

PRC

2019

製薬放射線研修会

第21回製薬放射線コンファレンス総会

【開催概要】

会期

2019年6月28日(金)

会場

大田区産業プラザ PiO



目次

| | |
|-----------------------------|---|
| ・第 21 回 製薬放射線コンファレンス総会..... | 3 |
|-----------------------------|---|



| | |
|------------------|--|
| ・2019 年 製薬放射線研修会 | |
|------------------|--|

| | |
|-------------|---|
| 「特別講演」..... | 5 |
|-------------|---|

演題:放射線障害防止法関係の最近の動向

講師:立部 洋介 氏(原子力規制庁 放射線規制部門)



| | |
|---------------|---|
| 「招待講演 1」..... | 7 |
|---------------|---|

演題:軟β核種(H-3、C-14 等)による内部被ばくの測定・評価について

講師:馬田 敏幸 氏(産業医科大学)



| | |
|---------------|---|
| 「招待講演 2」..... | 8 |
|---------------|---|

演題:RI 廃棄物について

講師:千葉 晋平 氏(公益社団法人日本アイソトープ協会)



| | |
|-----------|---|
| 公開対談..... | 9 |
|-----------|---|

テーマ:「事故発生！そのとき主任者はどうする？」

矢鋪 祐司 氏(日本たばこ産業) × 池本 祐志 氏(日本農薬)



| | |
|-----------|----|
| ・交流会..... | 10 |
|-----------|----|

レストラン「コルネット」





第21回製薬放射線コンファレンス総会



第 21 回 製薬放射線コンファレンス総会

1－1 平成30年度（2018年度）活動報告

- | | | |
|----|-------------------|-------|
| 1) | 平成30年度活動概要報告 | 大河原 |
| 2) | 放射線規制部門での確認事項 | 反保 |
| 3) | 目安箱データベース化WG終了報告 | 反保 |
| 4) | 申請書検討WG終了報告 | 反保 |
| 5) | 平成30年度会計報告・会計監査報告 | 平田・森川 |

1－2 令和元年度（2019年度）事業計画等

- | | | |
|----|-------------|-----|
| 1) | 2019年度事業計画案 | 大河原 |
| 2) | 2019年度予算案 | 大河原 |

1－3 第9期世話人紹介

【特別講演】

「放射線障害防止法関係の最近の動向」

原子力規制庁 放射線規制部門

立部洋介 氏



原子力規制庁放射線規制部門からの特別講演は、今年も宮本大上席と立部洋介氏のお二方にお越しいただいた。演者は立部氏が担当してくださり、最初の自己紹介に絡めて雰囲気のを和らげるようなつかみの言葉もいただいて会場内に笑みがこぼれる中講演が始まった。

最初に、昨年4月施行の改正法第4条関係によりすべての事業所に必要となった、予防規程の変更について期限のリマインドと改正法第5条関係の施行に合わせて9月1日から法律名を『放射性同位元素等の規制に関する法律』に変更することについてのインフォメーションがあり、特に予防規程についてはすべての事業所について変更が必要で8月30日までの届出と締め切りがあるので確実に実施してほしいとあった。事務手続き上の届出締め切り日が8月30日であるということであるが、十分な経過措置期間を経たことでもあり、変更届が完了していない事業所は法人内での手続きなどの期間も考慮して8月30日届出必着で変更の計画を立てることが賢明であろう。

続いて立ち入り検査の実施状況等について説明された。まず、昨年4月に『立入検査実施要領』が改正されたことで変更になった手続きについて具体的な説明を受けた。以前と異なるところは、①検査の通知が主任者宛であったところを事業所長宛に文書で通知することになった点 ②改善状況の報告までは求めないまでも検査の中で改善を要する事項（いわゆる「指導事項」）がある場合は文書（連絡票）を交付し、次回検査で確認する ③特定許可使用者と許可廃棄業者については、マネジメント層へのインタビューを実施する、とする3点が挙げられた。②については事業所としてはありがたい。これまで指摘事項とは別に「指導事項」も「推奨事項（単なるコメント）」も一緒にされて「立入検査情報」として同じものとして出回ることが多々あって困惑することもあったが、文書の交付により明確に分けられることでリテラシーに役立てることができるのではないだろうか。また、教育及び訓練の時間設定についても以前から説明があるように立入検査で検証していくことも付け加えられた。

