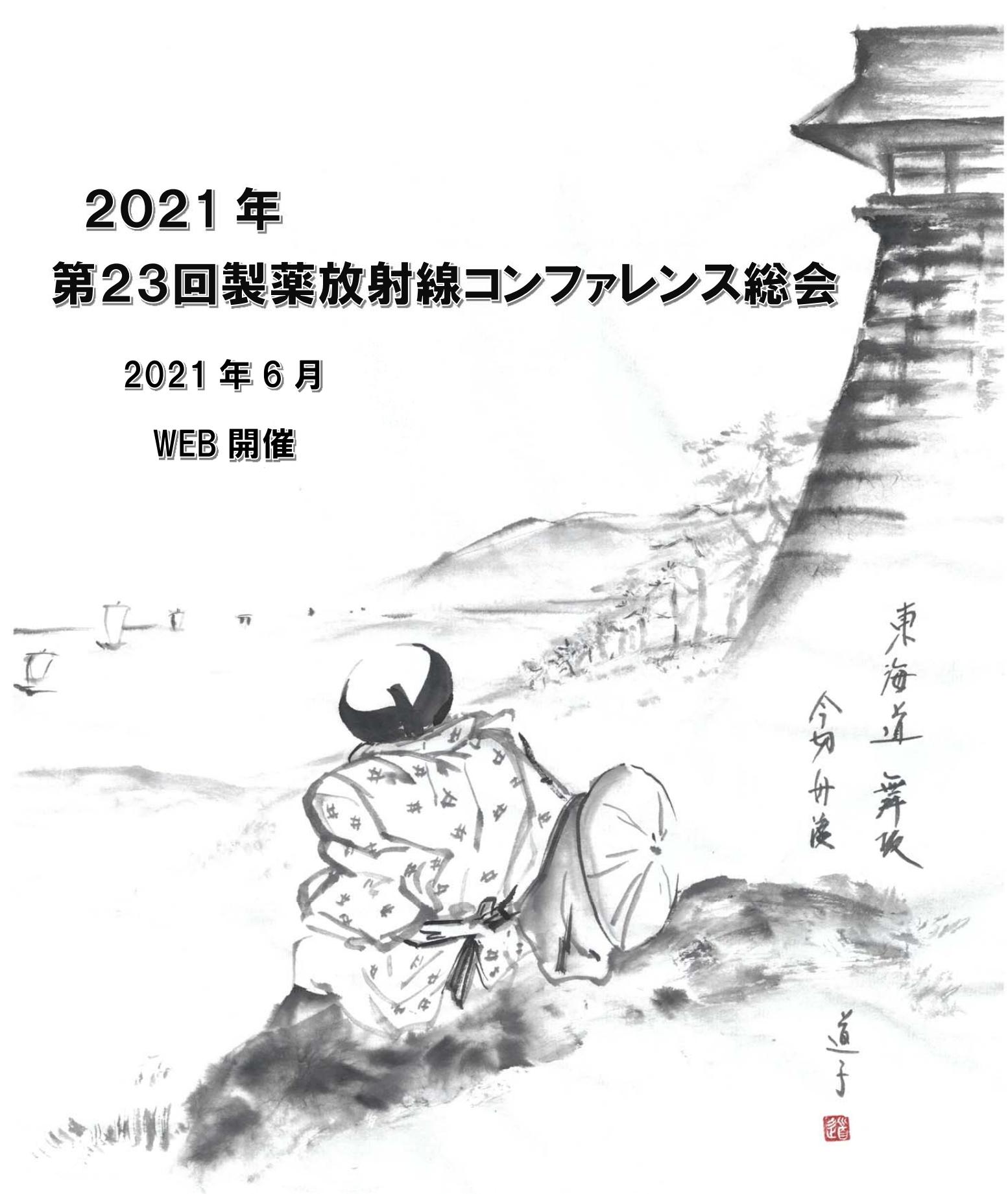


2021年 第23回製薬放射線コンファレンス総会

2021年6月

WEB開催



主催: 製薬放射線コンファレンス(PRC)
(Pharmaceutical Radiation Conference)

