

# 研修会報告

## 2012

## 製薬放射線研修会

— 第14回製薬放射線コンファレンス総会 —

開催日 2012年6月28日（29日見学会）  
会場 福島駅西口複合施設 コラッセふくしま

主催 製薬放射線コンファレンス

PRC



PRC Annual meeting 2012 in FUKUSHIMA



コラッセふくしま  
(総会・研修会)



株式会社加速器分析研究所  
本宮分析センター（見学会）





## 掲載目次

### 製薬放射線コンファレンス報告会



#### 特別講演 1



「最近の放射線規制動向および改正法令について」  
文部科学省 科学技術・学術政策局 原子力安全課  
放射線規制室 臼井暁子 氏

#### 特別講演 2



「原発事故後の福島復興への取り組み」  
株式会社日本環境調査研究所 茂木 道教 氏

#### 特別講演 3



「正しいリスクの読み方と伝え方」  
毎日新聞社 生活報道部編集委員 小島正美 氏

#### 技術紹介 1

「国内  $^{14}\text{C}$ -MD 試験実施の概要と今後の課題」積水メディカル株式会社 野沢 耕平 氏

#### 技術紹介 2

「新薬開発における AMS の役割と課題」 株式会社加速器分析研究所 濱邊 好美 氏

#### 施設見学会

株式会社加速器分析研究所  
本宮分析センター

#### 懇親会

展望レストラン「ki-ichigo」  
コラッセふくしま



## 第 13 回 製薬放射線コンファレンス総会



浪江町の現状を紹介するポスター

### 1-1 活動概要報告

#### 1) ワーキンググループ報告

- イ) RI 廃棄物クリアランス WG
- ロ) 目安箱データベース化 WG

#### 2) その他の活動報告



### 1-2 2011 年度決算報告

#### 2012 年度事業計画案・予算案



### 1-3 会則改定



## 特別講演1

### 「最近の放射線規制動向および改正法令について」

文部科学省 科学技術・学術政策局 原子力安全課 放射線規制室 臼井暁子 氏

今年 4 月、放射線障害防止法の一部を改正する法律と政省令が施行された。東日本大震災とそれに伴う福島第一原発事故の影響で混乱していた中での改正作業であったということも要因にあるのか、改正政省令については公布から施行日まで僅か 3 日間という慌ただしいものであった。にもかかわらず、管理現場としては昨年来行われてきた当局による各講演会等での啓蒙活動などにより、意外に大きな混乱はないように思える。



さて、今年の特別講演1では、放射線規制室から廃止措置確認専門官の臼井氏と製薬業担当の内田氏の2名にお越しいただいた。法令改正は、①クリアランス、②放射化物の規制、③廃止措置の規制強化、と大きく分けて3つの新しい制度を取り入れたものであったものの、①と②については非密封トレーサーのみを扱うPRC会員の事業所には関係性も薄い？ということもあって、今回の講演は改正法概要と改正政省令詳細については廃止措置に特化したものになった。また内容が廃止措置メインということで講演はご専門の臼井氏がされ、またさらに座長には以前の研修会でもお世話になった元文部科学省の杉山氏をお迎えし、本講演のステージ上は豪華な顔触れであった。

内容としては法改正の概要に始まり、政省令の廃止措置規制強化の部分については、廃止手順をフローで示したスライドなどを用いて、実際に廃止に携わる際の提出書類を届け出るタイミングなど、細かで丁寧な説明をいただくことができた。質疑応答についても、これも他の講演会でのフロアからはまず出てこないような条文に関する具体的かつ細かい質問があったが、これについても真摯に対応してくださり、それらの回答の中には安全管理の指導上、運用において行政指導が入るポイントや特に留意している点など、条文からだけでは読みとれない現場に則した回答なども得られたことは大きな収穫であった。PRC の研修会では業種が限定されるということもあるが、行政の講演でありながらもこのように質疑応答において大所高所の意見ではなく、具象的アドバイスの提供に毎度応じていただいております、このはからいには恐縮と感謝をするばかりである。

今回の講演は、座長からも一部コメントが出るなどユニークであったことに加え、これまでに各所で行われてきた法令改正に関する講演等の情報を総括する上でも有意義なものとなった。今後は実際の運用において発生するであろう、諸々の問題に関する情報を PRC から当局へ提供するとともに、行政からも事例報告などで提供いただきながら、改正法令の適用および運用を整理していきたいところである。

## 特別講演2

### 「原発事故後の福島復興への取り組み」

株式会社日本環境調査研究所 茂木 道教 氏

2011 年 3 月の地震・津波による被害、雨による線量上昇、街の無人化と残っている当時の緊迫した痕跡、1 年以上経過した今でも遅々として進まない復興、会場に設置された浪江町の写真も含め、福島在住の茂木氏の支援がない中での専門化としての孤軍奮闘、実体験からのリアリティーあるご説明で、我々の中でも風化しつつある福島の現実を改めて思い知らされた。



除染効果を踏まえた除染目的への疑問、汚染物仮置き場・中間貯蔵施設の設置問題、被ばくへの不安、その他賠償問題等での町の分断、町外コミュニティ設置の法的な壁、森林除染と汚染森林の新たな活用等々、乗り越えなければならない障害、課題は山積している。