事故・トラブルに関しては、あいかわらず表示付認証機器の紛失事故が後を絶たず、一般のRIと異なり使用側の物に対しての認識と教育訓練が不足していることが大きな原因とされていた。こういった事故も含めて、トラブル発生時の連絡については今回の法改正で報告義務が罰則付きで強化されたこともあり丁寧な説明があった。大事なことは、そのトラブルが法令報告か否かの判断は必要なく異常事態であると判断した場合は、まず国に第一報となる「通報」を行うよう求めている。また、その「通報」は主任者が行うものではなく、状況を説明できる者であればだれでもよいとのことで直ちに行ってほしいとあった。今回、予

防規程の見直しでは危険時の連絡体制と情報公開について規定することも求められており、その中で誰が何をするのか事業所内で検討整理されたかと思うが、実践を考えれば訓練が必要であるということも別に考えさせられた。

今後の予定についても少し触れられ、放射線審議会で検討されている新たな眼の水晶体等価線量限度の適用が実効線量のブロック管理と合わせて令和3年4月からを見込んでいること及び職業被ばくモニタリングの品質保証のため測定サービスの行う者に認定制度を設ける予定であるとのことであった。

時間が60分と限られた時間ではあったが、そこにできるだけ多くの情報を提供したいという気持ちが伝わってくる講演で運営側としても非常に恐縮する内容であった。また会場の雰囲気も「規制する側」対「規制される側」の構図ではなく、主旨や目的に同じベクトルを持つ者たちの集まりに感じたのは自分だけであろうか。講演の最後は再度、予防規程の変更届の締め切りについて念を押されての締めとなり、ここまで求められれば会場にいた事業所の皆さんが届出漏れとなることはまずないと確信したところであった。

江田 正明（ゼリア新薬工業株式会社）

【招待講演】

**「軟β核種（H-3、C-14 等）による
内部被ばくの測定・評価について」**

**産業医科大学
馬田敏幸 氏**



近年創薬やライフサイエンス分野において RI の利用が減少傾向にあることは自他共に感じるところではあるが、一方で H-3（トリチウム）や C-14 といった所謂軟β核種の使用量は、各研究施設における非密封 RI の総使用量に対して未だ大きな割合を占めている。また創薬・ライフサイエンス分野以外でもトリチウムはエネルギー関連分野で（東日本大震災に伴う原子力事故で生じた汚染水の含有物質として、はたまた将来の核融合発電における有望な燃料として）知名度が上がっており、放射線施設利用者や一般の方から軟β核種の性質や安全性等について我々管理者が今後質問を受ける可能性もある。そのような理由から、今回の招待講演では当該分野の権威であられる馬田先生にお越し頂き、特に軟β核種の内部被ばく測定・評価、影響等を体系的にご講演頂く事となった。

講演では「内部被ばく線量評価の目的と方法」、「トリチウムによる内部被ばくの測定・評価」、「C-14 による内部被ばくの測定・評価」、「トリチウム含有水（HTO）の生体影響」、についてそれぞれ説明を頂いた。軟β核種は体内摂取量に対する実効線量が他の核種に較べて比較的低い見積もられるが、しかしながらβ線の飛程が短いため内部被ばく測定には困難が伴う。これらの特性を踏まえて、体外測定法、バイオアッセイ法、空气中放射性物質濃度からの計算法の 3 手法について利点、難点、実測例を概説頂いた。また水素や炭素は人体における重要な構成元素であり、取り込み時の化学型によって影響が大きく異なる。即ち単位摂取放射能当たりの実効線量では、吸入および経口摂取のいずれの場合もトリチウム水（HTO）の実効線量係数はトリチウムガス（HT）の約 10000 倍となることを解説頂いた。

講演後半では「低線量率トリチウムβ線による T 細胞抗原受容体（TCR）の突然変異誘発における p53 の役割」について最新の見地を解説頂いた。現在使用されている放射線加重係数は光子（γ線、X 線）と電子（β線、電子線）についてはエネルギーの大小に拠らず 1 であるが、マウスへの HTO 摂取実験における p53(-/-)の結果を鑑みると、低線量率β線の放射線加重係数は 1 よりも大きい可能性があることを解説頂いた。放射線加重係数は放射線防護における重要なファクターの 1 つであるため、今後の研究による解明を期待したい。

研究や管理業務において日々身近にあるβ核種について、改めて体系的に学ぶことができた今講演は、PRC にとって大変有意義なものだったと感じた。

佐瀬卓也（自然科学研究機構核融合科学研究所）

【招待講演 2】

「RI廃棄物について」

公益社団法人日本アイソトープ協会
千葉晋平 氏



RI 管理をおこなう者にとって、RI 廃棄物は最も関心のある話題の一つであり、時に廃棄方法について頭を悩ませた経験のある方も多いのではないのでしょうか。今回の招待講演では、実際に RI 廃棄物の集荷・処理に携わっておられる日本アイソトープ協会の千葉氏より、RI 廃棄物の発生・集荷・貯蔵・処理について、それぞれわかりやすく講演頂いた。