第 23 回製薬放射線コンファレンス総会

＜要旨集目次＞

はじめに

第 23 回製薬放射線コンファレンス総会

1 第 23 回 製薬放射線コンファレンス総会	
1-1 2020 年度活動報告	1
1) 2020 度活動概要報告	
2) 2020 年度会計報告・会計監査報告	
1-2 2021 年度事業計画等	4
1) 2021 年度事業計画案	
2) 2021 年度予算案	
1-3 別添資料	6
1) 目安箱による質問・相談への回答	
2) 製薬放射線ガイド終了報告	
3) 情報収集、情報交換・パブコメ投稿等	
① 放射線の量等の測定の信頼性確保のための放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する規則案に対する意見募集について	
② 放射性物質の輸送に関するIAEA の安全要件の取入れ及びIRRS の指摘事項に対応するための関係する原子力規制委員会規則、告示及びガイドの改正案に対する意見募集の実施について	
③ 短半減期核種受入れ時のRI量	
添付資料	

添付資料 PRC 関連	16
1 2021 年度 PRC 運営体制及び第 10 期世話人一覧	

はじめに

平素は製薬放射線コンファレンス（PRC）活動にご支援とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、PRC では 6 月の総会及び研修会の開催に向け準備を進めて参りましたが、ご承知のように、新型コロナウイルス（COVID-19）感染症は終息せず、4 月 23 日には政府より 3 回目の緊急事態宣言が 4 都府県に発令されました。

PRC としましては、行政の基本方針を踏まえ、安全確保を行い、開催または時期をずらしての延期開催を模索してまいりました結果、先行き不透明な状況ではありますが、今年度の総会は 6 月 23 日に WEB 等を利用して開催し、研修会につきましては 9 月以降に対面で開催できるよう計画中です。

総会の WEB 開催の方法は ZOOM を利用し、当日ご審議いただく予定です。事業報告、事業計画、決算報告等の各資料を PRC ホームページ（会員ページ）に掲載しますので、会員各位におかれましては資料をご確認いただき、ご意見等を事務局までいただければ幸いです。

また、総会、研修会の準備に際し、お忙しい中に貴重な時間を費やしていただきました関係者の皆様にはこのような決定となりましたこと大変申し訳なく思っております。昨今的事情をご賢察いただき何卒ご理解のほどよろしくお願ひ申し上げます。

見学会の中止、総会・研修会は分離開催となります、『製薬』を掲げる団体としましてもこの禍において貢献できるところを模索し、今年度も引き続き活動を続けていく所存です。つきましては、今後ともかわらず PRC をご支援いただきますよう何卒よろしくお願ひ致します。

令和 3 年 5 月
製薬放射線コンファレンス
世話人代表 大河原 賢一

1. 第23回 製薬放射線コンファレンス総会

1-1 2020 年度活動報告

- 1) 2020 年度活動概要報告
- 2) 2020 年度會計報告・會計監查報告

2020年度PRC活動概要

2020年4月1日～2021年3月31日



製薬放射線コンファレンス
世話人代表 大河原賢一

2020年度の主な活動(1)

1. 原子力規制庁放射線規制室訪問(2019.3.15、2020.3.5)

- ・講演依頼、
 - ・意見交換等
- * 2020.3.5は新型コロナウイルス(COVID-19)のためメール対応

2. 第22回総会・製薬放射線研修会(2020.6.12 WEB開催)

【総会】

- ・活動報告
 - 2020年度活動概要報告
 - 2020年度会計報告・会計監査報告
- ・事業計画等
 - 2021年度事業計画案
 - 2021年度予算案

【研修会】 新型コロナウイルス禍のため中止

3. PRC情報意見交換会

4. 目安箱による質問・相談への回答

- ・[meyasubako :884] 改正電離則への対応を支援するコンテンツの件 他(別添資料1-3 1)

2020年度の主な活動(2)

5. 出張授業の開催

- ・放射線出張授業 2021.2.1 大阪学芸中等教育学校(大阪)、サポートー制度(4名)
⇒新型コロナウイルス禍のため延期

6. HPの充実

7. 組織運営(総会・世話人会、会則改定等)

