

PRC

2016 年

製薬放射線研修会

第18回製薬放射線コンファレンス総会

概要報告

開催日 2016 年 6 月 24 日(金)

会場 コクヨホール 多目的ホール (品川駅徒歩5分)

URL <http://www.kokuyo.co.jp/com/hall/>

交流会 TULIPANO(トゥリパーノ) 会場隣

Welcome to
Pharmaceutical Radiation Conference
Annual Meeting, Tokyo 2016

主催

製薬放射線コンファレンス

<http://www.web-prc.com/>

目次

(表題をクリックするとジャンプします)

第 18 回製薬放射線コンファレンス総会

2016 年 製薬放射線研修会

ランチョンセミナー

特別講演

「放射線障害防止法関係の最近の動向」

中村 有夫 氏 (原子力規制庁 放射線規制室)

招待講演

「ゲノム解析に基づく患者にやさしいオーダーメイド投薬の確立」

蒔田 泰誠 氏 (国立研究開発法人 理化学研究所)

シンポジウム ～RI 施設の廃止・縮小を考える～

演題①「指定機関への記録引渡しに関わる説明」

宮部 賢次郎 氏 (公益財団法人 放射線影響協会)

演題②「除染工事の実際」

森 一幸 氏 (株式会社イング)

演題③「RI 施設縮小の際の注意点」

大坂 智宏 氏 (株式会社アトックス)

演題④「最小の RI 施設」

安藤 智和 氏 (株式会社日本環境調査研究所)

討論会

交流会

於 TULIPANO(トゥリパーノ)

第 18 回製薬放射線コンファレンス総会

1-1 平成 27 年度(2015 年度)活動報告

1) 平成 27 年度活動概要報告 大河原



2) e-Gov への要望投稿 反保



3) 会費納入細則改訂 反保



4) 教育訓練情報交換セミナー概要報告 堀越



5) 平成 27 年度会計報告 平田



6) 平成 27 年度会計監査報告 森川



1-2 平成 28 年度(2016 年度)事業計画等

1) 平成 28 年度事業計画案 大河原

2) 平成 28 年度 PRC 予算 大河原

[↑ 目次に戻る](#)

ランチョンセミナー

・ PRC セミナー「情報交換会」の紹介

(2016 年製薬放射線研修会実行委員会)



・ RI 利用促進と RI 施設の効率的運用

- 世界最新のラジオ液体クロマトグラフィーシステム

(桑和貿易株式会社)



- ラジオ HPLC モニター／イメージングプレートスキャナーのご紹介

(ベルトールドジャパン株式会社)



- TopCount と MicroBeta の融合「New MicroBeta2」のご紹介

(株式会社パーキンエルマージャパン)



- RI 在庫管理システム「RIMA」

(長瀬ランダウア株式会社)



- RI 施設(設備、管理等)に関する個別相談

(株式会社日本環境調査研究所)



ランチョンセミナーの提案者からの概要報告で恐縮ですが、ご容赦いただければ幸いです。

今年の PRC 研修会で、初めてランチョンセミナーを企画しました。通常の学会では、協賛企業がお弁当を提供し、講演は研究者によるアカデミックな内容となることがほとんどです。しかし PRC 研修会では、協賛企業からの「RI 利用促進と RI 施設の効率的運用に関する当社の最新の情報提供」というテーマで企画



しました。その結果、5 社の企業(いずれも PRC の法人会員様)が応募してくださいました。そのため講師は、協賛企業の社員の方が務めることとなり、他の学会ではない形となりましたが、このランチョンセミナーの狙いは 2 つありました。

一つは、協賛企業との情報交換を取り入れることです。PRC の特徴として、「会員同士の情報交換がしやすいこと」があげられると思いますが、最近は管理者目線の情報交換に偏った感もありましたので、いつも放射線管理をサポートしてくれる協賛企業からの情報提供を取り入れてはどうか、と考えました。

もう一つは、時間の有効利用です。PRC 研修会は午前中に総会、午後に研修会、夜に交流会の 3 部構成で完結しますが、今まで午前中に移動して、午後から参加という参加者が多く見られました。しかし総会は PRC 活動の報告の場であり、また今後の活動方針の承認の場であるため、できるだけ出席者数を上げたい思いがあります。そこで午前と午後をつなぐランチョンセミナーがあれば、出席者数上がるのでは？と考えました。そこで総会→ランチョンセミナー→研修会の流れを作るために、上述の協賛企業のセミナーに加え、PRC 活動の紹介を組み込みました。こうすることによって総会と研修会のつながりがスムーズになって聴講しやすくなり、参加者も最初の総会から参加しやすくなるのではないかと考えたわけです。