RI 廃棄物の発生・集荷に関してであるが、ここ 5 年間で集荷事業所数は約 700 件から 580 件に減少しているが、それでも、昨年実績で集荷 838 件、50L ドラム缶で約 17700 本という膨大な量の廃棄物が集荷されている。集荷時の注意点として、集荷用ドラム缶の腐食や変形が認められるものがあり、この場合、安全に集荷・貯蔵ができないということで、集荷不可の判断になるとのことであった。また、液体廃液の収納容器から廃液が漏洩している例が多く認められ、その原因として廃液を容器に入れる際に容器を汚染させてしまっている可能性が最も高いとのことから、今一度実験者への注意喚起が必要であると思われた。

RI 廃棄物の処理であるが、その目的は、減容、安定化、廃棄体化であり、対象物の材料や処理の目的に応じて処理方法が選択されている。減容方法として主に焼却がおこなわれており、これにより 1/100 ～1/200 程度にまで減容でき、貯蔵費用の削減につなげることができる。このため、日本アイソトープ協会では、新たな焼却施設を建設、稼働を開始し、2013 年まで年々増加していた廃棄物貯蔵本数（約 53 万本）が、2018 年には約 50 万本にまで減少してきているとのことであった。また、今回の講演で衝撃的だったのは、廃棄物処理をおこなう際確認された不適切事例である。数多くの事例が紹介されていたが、特に、高粘度の有機液体の廃棄（ほぼ個体）、有機廃液に大量のプラスチック廃棄物の混入、動物乾燥処理せずに廃棄（動物が液状化）といった廃棄物処理依頼が実際におこなわれているとのことであった。一部とはいえ、このような廃棄物を発生させると、分別・処理に多くのタスクが費やされると共に、最悪の場合、焼却炉の故障にもつながりかねないため、依頼者である我々も、しっかりと管理していく必要があると感じた。

今回のご講演は、特に年間の廃棄物処理量や廃棄物処理依頼時の不適切事例を共有頂いたことで、RI 管理者として、可能な範囲での RI 廃棄物の削減、適切な状態での廃棄物依頼に努める必要がある事を再認識させられた非常に貴重な時間となった。

川村 義博（塩野義製薬株式会社）

【公開対談】

テーマ

「事故発生！

そのとき主任者はどうする？」

日本たばこ産業
矢鋪祐司 氏

日本農薬
× 池本祐志 氏



主任者にとって、実際の事故発生時、各関係機関に対してどれだけ適切に対処する事ができるでしょうか。2018 年 4 月 1 日に施行された改正放射線障害防止法にて、事故報告、危険時の措置、情報提供及び予防規定の見直しが求められています。しかしながらいくらマニュアルを準備していたとしても、刻々と変わる状況に判断を迷うこともあるでしょう。そこで今回の対談では、日本たばこ産業の矢鋪様、日本農薬の池本様から、当事者として当時を振り返って頂きました。

当時の住民説明会での事例をもとに、質問形式で参加者の皆様から広く意見を頂きました。質問の結果、対応に迷うことも多く、必ずこうすれば間違いがないという正解はないと実感しました。また住民説明会という常に適切な判断を求められる場においてマネジメント層の同席なども必要という意見が出ました。外部機関からの意見を取り入れることにより、住民の不安を取り除くことに有効だったとの意見になるほどと納得させられました。住民説明会について会社から声を上げて開催することにより住民の心象が大きく変わります。住民及び報道機関の心象を考慮することも大事であると感じるとともに、すべての理解を得ることは困難です。地道にアプローチを続けて理解を得ることが重要であると感じました。

事故においてパニックに陥らないように適切な判断をすることは難しく、マニュアル通りに進まないことも想定して訓練することの大切さを実感することができました。実践的な訓練を実施し、緊急連絡網などが機能することを確認する必要があります。また、地元官庁である消防署、警察、市役所との情報共有などを充実させることで混乱を未然に防ぐことが出来ます。ただし事故時の対応について、主任者一人での対応は不可能であり事業所内の協力者や PRC などの外部機関のサポートを受けられる環境づくりが必要です。

今回の講演を通じて、具体的な事故事例を共有できる貴重な時間となりました。混乱を未然に防ぐために、このような事例を共有することが必要であると考えます。

森内 拓也（富士電機株式会社）