- ・2020年度総会:2020.6.12 WEB開催
- ・世話人会(定期2回、臨時2回)

第99回(上期定期)	2020.8.28	ZOOMによるWEB会議
第100回(上期臨時)	2020.8.28	ZOOMによるWEB会議
第101回(下期定期)	2020.12.4	ZOOMによるWEB会議
第102回(下期臨時)	2021.3.24	ZOOMによるWEB会議
- ・事業計画・予算立案(組織運営・財務状況、謝金等)
- ・世話人会、研修会運営の効率化(メンバー拡大、実行委員会⇒準備委員会、同時開催)
- ・サポートー制度(イベントへのスポット参加)推進
- ・ZOOMライセンス契約(世話人情報交換会)
- ・2021年度研修会実行委員会(8/28、12/4、3/24(WEB開催))
新型コロナウイルス(COVID-19)対応⇒研修会・見学会中止、総会WEB開催
- ・東日本大震災対応(個別対応)
- ・ワーキンググループ活動:「製薬放射線ガイド」終了報告(別添資料1-3 2))

2020年度の主な活動(3)

8. 外部機関との交流

- ・日本アイソトープ協会
 - 放射線取扱主任者定期講習講師:江田、池本
 - 放射線安全取扱部会(法令検討専門委員会):河内
- ・日本保健物理学会
 - 専門研究会「RI 法施行規則における測定の信頼性確保措置の放射線管理現場への適用」:和田
- ・原子力安全技術センター
 - 放射線取扱主任者登録資格講習講師:矢舗、大河原
 - NPO安全・安心科学アカデミー保物セミナー(協賛):大河原、矢舗
- ・電気学会技術報告書 第1484号「福島第一原子力発電所事故後の状況と超電導技術を利用した廃棄物処理の可能性」の作成に協力:大河原

9. 情報収集、情報交換・パブコメ投稿等(別添資料1-3 3))

- ・放射線の量等の測定の信頼性確保のための放射性同位元素等の規則に関する法律施行規則の一部を改正する規則案に対する意見募集について(2020年5月19日)
- ・放射性物質の輸送に関するIAEAの安全要件の取り入れ及び指摘事項に対応するための関係する原子力規制委員会規則、告示及びガイドの改正案に対する意見募集の実施について(2020年9月18日)
- ・短半減期核種の受け入れ時のRI量(製薬放射線コンファレンス会員専用掲示板 2020年6月19日)

製薬放射線コンファレンス 令和2年度 会計報告

前年度繰越	銀行残金	¥2,209,016	
	小口現金	¥12,779	
	計		¥2,221,795
次年度繰越	銀行残金	¥2,279,205	
	小口現金	¥32,229	
	計		¥2,311,434
繰越増資分			¥89,639

<収入の部>	会費(令和2年度)	個人	¥59,000	
		法人	¥230,000	
		小計		¥289,000
	2020年製薬放射線研修会 (令和2年6月12日中止)	研修会(会場費払い戻し)	¥107,152	
		見学会(--名)	¥0	
		交流会(有料参加者--名)	¥0	
		広告収入	¥0	
		小計		¥107,152
	PRCセミナー	セミナー参加費	¥0	¥0
		利息	¥19	
<支出の部>	その他	雑収入	¥20,310	
		小計		¥20,329
		総計		¥416,481
	第22回 製薬放射線コンファレンス総会 (令和2年6月12日web開催)	会場費(付帯設備使用料等)	¥0	
	2020年 製薬放射線研修会 (令和2年6月12日中止)	要旨集作成(印刷、編集会場費)	¥27,104	
		講師謝礼等	¥0	
		交流会費	¥0	
		小計		¥27,104
	世話人会・2020年度 研修会実行委員会	会場費等	¥0	¥0
	2021年度 研修会実行委員会	会場費等	¥70,300	¥70,300
<収支>	教育訓練等検討懇談会 PRCセミナー	会場費等	¥0	¥0
	PRCホームページ維持費 (更新費、サーバーレンタル費)	株式会社オンマーク	¥147,708	¥147,708
		雑費	¥0	
		事務経費	¥77,260	
		通信費	¥3,610	
		活動費	¥860	
		予備費	¥0	
		小計		¥81,730
		総計		¥326,842
				¥89,639