特に、基幹産業である農業について、セシウムの吸着性により畑地での野菜移行は極少なく、いくら検査体制を充実して米の全数検査を行い汚染がなくても果たして消費者は買ってくれるかどうか、さらに、食品メーカー等の業界団体での過剰な規制による混乱等も加わり、福島の方ができる限りを尽くしても直ぐには解決できない大きな問題が残る。都内のスーパーでも「〇〇は食品放射性物質ゼロを目指します」と掲げている店があるが、同じ店内には GM サーベイト B.G. の 5 倍程度は検出される塩分カット (KCL 含有) の食塩も売られているし、通常の食品中にも K-40 は数十 Bq/kg 程度は含まれている。企業として消費者に安全安心を主張するのはわかるが、専門知識のない一般消費者にただ単に「ゼロを目指す」という過剰な対応・表現は、誤った知識を植え付ける事にもなりかねない。福島の農業復興のためには、全国レベルでの多方面からの理解と支援が必要だと感じた。

汚染された自然との共生、種々のハンディキャップを乗り越えての復興等重い大変なお話の中でも、野生化した黒毛和牛は人懐っこく、無人化した街では犬より猫が元気なお話とか、折しも講演中に起きた福島中通り震度 4 の地震にも、この程度はよくあるんですよと、茂木氏の温和な口調に少し救われる思いもした。

茂木氏の「放射線の専門家としての責任」に加え、座長池本氏からも我々放射線管理に携わっている人間として「何が出来るか」ではなく、「やるべき事をここで見つけて欲しい」と力強いコメントがあった。山積みの課題の中で、我々主任者が自事業所の放射線管理を行いながらできる範囲は限られてはくるが、放射線に関する啓蒙、不安除去、正しい線量測定評価等、専門家の責任としてなすべき事を PRC としても考えていべきと感じた。

最後に、交流会で茂木氏とお話をした中で、「特に何をする、してくれるという事でなくても、福島を忘れずにいてくれるだけでいいですよ。」という柔らかな言葉が、今でも心に残る。

反保浩一 記



### 特別講演3

#### 「正しいリスクの読み方と伝え方」

毎日新聞社 生活報道部編集委員 小島正美 氏



ニュースは作られる・・・というのが、良く分かる講演であった。もちろん、ニュースは記者が作ってはいるのだが、新聞を読んでいると我々は何となくだが、その内容は正しくて公平のように感じてしまっているようだ。ましてや、ニュース報道しか、情報ツールがない場合においては、それをそのまますべてを映し出す真実と勘違いしてしまうことも、致し方ないと思う。ニュース報道は真実のある一

面、主観的な視点からであることが具体的な事例を以って語られた。

最初に、リスクをどのように一般人に伝えていくのかという話題は、常日頃、教育訓練等を行っている主任者にとっては参考になる内容であった。伝える相手にもよるが、様々な比較対象から、リスクを客観的に伝えるということは有効であるが、また困難さも感じた。

マスコミが記事として取り上げる三条件はなかなか興味深かった。その三つとは①涙②正義感と内部告発③女性と子供を守る。確かに、今回の原発事故以降、マスコミが興味津々に何度も取り上げてきたのは、この条件にあてはまる。特に男性の視聴者は、この三条件が整っていれば、自らの正義スイッチがオンしてしまうだろう。記者自身も、受ける受けない以前に、故意ではなく、自然と正義感に燃えて、これらの記事を書いてしまっているのかもしれない。我々が大事にしたいと思っている客観的であり科学的であるということとは、全く真逆のことになってしまう。演者はしきりに、専門家の発信力が無いとおっしゃってはいたが、ほとんどの専門家には、マスコミが取り上げてくれそうな面白さはないであろう。正しくとも取り上げられないという現状にはとてもジレンマを感じてしまう。

その中で、国立がん研究センターが、自信をもってメッセージを発しているというのは見習うべきものがあつた。不安を煽りたがるマスコミではあるが、決してマスコミのみが問題なのではない。我々も放射線を知る者の集団として、如何にしてメッセージを伝えていくかが重要である。我が団体に所属する方々にとっても、マスコミ報道がより科学的で無用な不安を煽ることがなくなれば、ひいては事業所での放射線管理についても、無駄な管理が無くなってきっと有益なはずである。専門家とメディアとの共同セミナーが現実になれば、放射線報道もより良い方向に行くのではないかと期待したい。

矢鋪祐司 記

## 技術紹介

午後の加速器分析研究所 本宮薬物動態分析センターの見学会に先立ち、研修会翌日の午前中は、加速器質量分析装置（AMS）の測定原理から今後の展開までわかりやすく説明をして頂きました。以下にその概要を紹介します。

