

PRC

2018

開催概要

製薬放射線研修会 第20回製薬放射線コンファレンス総会

会期

2018年6月14日(木) 15日(金)

会場

14日 大田区産業プラザPiO (研修会)

15日 殿町国際戦略拠点キングスカイフロント
(見学会)

掲載目次

(サムネイルをクリックするとジャンプします)



第 20 回製薬放射線コンファレンス総会

特別講演 「放線障害防止法関係の最近の動向」



～ 第 1 章 安全水準の向上抜向けて ～

～ 第 2 章 法令改正の概要と予防規程ガイド

原子力規制委員会 原子力規制庁 長官官房

放射線防護グループ 放射線規制部門

宮本 大 氏

招待講演1 「管理区域火災時の対応」



— 事故報告 —

京都大学 環境安全保険機構

角山 雄一 氏

招待講演2 「新薬開発における最近の RI 試験の傾向」



(何故 RI 使用は減っているか)

第一三共株式会社

渡邊 伸明 氏



「放射線障害予防規程の変更事例についての意見交換会」

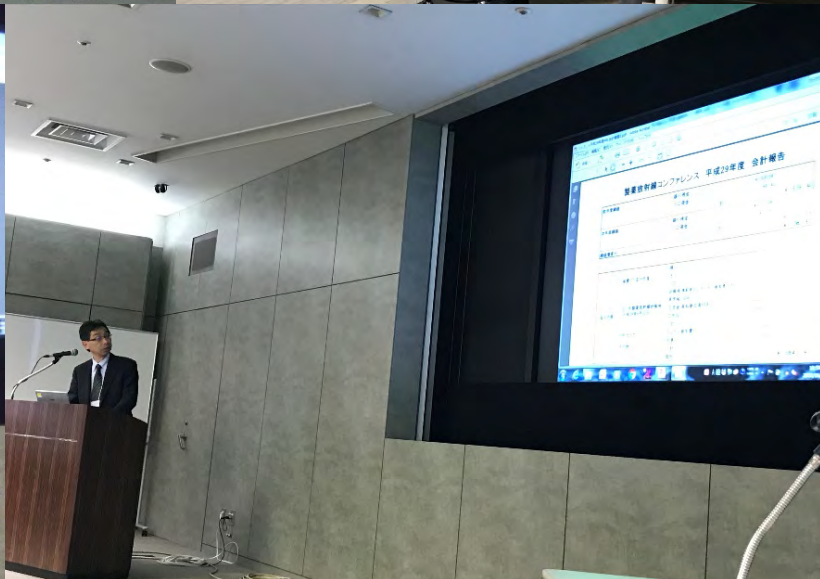
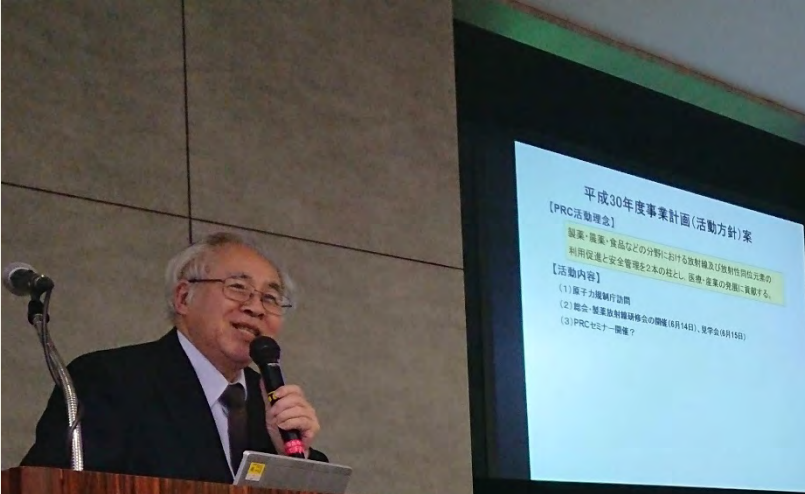
見学会 殿町国際戦略拠点 キングスカイフロント