決算期間 令和2年4月1日～令和3年3月31日

上記の通りご報告いたします。

会計 平田 幸也 
日本たばこ産業株式会社

会計監査報告

監査の結果、帳簿・領収書等、適正かつ妥当であることを報告いたします。

令和3年5月26日

会計監査 高橋 和弘

福島県立医科大学



1-2 2021 年度事業計画等

1) 2021 年度事業計画案

2) 2021 年度予算案

2021年度事業計画(活動方針)案

【PRC活動理念】

製薬・農薬・食品などの分野における放射線及び放射性同位元素の利用促進と安全管理を2本の柱とし、医療・産業の発展に貢献する。

【活動内容】

- (1)原子力規制庁訪問
- (2)総会(6月、WEB開催)
　　製薬放射線研修会(11月)、見学会(11月)の開催
- (3)WEBセミナー？
- (4)目安箱による質問・相談への回答(隨時)
- (5)出張授業の開催(2021年)
- (6)HPの充実(年4～6回更新)
- (7)組織運営(第10期世話人会・研修会準備委員会・会則・財務・WG等)
 - ・世話人会効率化(役割分担、情報交換、第11期世話人の募集)
 - ・サポート制度(隨時募集)
- (8)教育訓練への講師派遣
- (9)情報交換等

2021年度PRC年間活動一覧

	4,5,6月	7,8,9月	10,11,12月	1,2,3月
催事	安管学会シンポ 総会・ 合同開催	研修会・見学会は11月 総会はWEB開催 出張授業 合同開催	主任者年次大会 研修会・見学会 合同開催	保物セミナー(共催) 合同開催
世話人会	定期(WEB) ・前年度各種報告 ・次年度予算承認 ・次年度計画 ・新型コロナウイルス対応	臨時(WEB) 各種活動検討・研修会調整・運営検討・予算案検討等	定期	臨時 規制室訪問等
準備委員会	会場・講演選定等 2021委員会	プログラム・広報 要旨集編纂 広告請求等 2021委員会	研修会検討	2022委員会 研修会検討 規制室訪問等

令和3年度 予算案

<収入の部>	会費 '21/4/19現在 研修会 セミナー	個人(67名)	¥67,000	¥297,000 ¥650,000 ¥0 ¥947,000 ¥2,311,434 ¥3,258,434
		法人(23社)	¥230,000	
		研修会(50名)	¥250,000	
		交流会参加費(40名)	¥200,000	
		見学会参加費(30名)	¥0	
		広告収入(10口)	¥200,000	
		セミナー 懇親会参加費(-名)	¥0	
		年度内収入計		
		前年度繰越金		
		総計		
<支出の部>	総会 研修会 セミナー	会場費	¥135,000	¥909,000
		講師等費用(謝礼・旅費等)	¥385,000	
		資料費	¥65,000	
		交流会費	¥240,000	
		旅費交通費	¥0	
		見学会	¥26,000	
		通信費	¥34,000	
		雑費	¥24,000	
	世話人会 準備委員会 WG 出張授業	会議費	¥80,000	¥245,000
		旅費交通費	¥75,000	
		通信費	¥50,000	
		雑費	¥40,000	
	事務経費	事務所維持費	¥10,000	¥225,000
		会計委託費用	¥60,000	
		ホームページ更新費	¥100,000	
		通信費	¥50,000	
		雑費	¥5,000	
	予備費	¥20,000	¥20,000	
	年度内支出計		¥1,399,000	
	次年度繰越金		¥1,859,434	
	総計		¥3,258,434	

1-3 別添資料

- 1) 目安箱による質問・相談への回答
- 2) 製薬放射線ガイド終了報告
- 3) 情報収集、情報交換・パブコメ投稿等
 - ① 放射線の量等の測定の信頼性確保のための放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する規則案に対する意見募集について
 - ② 放射性物質の輸送に関する IAEA の安全要件の取入れ及び IRRS の指摘事項に対応するための関係する原子力規制委員会規則、告示及びガイドの改正案に対する意見募集の実施について
 - ③ 短半減期核種の受入れ時の RI 量

