

# 2011年 製薬放射線研修会

日時 2011年11月9日(水)、11月10日(木)

場所 神戸市ポートアイランド

研修会(9日) (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター

見学会(10日) (独)理化学研究所

分子イメージング科学研究センター

計算科学研究機構(次世代スーパーコンピュータ「京」)

(財)先端医療振興財団 先端医療センター

(株)日本メジフィジックス 神戸ラボ



次頁  
目次





## 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]

遠藤 正志 (文部科学省放射線規制室)

#### 特別講演 2



[福島での6日間-緊急被ばく医療チームの初期活動]

松田 尚樹 (長崎大学)

#### 特別講演 3



[分子イメージング活用創薬]

渡辺 恭良 (理化学研究所神戸研究所)

### 施設見学会



#### 神戸市ポートアイランド

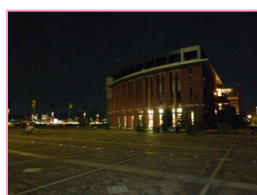
(財)理化学研究所 神戸研究所

(財)先端医療振興財団 先端医療センター病院

(財)理化学研究所 計算科学研究機構 次世代スーパーコンピュータ「京」

(株)日本メジフィジックス 神戸ラボ

### 懇親会



神戸学院大学ポートアイランドキャンパス

「ジョリポー」



## 製薬放射線コンファレンス報告会

第 13 回 製薬放射線コンファレンス総会(平成 23 年 6 月 29 日実施及び追加報告)



### 1-1 活動概要

#### 1)ワーキンググループ報告

目安箱データベース化 WG(反保)



#### 2)その他の活動報告

イ)小学校出張授業(江田)

ロ)福島第一原発事故災害における物的・人的支援(矢鋪)

ハ)一時保管の概念について(反保)



### 1-2 2010(平成 22)年度会計報告及び 2011(平成 23)年度事業計画・予算

### 1-3 会則改定



**特別講演 1 「最近の放射線規制動向について」**

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 遠藤正志 氏

クリアランス制度の導入、放射化物の規制、廃止措置の強化等、放射線障害防止法の一部を変更する法律が平成 22 年に 5 月 10 日に公布され、2 年以内の実施が決まっている。タイムリミットまで後 6 ヶ月となったが、未だにパブコメが出てこない。関係者の多くが気をもんでいるこのような時期に、PRC にとって馴染みの深い遠藤管理官から改正法令の要点や進捗状況を解説していただけたことは時期を得たもので興味深く拝聴できた。



まず、クリアランス制度であるが、極低レベルの放射性廃棄物（年間  $10 \mu\text{Sv}$  以下の被曝）については放射線障害防止法の規制から免除し、再利用や産業廃棄物として処理する枠組みが整備される。実際の運用では事業者が測定・評価方法の認可を申請し、認可を得た後に濃度確認する 2 段階チェックになる。当面は金属くず、コンクリート破片、ガラス、焼却灰に限定されとのこと。廃棄の業が必要なので対象となる事業所は少ないものと思われる。

次いで放射化物への規制について述べられた。基本的には放射化されたものは全て規制対象なので、放射化物の定義や運用面の枠組みが作業量を大きく左右する。実際の運用では放射線発生装置に組み込まれていたり再度装置に組み込む場合は、放射化物としての管理は不要だが、放射化物を測定試料として使用する場合は非密封放射性同位元素としての管理が必要になるとのことであった。半減期、放射化の程度を考慮し、医療用の  $6\text{MeV}$  以下のリニアックでは放射化物は無いものとして、また  $10\text{MeV}$  以下の場合は部品を指定し、 $10\text{MeV}$  を超える場合はヘッド及び周辺設備が管理の対象となる。放射化物は発生装置からの汚染物なので新たに放射性同位元素としての使用許可を得る必要はないが、保管廃棄や排気・排水する場合、再利用のため一時保管する場合は、施設の許可要件が適用され変更申請が必要になる。ただし既に使用している発生装置については 2 年間の猶予が見込まれるとのこと。

最後に放射線事業所の廃止措置についての概要を述べられた。事業所の廃止は、現行法令では廃止届を提出後、30 日以内に廃止措置報告書を提出するが、非密封施設では 30 日を越えることも多く实际的でない場合がある。今後は 30 日の期限を撤廃し、あらかじめ廃止措置計画を提出することになる。条文が全事業所に及ぶため、表示付機器や密封線源の場合は廃止計画、廃止措置、廃止届を同時に提出できる簡略化を考えているとのこと。施設の一部を廃止する場合は従来通りである。なお廃止届を提出すると許可番号が消失し、それ以降の取扱（使用）ができなくなるので注意が必要である。廃止措置計画には、①放射性同位元素の譲渡、返還、廃棄の方法、②汚染除去の方法、③放射性廃棄物の譲渡・廃

棄の方法、④汚染の広がり防止や放射線障害の防止に関する措置、⑤計画期間の記述が予定され、計画の変更がある場合にはあらかじめの廃止措置計画の変更届が必要になる。その他、許可届出使用者は輸出が可能になる。法令条文では従来の放射性同位元素と放射線発生装置からの放射線により生じた放射性同位元素は同じ名称である。また放射線発生装置からの放射線によって汚染されたものを従来の放射性同位元素等を含め「放射性汚染物」として定義されている等についても解説していただいた。