### 技術紹介 1

#### 「国内 $^{14}\text{C}$ -MD 試験実施の概要と今後の課題」

積水メディカル株式会社

野沢 耕平 氏

国内で初めて実施された  $^{14}\text{C}$  標識化合物を使用したマイクロドーズ（MD）臨床試験の概要に加え、MD 試験に関連した規制や有用性まで、普段あまり薬物動態に接点がない参加者にもわかりやすく説明して頂いた。積水メディカルでは放射性標識原薬を治験薬 GMP レベルで合成することが可能で、更には静注投与製剤の受託も検討中とのことであり、今後の展開に注目したい。このような取り組みにより実施体制・環境が整備され、国内における MD 臨床試験がさらに促進されることを期待させられる内容であった。



### 技術紹介 2

#### 「新薬開発における AMS の役割と課題」

株式会社加速器分析研究所

濱邊 好美 氏

加速器分析研究所の濱邊氏からは、AMS の特徴や測定原理に加え、試料前処理や定量方法について説明して頂きました。Cold 治験薬と MD レベルの  $^{14}\text{C}$  標識治験薬を同時投与し、通常の Phase I 試験内でバイオアベイラビリティやマスバランス等の情報を同時取得する試験や、PET と AMS を使用し組織移行性とマスバランス等の情報を同時取得する試験などの紹介があり、医薬品開発の効率化に寄与する戦略として大変興味深かった。また AMS 測定の課題として時折話題になる分析スピードと価格の問題も、前処理工程の自動化などで改善されつつあり、今後の技術開発に期待したい。私も以前から気になっていた、放射性物質汚染の AMS 測定への影響はなかったそうである。AMS 測定の特異性に加え、 $^{14}\text{C}$  による汚染がほとんどないことを示すものと思われた。



各講演後の質疑応答では、前日の交流会および二次会（と三次会？）の疲れをものともせず活発な討論がおこなわれ、参加者の皆さんの関心の高さと、午後の見学会への期待を感じました。

久保孝利 記

## 施設見学会

### 株式会社加速器分析研究所 本宮分析センター

2012 年製薬放射線研修会会場のコラッセ福島を定刻の 11 時 45 分に専用のバスで出発した。今回の見学会に参加したのは 44 名だった。学生時代の修学旅行を思い出しながら乗り込むと直ぐに福島駅で買い込んだお弁当を頂いた。バスに揺れながら頂くお弁当もおつな物でとても美味しかった。高速のパーキングでお土産を買ったり時間調整をした後、(株)加速器分析研究所本宮薬物動態分析センターに向かった。加速器分析研究所は、加速器質量分析法(AMS; Accelerator Mass Spectrometry)による  $^{14}\text{C}$  濃度( $^{14}\text{C}$  による年代測定及び生体内薬物動態分析)を主事業とする研究分析型企业で社員数は約 30 名とのことであった。空気が澄んで田舎の風景の中に建つ鉄筋二階建ての建築物上部には赤色で IAA の文字がくっきりと鮮やかだった。玄関口から周りを見渡すと同じような建物がぽつんぽつんと取り囲み、此所はといったいどの様な所か一般の方には良く分からないだろうなと思った。平日の業務があるにもかかわらず社員の方々は、にこやかな手厚い歓迎で私達一行を迎えて下さった。

見学と説明は 4 班に分かれて行われ、私は A1 班であった。初めに代表取締役社長の松井隆雄氏から歓迎の言葉が述べられた後、2011.3.11 の東日本大震災での施設状況を話された。施設の壁が落ち天井・蛍光灯・制御板等が足の踏み場もないぐらい散々たる状態で、しかも地盤沈下があり 1 年程度は分析にも影響があったとのことであった。また加速器本体(5t)を止めてあるアンカーボルトがぶっ切れるぐらいの大きな地震であったが幸いにも本体には何ら影響が無かった等、震災影響等の説明が行われた。続いて「新薬開発における AMS の役割と課題」と題して午前中に技術紹介をして下さった濱邊好美氏から AMS 測定に関する精度及び精度管理、定量限界等の説明があった後に、分析機器の見学を行った。

先ず、加速器本体(0.6MV)は、イオン源、入射マグネット、加速器、分析マグネット、検知器からなり大型装置を想像していたが間近に見るとコンパクトな印象であった。続いて試料の前処理と調整の説明を受けた。酸化(試料中の炭素を  $\text{CO}_2$  に変換)、 $\text{CO}_2$  精製(同時に総炭素量を測定)、還元( $\text{CO}_2$  をグラファイトに変換)、試料と同時に 4 種類のスタンダード試料を測定し校正と精度管理を行うが、全て手作業で行う前処理が一番大変であるとの説明を受けた。一日の処理量は約 30 件とのことであった。

玄関前にて松井社長にも入って頂き全員の記念写真を撮影し(株)加速器分析研究所本宮薬物動態分析センター(IAA)を後にした。天候に恵まれた清々しい見学会だった。 長谷川豊司 記



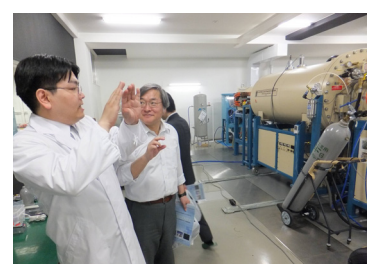
AMS に関する座学



サンプル調製を見学



グラファイトに興味津々



加速器の前にて





# 懇親会