1) 目安箱による質問・相談への回答

(2020年4月1日～2021年3月31日)

- 2021/03/08[meyasubako :887] 世話人公募の件
- 2021/02/25[meyasubako :886] ホームページ更新のお知らせ
- 2021/02/03[meyasubako :885] 第58回 アイソトープ・放射線研究発表会
開催並びに発表演題募集の案内
- 2021/01/12[meyasubako :884] 改正電離則への対応を支援するコンテンツの件
- 2020/12/14[meyasubako :883] 保物セミナー2020について
- 2020/09/22[meyasubako :882] ホームページ更新のお知らせ
- 2020/09/09[meyasubako :881] 事業所外運搬基準の改正の件
- 2020/09/02[meyasubako :880] 事業所外運搬基準の改正の件
- 2020/06/22[meyasubako :879] 2020年度第22回製薬放射線コンファレンス
総会結果報告
- 2020/06/12[meyasubako :878] 第22回製薬放射線コンファレンス総会資料の掲載
- 2020/06/06[meyasubako :877] 第22回製薬放射線コンファレンス総会資料の掲載
- 2020/05/23[meyasubako :876] PRC 総会委任状投函のお願い
- 2020/05/07[meyasubako :875] RI法施行規則パブコメ募集
- 2020/04/30[meyasubako :874] 放射線規制部門からのCOVID-19対応お知らせ発出の件
- 2020/04/28[meyasubako :873] RI法施行規則パブコメ募集
- 2020/04/10[meyasubako :872] 2020年製薬放射線研修会・見学会中止のお知らせ

2021年6月23日

製薬放射線ガイドワーキンググループ

終了報告



製薬放射線コンファレンス
世話人副代表 久保孝利

1

経緯

- 2001年秋、当時世話人であった角田氏からの提案により、基本実務を収載した基本管理編と、利用研究を含めた応用事例を収載した応用管理編からなる「製薬放射線ガイド」(以下、ガイドと記す)を作成ためのワーキンググループが発足した。
- その後、2002年、2005年、2006年、2008年、2009年および2010年の総会にて成果を報告した。
- その後、WGメンバーの世話人からの退任などにより、当WG活動は休止されていた。

2

当WGの目的

- 非密封放射性同位元素を取り扱う施設における放射線管理の標準化
⇒ 放射線管理のレベルアップ
- 現場知見・技術知見の共有化
⇒ RIの利用促進
- 放射線取扱主任者、放射線管理責任者および放射線管理担当者が利用する。

3

WGメンバー

第1期リーダー：角田（山之内製薬）

第2期リーダー：多比良（大鵬薬品工業）

第3期リーダー：森川（参天製薬）

※所属は当時

現メンバー（活動休止中）：

森川、大河原、久保

4

活動終了の理由

- 活動中から以下の問題点あり。
 - ・多項目に渡るガイドをタイムリーに作成しまとめることが困難。
 - ・施設ごとに放射線管理ポリシーが異なり、意見の集約が困難。
 - ・放射線管理のトレンド変化により、情報を収集しガイドを作成する頃には情報が陳腐化する可能性。
- 世話人数と活動時間の確保困難。
- 各社の管理レベル/経験の向上。
- 関連学会や当局によるガイドの充実。

5

当報告をもって製薬放射線ガイドWGの活動を終了いたします。

これまでご協力をいただき、誠に有り難うございました。

※2010年までの活動成果については、製薬放射線コンファレンスの会員専用ページに掲載予定です。

6

補足資料

7

過去の総会における発表内容

2002年(各世話人で分担)

放射線障害防止法とGLP

火災発生時の事故対応

消防署との連携について

申請書における注意事項等について

文部科学省立入検査対応

文部科学省立入検査に伴う指導、指摘事項に関する調査

放射性物質の輸送規制の改正について

2005年(多比良)

過去資料のリストアップ

8

過去の総会における発表

2006年(多比良)

阪神大震災に学ぶこと、「地震に有効であった対策」

2008年(森川)