- ① 公益社団法人日本アイソトープ協会 川崎技術開発センター
- ② 公益財団法人川崎市産業振興財団 ナノ医療イノベーションセンター (iCONM)
- ③ 公益財団法人 実験動物中央研究所
- ④ 国立医薬品食品衛生研究所



交流会



【特別講演】

放射線障害防止法関係の最近の動向

～ 第 1 章 安全水準の向上抜向けて ～

～ 第 2 章 法令改正の概要と予防規程ガイド ～

原子力規制委員会 原子力規制庁 長官官房
放射線防護グループ 放射線規制部門
宮本 大 氏



放射線規制部門による特別講演は、昨年に引き続き宮本氏より、放射線障害防止法関係の最近の動向、第 1 章 安全水準の向上に向けて、第 2 章 法令改正の概要と予防規程ガイドの 2 部構成で講演をいただいた。

最初に平成 29 年 7 月の組織再編について改めて説明があり、放射線規制室という名称から放射線規制部門への変更と、再編後の名称を再確認するとともに、間違いのない対応が必要という気持ちになった。次に立ち入り検査の実施状況等について説明された。検査は許可後 3 年以上が経過し立ち入り検査を実施していない、あるいは前回立入検査から 5 年以上を経過している事業所等から行われるが、この時の重点確認項目は放射線障害予防規程に基づく活動状況となる。現在、各事業所では予防規程の見直しに着手されている状況だろうが、今後の立ち入り検査では「その内容に基づき活動しているか？」が審査されることになる。下部規程を含め現在の業務を洗い出し、何のためにその手順が存在するのかを説明責任が果たせるように再構築していくことが重要であることを学んだ。その他、手続き上の留意点は、法令の理解不足による手続き漏れ、管理状況報告書の期日までの未報告等が示された。毎年のように注意されており、業務に追われ先延ばしを考えるより、時間に余裕を持ち、不備の無い報告を心掛けたい。また、規制庁のサイトに掲載されている報告書様式は旧様式のままであるが、そのまま旧様式で報告されたとしても読み替えて対応しており改めて修正を求めることはないと案内された。今回、教育及び訓練における時間数が明示されたが、ここでは、最低の時間について示されているとのことで、訓練の内容、時間については立入検査等で聴取予定とのこと。事業所での考え方を合理的に説明できるようにしておく必要がある。緊急時の連絡については合理的に変更されたとアナウンスされ、連絡時の留意点としては第 1 報が重要とのことで、未確認なものは確認を待たずに通報することが大事であり、その後、法令報告になるかについては、明らかになった状況から判断される。

第 2 章は法令改正の概要と予防規程ガイドであった。①報告義務の強化、②廃棄に係る特例、③試験、講習等の課目の規則委任については施行済みである。ここでは、許可届出使用者の責務が新設された。安全に関する最新の知見を踏まえつつ放射線障害の防止及び特定放射性同位元素の防護に関し、業務の改善、教育訓練の充実その他必要な措置を講ずる責務を有すると明文化された。我々主任者が、どのような形でトップマネジメントに理解を促していくか、難しいテーマであるが早急に取り組むべき課題であると認識させられる内容であった。次に予防規程ガイドだったが、ここでも「使用者等自らが安全管理を確実に実施するため必要な事項を定める必要がある」と謳われており、施設の実態に応じて各使用者等が判断し記載していくことが重要とのことであった。主任者として気になるのは職務及び組織だが、「使用者等は・・・主任者等の意見を尊重することから・・・」、指示が確実に実行できるような立場に位置付けること等、規程に取り込むべき項目についての説明があった。各事業所で主任者の置かれている立場は様々だろうが、与えられた責任を実行する責任感について改めて考えた。このように、幅広い内容で宮本氏にはお話をいただいた。

河内 杉雄（富士フィルム RI ファーマ株式会社）

【招待講演 1】

管理区域火災時の対応

— 事故報告 —

京都大学 環境安全保険機構
角山 雄一 氏



2016 年 7 月 1 日に京都大学医学部病院 RI 実験施設の火災で現場対応に当たられた、京都大学環境安全保健機構放射性同位元素総合センターの角山雄一先生から「管理区域火災時の対応－事故報告－」についてご講演頂きました。