その結果、総会で約 50 名、ランチョンセミナーで約 80 名、研修会で 100 名ちょうどの出席者数となりました。近年にはない参加数となったので、なんとか当初の狙いは達成できたのではないかと考えています。とは申しませんが、満足度の高いセミナーであったかどうかは、はなはだ不安が残る部分でもあります。感想はアンケートでお願いしましたが、後から気付いたことなども大歓迎ですので、PRC 事務局を通してご感想、あるいは今後に向けてのご提言をいただけると、幸甚に存じます。

堀越研一 記

[↑ 目次に戻る](#)

特別講演

「放射線障害防止法関係の最近の動向」

中村 有夫 氏（原子力規制庁 放射線規制室）



恒例の放射線規制室による特別講演は、製薬部門担当の中村氏より、①最近の事故・トラブル事例、②立入検査の実施状況、③安全文化の醸成に向けて、④IRRS の受入れ結果の概要、の4項目についてご講演いただきました。

まず、①最近の事故・トラブル事例として、今年3月に大阪大学で発生した、老朽化 RI 排水管からの漏えい事故について説明がありました。老朽化した RI 排水管を自主的に点検し、漏えいを発見したことは、安全管理上好ましい取り組みであり、安全文化の醸成と品質保証活動にも通じることから、他事業所もぜひ参考にしてほしいとのことでした。法令報告対象となる可能性がある事象を、自ら確認するのは勇氣がいる行為です。しかし、問題を先送りにせず、計画的に対処している

大阪大学の放射線安全管理体制は、我々も見習いたい取り組み姿勢であると思いました。なお、事故・トラブル報告において留意することとして、未確認事項がある場合や対策が決まっていなくても、まずは第1報を入れることが重要とのことでした。

②立入検査の実施状況については、今年度も300事業所を立入検査予定であること、昨年度の注目すべき指摘として、健康診断結果を廃棄してしまっていた事例が挙げられました。安衛法の電離則では保存期間は30年ですが、放射線障害防止法では永久保存なので注意が必要です。また、立入検査手法に関しては、従来の逐条型の検査にとらわれず、RIの入庫から廃棄までの一連の流れに沿って説明を求めるようなプロセス監査的手法も取り入れているとのことでした。重点検査項目も、昨年度までの老朽排水管の漏えい確認から、放射線障害予防規程の実効性の確認に変更されたようですので、予防規程の内容が現状の管理に即しているか、確認が必要です。

③安全文化の醸成に向けてでは、安全文化の欠如への対応策として、品質保証の活用に関して説明がなされました。日々の管理業務でPDCAサイクルをまわし継続的に改善していくことの重要性、それを行う安全管理要員（放射線取扱主任者）に求められる資質についてのお話もあり、今後の安全管理業務に大変参考になる内容でした。

④IRRS の受入れ結果の概要では、IRRS (IAEA による総合的規制評価サービス) による評価により、上述の安全文化の醸成や品質保証、審査・立入検査等の規制に係るガイドライン等の作成の必要性などの課題が明らかになったことが紹介されました。

当日追加された話題として、「放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム」の紹介がありました。今年6月より検討が開始され、半年程度で法令改正の方向性と内容がまとまる予定であり、会議資料や議事録は、原子力規制委員会のホームページ（ホーム⇒会議・面談等⇒会議⇒原子力規制委員会 検討チーム等⇒原子力規制委員会 検討チーム⇒放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム）で随時公開されるとのことです。

中村氏には、昨年に引き続き、質疑応答の時間が無くなるほど盛りだくさんのお話しをしていただき、参加者も大満足の講演となりました。

久保孝利 記

[↑ 目次に戻る](#)

招待講演

「ゲノム解析に基づく患者にやさしいオーダーメイド投薬の確立」

蒔田 泰誠 氏（国立研究開発法人 理化学研究所）



昨年の製薬放射線研修会のアンケートにて、次回研修会内容は放射線管理以外には先端技術（創薬・医療）を希望する回答が多かった。その要望に応えるべく、理化学研究所統合生命医科学研究センターの蒔田泰誠先生をお招きし、医療分野での先端的な研究に関する内容の御講演をしていただくこととなった。

