

平成14年9月4日
株式会社 ウチダ和漢薬

当社の品質管理について

当社は創業以来「漢方の普及と啓蒙」及び「安心の供給」を目的に薬局及び医療機関の先生方に“生薬”を中心に製品を供給してまいりました。ご承知のように原料である生薬の最大の供給国は中国でございます。そこでいち早く当社は、平成4年に中国の天津に「天津新内田製薬有限公司」という産地に直結した合弁企業の工場を立ち上げました。

この工場は日本のGMPを規範とし、厳重な製造及び品質管理を実施しております。特に品質管理に関しましては、各種分析機器（HPLC、GC他）を駆使し、安定した品質の生薬の確保に努めております。このように当社では中国の天津における品質確認を経て、日本の大瀧工場における再度の品質確認を実施することにより、安心して生薬をお使いいただけるよう努力しております。また、このほかにも上記合弁工場以外から輸入される全ての生薬ならびに日本産生薬についても、国内での厳重な製造管理及び品質管理にもとづき製品を出荷しております。

しかし今年に入り、マスコミ等で中国産野菜の残留農薬の問題や、中国産健康食品への未承認医薬品の添加等の問題が報道され、特に残留農薬の問題が大きくクローズアップされてきました。

そこで、当社の農薬問題に対して取り組んできた経過ならびに現状についてご説明申し上げます。

生薬の残留農薬については以前に、国の公的機関と民間の研究グループ（当社も参加）と共同で有機塩素系農薬（BHC、DDT、アルドリノ、ディルドリン、エンドリン他）及び有機リン系農薬（ダイアジノン、ジクロロポス、パラチオン、馬拉チオン他）などの多くの農薬に関する広範な調査が行われました。その結果検出された農薬の種類は、センナとニンジンにおけるBHCとDDTに限られ、他の農薬は認められませんでした。これにより1997年公布の第13改正日本薬局方第一追補にニンジン、ニンジン末、コウジン、センナ及びセンナ末の5品目に総BHC及び総DDT各々0.2ppm以下という規格が設定されました。当社はこれら以外の数多くの生薬についても、従来より調査・試験を行って参りました。現在、特に残留性の高い有機塩素系のBHC、DDTについて、昨年より、天津及び日本の品質管理部門において、鉱物を除く全ての輸入生薬を対象に、原料の全ロット検査を実施し、全製品について、全て検査終了済みのものを製造しております。なお、有機リン系の農薬につきましては、残留性が少ないことや、煎液中への移行が微量であることが判っておりますが、こちらについてもいずれ報告させていただきます。また、日本薬局方では、植物性生薬については、ニンジン、ニンジン末及びコウジンにのみ、純度試験としてヒ素及び重金属の各試験が規定されています。しかし、当社では昨今の社会的趨勢に鑑み、現在、輸入する全ての植物性生薬についてヒ素試験及び重金属試験を実施致しております。

なお、いまのところ、これら試験検査にかかる品質管理費の増大は、できるだけ経営努力により、吸収するように努めていますが、今後の状況によっては、価格の見直し等をお願いすることがあるかもしれません。よろしくご理解のほどお願い申し上げます。

今後も、分析・研究スタッフの増員や、最新分析機器の導入など、更に農薬の検査体制を充実させ、より安全な生薬を供給していくべく、社員一同、なお一層努力して参りますので、引き続きご愛顧のほどよろしくお願い申し上げます。