火災現場の写真や動画を用いて、実際に起こった事、対応した事を時系列に沿って臨場感あるお話をして頂き、現場対応の大変さが伝わり、万が一自分の施設で発生したらと考えさせられる事の多い内容でした。

今回は京都大学の放射性同位元素総合センターの方や、普段緊急対応に当たられている DMAT（災害派遣医療チーム）の協力もあり、汚染検査や現場確認、緊急作業に伴う記録等、適切に対応されているようでしたが、実際に火災に遭遇した時に、汚染検査に必要な測定器や器具、防護具の確保、対応する人員の確保など、事前に対応策を考えておかなければいけないことが山ほどあると実感しました。

今回の火災では規制庁への第一報が遅かった事が指摘されていますが、金曜日の夕方、主任者不在、事務方も帰宅後に火災が発生した場合、規制庁への第一報を誰がどうやって入れるか事前に考えておく必要があります。管理区域外に RI が漏えいしていないかどうかの確認、消防隊員の装備の汚染検査、管理区域が決壊した場合は新たな管理区域の設定、火災現場の確認や様々なサンプルの測定と同時に、消防や警察との連携、規制庁への報告、マスコミや市民への対応も必要になりますので、かなりの人員が必要になりそうです。

最近では SNS 経由で、情報があつという間に拡散してしまいます。一般市民の方は放射線に係る事故・トラブルと聞くと、福島原発と同程度の被害を想像して不安に感じる方も多いようです。その様な環境下で、正しい情報を適切かつ迅速に必要な人に伝えるためには、どの様な対応が必要になるのか、具体的な対策を考えておく必要があります。

これから予防規程に危険時の情報提供について記載する必要があります。危険時の対応について考えるにあたり、大変学ばべき事の多い貴重な講演となりました。

田中 智子（中外製薬株式会社）

【招待講演 2】

新薬開発における最近の RI 試験の傾向

(何故 RI 使用は減っているか)

第一三共株式会社
渡邊 伸明 氏



このところ法令改正の話題に隠れているが、PRC におけるここ数年の話題は、RI 実験の減少とその対策であった。そこで今年の研修会では、製薬企業の薬物動態研究者である渡邊氏にお願いし、創薬研究における非密封 RI 利用が減少している状況と、その原因となっている研究手法や創薬ターゲットの変化、更には RI 利用を拡大するための方策をお話しいただいた。

まず初めに、某施設における従事者数および受入 RI 件数が紹介され、いずれの数も十数年前に比べて大きく減少している現状について、具体的な数値とともに解説していただいた。

次に RI 利用が減少している理由として、一般的な研究と創薬研究における利用の 2 つの観点から解説していただいた。一般的研究の観点では、①RI 使用や廃棄の煩雑さによる手続き上の負担、②管理区域内での実験が必要であることとそれによる利用機器の制限による実験のやりにくさ、③被ばく防止のための安全性面への配慮の必要性、および④RI 標識体の購入と廃棄、使用する研究資材が高額であること、の 4 点があげられていた。創薬研究の観点では、以前は RI 利用が必須であった生化学・分子生物学実験の多くが、非 RI の手法に取って代わられたことをあげられた。実際、初めに説明された某施設における受入核種量の変化を見直すと、遺伝子実験やホルモン測定 (RIA) で汎用されていた ^{32}P や ^{125}I の受入件数が激減していることが、それを裏付けていた。更に、製薬会社において最も RI を多く利用している分野と思われる薬物動態研究においても、創薬ターゲットの変化、すなわち低分子からバイオや New modality 化合物への移行により、その利用が減少しているとのことであった。具体的には、低分子薬から、タンパク、ペプチド、核酸を利用した中高分子薬へと研究対象が変化し、新薬の承認申請時に必要となる各試験、特に、吸収、代謝および排泄の各試験の多くが省略可能となっているそうである。

最後に、このような状況の中で RI 利用を促進させるためには、①速い (手続き、標識体合成)、②安い (標識体合成、施設管理費)、③利用しやすい (管理の簡略化、教育の充実)、といった研究環境を整える必要があるとの提言をいただいた。