立入検査対応

2009年(森川)

ガイドの基本的構造、施設廃止について

2010年(森川)

火災発生時の対応手順

3) 情報収集、情報交換・パブコメ投稿

①「放射線の量等の測定の信頼性確保のための放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する規則案に対する意見募集について」に対するパブリックコメント（2020年5月）

案件番号：198020101

回答 URL : <https://www.nsr.go.jp/data/000325160.pdf>

放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部改正及びこれに対する意見募集の結果について 一放射線測定の信頼性確保の義務化一 21 頁、通し番号 72

意見 1 . 改正規則第 20 条第 2 項第 4 号（測定）

ここでいう「放射線測定器」とは何を指すのでしょうか。

第 2 号でいう内部被ばくの線量の測定は、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（平成十二年十月二十三日号外科学技術庁告示第五号）の第 19 条（以下、数量告示と記す）に委託されています。当該数量告示では内部被ばくによる線量の測定は計算により算出することと規定されており、条文中に「放射線測定器」は出てきません。

改正規則第 20 条第 2 項第 4 号の「放射線測定器」は、数量告示の「原子力規制委員会が認めた方法」にあるのでしょうか。あるいは電離放射線障害防止規則第 55 条にある「放射線測定器」を指すものであり、放射性同位元素等の規制に関する法律でその信頼性確保を義務化するのでしょうか。

いずれにしても、規則条文にも委託先の条文にも出ていないものを規定することは不透明な規制となるため再考をお願いします。

結果

・改正規則案第 20 条第 2 項第 4 号に掲げる「第二号の測定に用いる放射線測定器」とは、内部被ばくの線量を算出する際に必要となる吸入摂取又は経口摂取した放射性同位元素の量を調べるために放射線測定器（例：体外計測、鼻スミヤやバイオ アッセイに用いる放射線測定器、空気中の放射性同位元素濃度を測定するために用いる放射線測定器）を使用する場合には、その放射線測定器が該当します。したがって、原案のとおりとします。

②「放射性物質の輸送に関する IAEA の安全要件の取入れ及び IRRS の指摘事項に対応するための関係する原子力規制委員会規則、告示及びガイドの改正案に対する意見募集の実施について」に対するパブリックコメント（2020年9月）

案件番号：198020102

回答 URL: <https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000207613>
放射性物質の輸送に関する IAEA の安全要件の取入れ及び IRRS の指摘事項に対応するための関係する原子力規制委員会規則、告示及びガイドの改正案に対する意見募集の結果について（1／2） 16～17 頁、別紙 1-5

意見 1. 放射性同位元素等の事業所外運搬告示案で用いられる「放射能の量」とは、関係法令では施行規則に 1 か所あるのみで、他では用いられない用語であるため、他の法令や告示と合わせて「放射性同位元素等の数量」とすべきと考えます。これにより、第一条の二 第一項 第二号の主語は、第一号に合わせて「放射性同位元素等の数量が・・・」とすべきではないでしょうか。

結果

御意見にある「放射能の量」は、現行の平成 2 年科学技術庁告示第 7 号（放射性同位元素等の工場又は事業所の外における運搬に関する 技術上の基準に係る細目等を定める告示）（以下「RI 外運搬告示」という。）で使用されています。また、現行条文において引用している 国土交通省所管の船舶による放射性物質等の運送基準の細目等を定める告示（以下「船舶告示」という。）において「放射能の量」としていることから、その内容を RI 外運搬告示に規定するに当たり、これまでと同様の規定ぶりとし、かつ海上輸送や航空輸送に係る規定と整合性をとる方が運搬に関わる者等の混乱が生じないものと判断して規定したものです。そのため、原案のとおりとします。

意見 2. 事業所外運搬告示案 第一条の二 第一項

第一号の免除濃度と第二号の免除量は、施行令第一条の「原子力規制委員会が定める数量及び濃度」（以下、「規制下限値」という。）と同じ値です。法でいう放射性同位元素等の定義に該当しなくなるため放射性輸送物としないという論理であれば、施行令第一条における放射性同位元素等の定義である「数量及び濃度を超えるもの」と整合させるために、「未満」ではなく「以下」とすべきと考えます。

