周知徹底への取組み

上記の考え方に基づき、「日本で製造し流通している医薬品及び諸外国に輸出している医薬品について放射能汚染の問題はない」ことが日本政府の基本認識となり、そしてこの認識を外交ルートで確実に諸外国政府に伝わり理解が得られるよう、関係当局等に要請する。

以上

各加盟團體

日本製藥團體連合會

福島第一核能發電廠事故與醫藥品安全性的基本思維

在此對在東日本地震災害中受到重大災害罹難者表達衷心哀悼之意。另，對受災者表達慰問關切，並祈禱能早日復原。

本連合會招集相關機關團體，針對福島第一核能發電廠事故之輻射塵對醫藥品安全性影響進行專案檢討之結果，彙整如下。

1. 醫藥品攝取水準與安全性之思維

根據下述理由可完全忽視因攝取醫藥品而造成對健康影響(危害)的可能性。

- (1) 醫藥品是在有必要時才會攝取，與食品、水做比較，攝取量非常的少，所以對健康的影響(危害)也非常少。
- (2) 製造醫藥品所用的水，是使用在製造場所取得適合飲用的水，因用水而造成污染的風險(可能性)非常低。
- (3) 醫藥品是在 GMP 等嚴密管理下製造生產，在製造過程中受污染的風險(可能性)非常低。
- (4) 醫藥品及其使用原物料的製造及保管，是在政府指定的警戒撤離地區以外的區域中執行，會受到污染的風險(可能性)非常低。

2. 對國內外徹底傳達醫藥品安全性

基於上述的思維，「在日本製造、流通的醫藥品及出口到各國的醫藥品，沒有受到輻射污染的問題」這是日本政府的基本認知。這個認知也請相關機構透過外交途徑傳達給各國政府，並取得理解。