これら環境を実現することは簡単なことではない。しかし、大学施設でも RI 利用が減少しているとの会場からの声や、新入社員が RI 実験に抵抗感を持っているという現状を鑑みると、我々 RI 管理者が、RI 利用時のルールだけでなく RI 利用の利点を教え、RI 実験計画と一緒に考えるといった地道な取り組みをすることが、研究環境を整える近道なのかもしれないと感じた。

久保 孝利 (生化学工業株式会社)

【意見交換会】

放射線障害予防規程の 変更事例についての意見交換会

平成 30 年 4 月 1 日に「安全文化の醸成」を目的とした改正放射線規制法が施行され、各事業所では放射線障害予防規程（「予防規程」と略記）を改定し、平成 31 年 8 月 30 日までの提出が義務づけられた。規制当局は事業所の自主性を促すため、予防規程については従来のような雛形は作成しないとのことである。予防規程の作成に当たっては規制当局からガイドラインが示され、これまでパブコメや研修会等でその理念、考え方等が解説されてきたが、実際に各事業所の実態に合わせた具体的な記述となると実務者にとっては実に悩ましい作業となる。一口に安全文化の醸成といっても、広範囲、無形、かつ長期的な取り組みが予想され、特に各責任者や情報の公開といった分野は他部門との連携、時には経営層の関与も必要で RI 管理室だけで目的を果たすことは困難と思われる。PRC では実務者が作業する課程で参考になるものを提供出来ないかと考え、製薬企業の多数を占める非密封（下限数量以下の管理区域外使用許可取得を含め）の中小規模事業所を想定し、「原子力規制委員会のガイドによる製薬企業での予防規程変更の一例」と題して、雛形を作成し、全文を要旨集に掲載する形で会員に提供することとした。雛形は「変更前」、「変更後」、「変更に係る予防規程ガイド該当項目及び補足等」を対比させ、項目毎に利用しやすいよう工夫した。

また、その内容を補足、解説する形で、特に関心の高いと思われる①下部規程名称の記載方法、②各責任者、③主任者及び代理者の選任、④教育及び訓練、⑤危険時の措置、⑥情報提供等について取り上げ、規制当局も交えて意見交換の場を設けた。



意見交換会では、ナビゲータに江田正明氏（ゼリア新薬工業）、プレゼンターに反保浩一氏（第一三共）、コメンテータに遠藤正志氏（千代田テクニカル）の各氏が担当され、オブザーバーとして原子力規制庁放射線規制部門担当官にも参加いただいた。

まず、プレゼンターが予め用意した上記項目について、予防規程ガイドの記述やパブコメの意見を踏まえ、改定例の考え方や方向性を紹介する。それを受け、ナビゲータが会場から事業所の実態を挙手や意見等で把握し、コメンテータやオブザーバーからコメントをいただくという形で進められた。ナビゲータのこの場はあくまで情報交換で答えを出す場ではないとの断りのもと、手を挙げるストレッチに始まり、笑い興味で参加者を飽きさせない工夫は、和やかな中にも活気あるもので意見交換会は大変な盛り上がりを見せ束の間の 90 分であった。

一方、安全文化の醸成は、「文化」の文字どおり、社会全体に及び、事業者、規制側双方の一体となった取り組みが必要で

ある。今後も多くの関係者を巻き込んだ長期的な取り組みが予想され、主任者が意欲を持って継続できる環境作りが重要と考える。予防規程の更なる改定が従来にもまして増えるであろう。繰り返しになるが、今回の変更案はあくまで現時点での一例であり、具体的な記載は各事業所の実態に合わせて作成・改定する必要がある。また、書き過ぎないことも肝要と考える。普段やっていないことは有事の際には出来ないことが多い。立入検査の際に実態との矛盾は指摘事項の対象になる恐れもある。私見だが、予防規程の改定、実施、見直しをPDCAと位置づけても良いのではないだろうか。

今回の意見交換会は時間の制約もあり限られた内容であるが、放射線利用に関する安全文化の醸成に向け、非密封 RI 事業所の取り組むべき課題を整理し、予防規程改定作業の一助となれば幸いである。本件に多大なご尽力をされた反保、江田の両氏を始め、多忙な中昨年が続いてコメンテータとしてご来場くださった遠藤氏、さらにはご協力頂いた関係者の皆様すべてに感謝します。