結果

御意見にある改正後の RI 外運搬告示案第 1 条の 2 第 1 項第 1 号及び第 2 号の「未満」については、IAEA 安全基準（電離放射線の防護及び放射線源の安全に対する国際基

本安全基準)において『「放射性核種の基礎的数値」を超えない輸送中の物質には、これらの規則は適用しない』とされていることから、御指摘を踏まえて当該箇所は「超えない」に修正します。

意見 3. 事業所外運搬告示案 第一条の二について

現在の RI 法で規制する「放射性同位元素」とは施行令第一条に規定するものになります。これに従うとなると条文案にある免除濃度又は免除量未満の放射性輸送物は「放射性同位元素等」ではないことになります。法で放射性同位元素等ではないものが、事業所外運搬告示で「放射性同位元素等」という用語を用いることには法令上の矛盾が生じると考えます。

意見 4. 事業所外運搬告示案 第一条の二について

現在の規制では、施行令第一条の「原子力規制委員会が定める数量及び濃度」(以下、「規制下限値」という。)を超える放射性物質は「放射性同位元素」として RI 法の規制を受けるようになります。しかしながら、法令上で明文化はされていないものの、一度規制を受けた物理的性状が固体の放射性同位元素等は規制下限値をどんなに下回ったとしても(減衰して数 Bq なっても)、RI 法上の「放射性同位元素等」として規制を受けており免除基準がありません(PET 廃棄物は除く)。今回の改正において、免除濃度又は免除量未満(放射性同位元素の定義に合わせるなら「以下」にすべきと考えます)で放射性輸送物とならなくなる場合、これらは「放射性同位元素等」に該当しなくなるとの理解で良いでしょうか。放射性輸送物でなくなったとしても「放射性同位元素等」として管理が必要なのであれば、それを法令の中で定義する必要がある(条文の中で「放射性同位元素」としているため)と考えますが、それはどこで規定されているのか。ないのであればそこを整理した上での改正が必要ではないでしょうか。

結果(意見 3、4 に対して)

「放射性同位元素」の定義は、御意見のとおり放射性同位元素等の規制に関する法律施行令(以下「RI 施行令」という。)第 1 条において規定されています。放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則(以下「RI 施行規則」という。)第 18 条の 3 及び RI 外運搬告示に係る今回の改正は、この RI 施行令に規定された定義に該当する放射性同位元素のうち、放射性輸送物として運搬する際の規制の対象となるものの範囲を規定するものであり、法令上の整理として、放射性輸送物とならなかつた放射性同位元素等が、RI 施行令第 1 条に規定する放射性同位元素から除外されることにはなりません。したがって、RI 外運搬告示で「放射性同位元素等」という用語を用いても法令上の矛盾が生じることはあります。

③ 短半減期核種の受け入れ時の RI 量（2020/06/19 会員投稿コーナーより）

ご質問

短半減期(例：7 時間等)核種を受け入れる場合の受入時の放射能量は、出荷元が検定した放射能量を採用すべきでしょうか。

それとも、出荷元から輸送時間を考慮し、減衰した放射能量を受入時の放射能量として受け入れてよろしいでしょうか。

回答

以下、考え方の一つとして参考にしていただければと思います。

RI の受け入れの帳簿は施設間の受払いの整合が必要だと思います。したがって、出荷者の数量(検定値であれ、基準値であれ)を一旦、減衰補正無しで受け入れ、受入(保管)の記録から使用する際、必要であれば減衰補正するのが良いように思います。

なお、短半減期核種の場合は輸送時の減衰補正をする施設もあると聞きおよんでおります。許可数量等の管理の兼ね合いで判断されているようです。

この部分の法的根拠はありませんが、過去の規制側との意見交換において、収支が合うことを説明できれば問題ない旨のコメントがあったとの情報も得ています。



製薬放射線コンファレンス (Pharmaceutical Radiation Conference)

URL : <https://www.web-prc.com/>
E-mail : jimukyoku-info@web-prc.com

表紙画：「舞坂」 森川道子(京都府)