医薬品の副作用発現、治療効果予測、至適用量設定等は、研究開発において重要な問題である。特に、副作用に関しては上市後もフォローが必要である。蒔田先生は、ファーマコゲノミクス（PGx: Pharmacogenomics）研究に携わり、患者さんに優しい層別化医療（stratified medicine）の確立を目指しておられる。上記の問題が、遺伝子検査-特に、薬物代謝や薬物応答等に関係する遺伝子を解析す

る検査、すなわち PGx 検査-によってどこまで可能となってきたのかを御紹介いただいた。

抗てんかん薬のカルバマゼピンの副作用の一つには重症薬疹があり、国内ではカルバマゼピンでの重症薬疹の報告件数が多い。日本人集団の一塩基多型（SNP: Single Nucleotide Polymorphism）を網羅的に全ゲノム関連解析（GWAS）という手法で解析した結果、ヒト主要組織適合性抗原の HLA-A*31:01 の保有者が薬疹発症群で多く、薬疹の発症リスクと関連することが見出された。先生のこの成果は、カルバマゼピンの添付文書にも記載されている。興味深いことに、他の人種におけるカルバマゼピン誘発薬疹発症群でも HLA-A*31:01 保有者が多いとの続報がなされている。複数の人種において薬疹発症リスクと関連するとの結果から、HLA-A*31:01 はマーカー SNP と原因 SNP のいずれであるかとの質問に対しては、現時点では明確ではなく、更なる解析・研究が必要との回答であった。しかしながら、副作用発症リスクとの関連から HLA-A*31:01 の PGx 検査は有用と付け加えられた。

医薬品の効果予測への PGx 検査の応用に関しては、タモキシフェンを事例に紹介された。乳がん治療薬であるタモキシフェンの効果に関連する CYP2D6 は、タモキシフェンを活性代謝物であるエンドキシフェンに変換するが、活性が正常な CYP2D6*1（野生型）に対し、CYP2D6*10 という型は活性が 1/10 以下である。この CYP2D6*10 保有者は、タモキシフェンが効きにくい患者であり、日本人の頻度は 40%を示している。しかし、PGx 検査で事前に CYP2D6*10 保有者を把握出来れば、タモキシフェンの増量で血中エンドキシフェン濃度を上昇させ、治療効果向上が期待できるとのこと。更に、患者さんごとの至適用量決定への PGx 検査の応用としては、ワルファリンを事例に紹介された。抗血液凝固薬ワルファリンの用量は非常に個人差が大きく、ワルファリンの用量に関連する遺伝子としては、CYP2C9 と VKORC1 が世界的なコンセンサスを既に得ているとのこと。CYP2C9*3 という型の保有患者では CYP2C9*1（野生型）保有患者に比べて用量は低くなるのに対し、VKORC1 では CC 型あるいは CT 型保有患者で用量が高くなるとのこと。

上記の様な PGx 検査の臨床への応用、特に体外診断薬として製造承認取得後、保険適用するには、診断薬メーカーの協力に加え、PGx 検査の科学的妥当性・有用性の検証が必要とのこと。分析的妥当性（検査法の確立、精度管理の適切性）は当然のことながら、臨床的妥当性と臨床的有用性を示していく必要がある。臨床的妥当性は後ろ向き研究のゲノム解析で関連が見られることであり、臨床的有用性は前向き臨床研究で医療介入の効果すなわち臨床上のメリットを証明することで、いずれも非常に多くのデータ蓄積が必要であり、大変な仕事であると感じた。HLA-A*31:01 の PGx 検査に関しては、臨床的有用性を証明するための前向き臨床試験（GENCAT Study）の段階にあり、本 Study に先生も携わっている。HLA-A*31:01 検査の保険適用取得と PGx 検査の更なる発展、更に

2016 年製薬放射線研修会 概要報告

その基礎となる PGx 研究を支える先生の今後の御活躍に大いに期待したい。今回の御講演内容は、医薬品開発に携わる製薬企業の会員にとっては極めて関心の高いものであり、交流会での意見交換も活発であったと感じている。

なお、先生の御研究には RI や放射線が直接関係するわけではないものの、ゲノム解析技術の発展という側面で RI 利用に触れていただいたことに感謝を申し述べたい。

また、先生が製薬放射線コンファレンス世話人の反保氏の北陸製薬時代のお知り合いであるという御縁があって、今回の企画が実現した。今回の御講演をきっかけとして、新しい御縁が形成され、会員各位さらには製薬放射線コンファレンスの今後の発展に繋がることを期待するものである。