大河原 賢一（製薬放射線コンファレンス）

見学会 < 殿町国際戦略拠点 キングスカイフロント >

1. 公益社団法人 日本アイソトープ協会 川崎技術開発センター

製薬放射線研修会二日目の見学会は、川崎市の殿町国際戦略開発拠点のキングスカイフロントがその舞台となった。生憎の梅雨模様の中、キングスカイフロントの中核施設である L i S E (川崎生命科学・環境研究センター)に集合。

午前中は 2018 年 1 月より本格稼働した(公社)日本アイソトープ協会の川崎技術開発センターへ。見学にあたり木村様より施設案内、ここを拠点に取り扱う線源等についての説明を頂き、放射線源に関して世界と日本国内を結ぶ新しい拠点に期待が高まる。



いよいよ 4 つの班に分かれて施設見学へ出発。門から望む建屋は、駒込のレトロなものとは全く異なり、まさに最先端の建築物であった。中央にエントランス、左右に用途の異なる放射線施設を翼のように広げ、大きな窓からは羽田空港の国際線ターミナルと滑走路が目前に迫る。

まずは、輸入アイソトープ製品の品質検査、保管、輸送のベースとなる検査エリアへ。年間 20,000 個のアイソトープ製品が出入りするというこのエリアは、輸送されてきた線源を受入れ、品質検査や梱包を行い、出庫するまでを効率良く、安全に取り扱えるような室の配置がなされている。何よりも圧巻は大容量線源を取り扱う設備機器である。7t もの重量がある B 型輸送容器を運搬するための大型のエア式リフトは 10t まで運べるとのこと。このような輸送容器で運ばれてきた大容量線源を取り扱うためのマニプレータを備えたホットケープは、その密度が $3.5\text{g}/\text{cm}^3$ もある特殊な重コンクリートの壁で囲われており、品質検査用のホットセルの窓は 5 層構造で厚さが 115mm の鉛ガラスとなっている。これらは普段は目にするのでない遮へい設備である。また、マニプレータでの線源の取扱いができるようになるには 5 ~ 10 年を要するとの事。医療や工業に不可欠な放射線源を滞りなく供給するためには、最先端の設備とそれを支えるプロの技が必要なのだと実感した。

次に協会製アイソトープ製品の製作、放射線、放射能の校正(JCSS 校正)、アイソトープ利用に関する試験・研究開発のベースとなる研究エリアへ。このエリアは、計測と校正用の室、最奥に非密封 R I の使用室という構成となる。ここで製作される標準線源は、特定二次標準器による JCSS 校正を経て、われわれ使用者へと供給される。各室は R I スリッパを履きかえる等、細心の注意と品質管理がなされており、改めて正しい放射線(能)計測のデータを得るには、まずは行き届いた放射線管理が必要なのだと思います。

放射線障害防止法の改正によるセキュリティ対策についても様々な設備を設けており、おそらく設計、施工段階ではまだ明確な対策が見えない中、検討を重ね、原子力規制委員会の了承を得られたものと想像された。

最後にとても景観の良いリフレッシュデッキにて P R C メンバーの集合写真を撮影し、(公社)日本アイソトープ協会を後にした。見学にあたっては、各セッション毎にご担当者から設備機器や日常業務についてわかりやすいご説明を頂き、非常に密度の濃い、充実した、あつという間の 90 分間であった。非常に貴重な経験ができた。

安藤 智和 (株式会社日本環境調査研究所)

2. 公益財団法人 川崎市産業振興財団 ナノ医療イノベーションセンター（iCONM）

昼食休憩後、川崎市（キングスカイマネジメントセンター所長 田邊様）によるキングスカイフロントの概要説明に続いて、ナノ医療イノベーションセンター（iCONM）副センター長の岩崎様より、同センターについての概要説明がなされました。

iCONM は、キングスカイフロントにおける「ライフサイエンス分野の拠点形成の核となる先導的な施設」として、公益財団法人川崎市産業振興財団が事業者兼提案者となり文部科学省の「地域資源等を活用した産学連携による国際科学イノベーション拠点整備事業」の採択を受け、川崎市の支援を得て建設された研究施設であり、平成 27 年 4 月に運営を開始しました。一つ屋根の下に産官学が集い、工学と医学といった異分野融合のオープン・イノベーション体制により、革新的課題の研究及び研究成果の実用化に取り組んでいるユニークな施設です。



いわゆる「レンタルラボ」とは異なり、「センター長」がいる、広い意味での「共同研究」体制がとられていることが、他にはない、大きな特長であるとの説明がありました。また、iCONM は、「世界の人々が自律的に健康になれる“スマートライフケア社会”の実現」への貢献を目指しており、主な研究課題として、ウイルスサイズの“スマートナノマシン”の創製による「全ての医療機能が人体内に集約化」された“体内病院”の構築や、ミセルと機能性高分子のハイブリッド製剤の開発などが行われていることが紹介されました。

概要説明に引き続き、2 班に分かれて、iCONM に移動し、私の班は、管理部長の櫻井様により 1 階から順に、各フロアを案内いただきました。iCONM の研究施設は、0.8ha の敷地に立つ、地上 4 階立ての建物であり、クリーンルーム、合成実験室、生化学実験室およびヒト疾患モデル実験室などの最先端の設備と各種最新の実験機器を有しています。大きな窓に加えて、フロアごとに色分けがなされるなど、建物内全体が明るく、また、オープンスペース、共有スペース、オープン階段により、研究者間の緊密な連携が促進されるような設計が施されていることが印象的でした。更に、建物北側の窓からは、多摩川とその対岸にある羽田空港を一望することができ、日常的に、開放的な雰囲気の中で研究や議論ができることが、たいへんうらやましく思われました。

iCONM には、毎年、日本国内はもとより、海外からも、多くの人が視察、見学、取材に訪れているとのことで、今後の研究の発展により、「京浜健康コンビナート」の中核として、ますます注目を集めるような期待を抱きました。

水谷 昭弘（生化学工業株式会社）

3. 公益財団法人 実験動物中央研究所

いよいよ製薬放射線コンファレンス施設見学会も後半戦。3 施設めは、公益財団法人実験動物中央研究所を訪問させていただきました。基礎医学研究には欠かせない最先端の実験動物を創出し、製薬の基礎研究から薬を世に出すまでの架け橋となる、製薬には欠かせない実験動物の世界標準を生み出している研究所とのことで、その歴史と技術力の高さを紹介いただきました。

施設見学では小動物用の CT 装置や MRI を操作室側から拝見させていただきました。まさに人間用の装置を小さくしたミニ



チュア版といったもので、装置は小さくても操作室には大型のディスプレイが設置されており、さながら病院のような雰囲気でした。

助川 智之（株式会社日本環境調査研究所）

4. 国立医薬品食品衛生研究所

最後に医薬品や食品のほか、生活環境中に存在する多くの科学物質について、品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験・研究や調査を行っている国立医薬品食品衛生研究所を代表して、生化学部の蜂須賀室長から当施設の成り立ちや施設移転までの生々しい苦労話をお聞きすることが出来ました。

本施設の業務は国民生活に密接に関係していて、その成果は国民生活に還元されています。つまり科学技術と人間との調和を保つための役割を担っており、このような研究分野はレギュラトリーサイエンスとよばれるようで、この活発な展開を目指すことを使命としているそうです。

講演終了後、2班に分かれて同施設の見学を行いました。下限数量以下の非密封 RI 実験は管理区域外に設定されておりました。移設した照射装置も見学させて頂きました。

PRC でも議題に上がりましたが、非密封 RI の使用は 2006 年をピークに減少しており、15 年で約半分にまで減少している状況であると説明がありました。PRC の柱でもある RI の利用促進に向けて画期的な働きかけを行っていかねばと肌で感じております。

森内 拓也（富士電機株式会社）



＜日本アイソトープ協会 川崎技術開発センターにて見学者のみなさんと＞

ふいゆうから！ @ Plo