葛原博幸 記

[↑ 目次に戻る](#)

シンポジウム ～RI 施設の廃止・縮小を考える～

演題①「指定機関への記録引渡しに関わる説明」

宮部 賢次郎 氏（公益財団法人 放射線影響協会）



演題②「除染工事の実際」

森 一幸 氏（株式会社イング）



演題③「RI 施設縮小の際の注意点」

大坂 智宏 氏（株式会社アトックス）



演題④「最小の RI 施設」

安藤 智和 氏（株式会社日本環境調査研究所）



非密封 RI の使用量が減少していることは周知の事実で、RI 施設の維持管理費用とその必要性、施設設備の更新等を考え合わせて、将来的な RI 施設のあり方を検討する施設も少なくはないと思われる。このような状況を鑑み、本来は話題にしたくない後ろ向きな企画ではあるが、「RI 施設の廃止・縮小を考える」と題したシンポジウムを企画した。

まず、（公財）放射線影響協会の宮部センター長に指定機関への記録引渡しに関わるご説明をいただいた。永

2016 年製薬放射線研修会 概要報告

久保管が必要な記録引渡しについては、RI 施設の全廃止が決定した後に指定機関に確認して整理し始めるケースが殆どではないかと考えられ、記録引渡し経験のある管理者もかなり少ないものと思われる。また、このような説明は放射線障害防止法関係の研修会等では初めてということで、多くの参加者が興味深く聞いている様子が窺えた。特に記録がない場合の理由書の必要性、記録の整理の概要、費用等、いずれは訪れる廃止の準備作業としても参考になった方も多いのではないかとと思われる。討論会ではこの内容を是非協会の HP に掲載して欲しい旨の希望もあった。

次に、(株)イングの森氏から RI 施設除染時の留意点ということで、具体的な施設廃止時の除染作業についてのご説明をいただいた。特に、除染作業費を抑えると RI 廃棄物費用が増えるお話、測定核種や汚染場所については過去の丁寧な聞き取り確認等が必要とのお話、³H 大量使用場所のしつこい汚染等、現場ならではの話を興味深く聞くことができた。

(株)アトックスの大坂氏からは、RI 施設縮小の際の注意点についてのご説明をいただいた。RI 管理区域内のダクトや RI 排水管を一般区域のものと繋げる場合に、空調バランスの崩れや排水トラップの水枯れによる区域内空気への漏出に注意が必要な点、施設縮小には施設維持のランニングコスト減が期待でき、施設廃止の一部先行投資の意味合いもあるご説明等大変参考になった。

(株)日本環境調査研究所の安藤氏からは最小の非密封 RI 施設を考えると題して、例えば管理区域外使用を考慮した最小限必要な RI 施設設備について紹介いただいた。法令条文の各種施設基準の復習に加え、実態に合った核種と過剰でない使用数量の検討、シンプルな施設設備や管理システム等、現状の RI 施設でも考えさせられる内容でもあった。

討論会ではあまり時間が取れなかったため質疑応答が中心となったが、記録の引渡し可否に関する質問や、引渡し記録のファイル方法(年度保管か個人別保管か)、RI 施設縮小時の具体的な法的手続き等の議論が交わされた。RI 施設の全廃止となれば、その経験主任者は廃止後に RI 管理に関する業務から離れることになると考えられ、必然的にその経験と知識は事業所から失われて行くものと考えられる。PRC のような団体でその経験を維持して行く事も重要なことではないかと思われる。また、RI 施設設備の老朽化等に伴い、施設縮小や設備機器の更新においても、より効率的な検討ができるよう、今回の説明は各事業所に参考になったものとする。



施設廃止縮小のような寂しい話題ではなく、RI 利用を促進できるような方向も考えて行って欲しい旨のコメントも出された。非密封 RI 使用量減少の原因にはいろいろな要素があると考えられるが、PRC の柱の一つに RI の利用促進もあり、何とか画期的な利用法が発案・展開できればとも思う。また、この利用減少による RI 施設廃止等をできるだけ少なくするよう、ある意味 RI 施設の生き残りをかけて、より効率的で安全な RI 管理業務、さらに RI の使いやすい環境の検討も進めて行けたらとも考える。

反保浩一 記

[↑ 目次に戻る](#)

2016 年製薬放射線研修会 概要報告