原子炉規制法につづき、放射線障害防止法でもクリアランス制度が導入されるが、東北大震災後の放射能汚染は国民の関心事であり、より少ない被曝環境が求められている。両者は量が異なるので明確に区別しないと混乱する。法令を遵守し、一般社会との対話を重視し、社会から信頼される合理的な安全管理を目指したい。

大河原賢一 記

## 特別講演2 「福島での6日間（と、それに続く6ヶ月）」

長崎大学先端生命科学研究支援センター 松田尚樹 氏

本年3月11日の東日本大震災、そしてそれに続く福島第一原発の事故は、まさしく前代未聞の事象であった。我々放射線を管理する者、そして放射線取扱事業所にも少なからず影響があった。当時は、福島がどうなっているのか不安だらけの日々だった。

今回は事故直後に、緊急被ばく医療チームの一員として、福島に行き貴重な体験をされた松田先生のお話をじっくりと伺うことができた。自衛隊機で現地入りされたことや、いつも使っている放射線管理区域でも見たことがない線量が出ていることなどは、今でも現実のことに思えないが、実体験をされた方では語りえないリアリティを持っている。今でこそ、原発も安定しており、また色々なデータもあって冷静に分析できるのだが、事故直後はデータも少なく、原発もどこまで暴走するかも分らない状態で、さぞや不安な状況下で活動されていたのだろうと拝察した。大変な環境の中で、福島県民のために活動されていたことは本当に頭の下がる思いである。子供達の甲状腺の線量を計っている写真には、何ともいえない切ない思いがした。

先生はその後、テレビや新聞等の様々な場面で今回の被ばく影響について発信されているが、それが“御用学者”の烙印を押されてしまった一因というのは複雑な思いがする。ただし、先生もおっしゃっているようにこれは名誉なことなのかもしれない。御用学者一覧には高名な先生方が名を連ね、また御用文化人には、池上彰、ビートたけしを始めとして、有名人が目白押しである。ここに名前が挙がるというのは、一流の証明であり、逆に名前も載らない専門家は、相手にもされていないということではないだろうか。

質問にもあった今後の疫学調査のあり方に対する問題や、健康調査によって被ばく影響以外の病気が増加することなど、検討しなければならない事項は山積みである。一日一日と、事故直後の記憶は薄らいでいく。未来に向かって、問題解決するとともに、緊急時対応のお話を聞いて、二度と起きて欲しくないことではあるが、クライシスマネジメントを考える上で貴重なお話であった。福島が一日も早く、県民が安心して暮らせる地になるように願って止まない。

矢鋪 祐司 記





### 特別講演3 「分子イメージング活用創薬」

理化学研究所分子イメージング科学研究センター 渡辺恭良 氏



今回の「分子イメージング活用創薬」という演題は製薬企業で研究する筆者としては非常に興味深く思い、ご講演のその日を楽しみにしていました。

放射線取扱主任者等の RI 施設の管理に従事する方が主な出席者であることに配慮されたのではないかと思いましたが、分子イメージングに詳しくない筆者にもわかりやすく丁寧な言葉で説明されて、大変よく理解できました。

分子イメージング領域における先生のご研究の歴史は長く、国家プロジェクトとして稼動するまで第一線で活躍され、理化学研究所分子イメージング科学研究センターの設立に至るまでのご苦労や、今後の分子イメージングを活用した創薬へのロードマップが示されました。PET といえば先端医療として癌の診断に用いられていることは広く知られていますが、実験小動物からサルなどの大動物に至るまでの色々な動物種を用いた実験に応用し、それぞれの動物実験における個体差の問題点を解決することが可能になります。

また、理研オリジナルの PET プローブの合成にも力を入れており、10 月現在でオリジナルプローブは 117 化合物以上と世界第2位のレパトリーを有しています。PET 核種は半減期が短いため、標識合成に時間をかけることはできませんが、短時間で合成および精製する技術に感心するばかりでした。

細胞特異的イメージング技術では、同一 PET プローブの動態を組織切片で細胞、組織、イメージングプレートでは臓器、PET では個体レベルと連続して追跡することが可能となり、世界初の技術だそうです。例えば小腸潰瘍の例で小腸は体の深部にあるため内視鏡であってもカプセル型でなければ検査できませんが、 $[^{18}\text{F}]$ FDG 取り込みを検出により画像診断することが可能になることが示されました。

可能であればあと何時間でもご講演を拝聴したく思っていたましたが、1時間という時間が大変短く感じるくらいに充実した内容でした。先生のライフワークである疲労科学や、薬物動態研究をされる方にとっては非常に興味深い動態予測や薬物間相互作用の研究について、更には分子イメージング創薬の分野における国際競争力の観点からの新しい研究センター設立などの今後の展望についても、もっと詳しくお話をお聴きしたかったのですが、時間が足りなかったのが残念に思えました。また機会がありましたらご講演を拝聴したく存じます。

林利恵 記

## 見学会印象記

### 【理化学研究所分子イメージング科学研究センター(CMIS)】

我々の RI 施設には殆どない、写真等でしか見たことのなかった自己遮蔽型のサイクロترون、ホットセル、標識自動合成装置、動物用 PET 装置等最先端の施設・装置を見学させていただいた。例えば、ホットセル扉の開閉方式の工夫とか、サイクロでの固体ターゲットの移動検討等、PET の研究最前線施設ならではの工夫・検討のお話も伺うことができた。

H-3 や C-14 使用中心の我々の施設とは異なり、従事者の方の外部被ばく線量等も気になる

ところであったが、従事者も女性の方が多く、被ばく線量も数十  $\mu$  Sv/day までとのお話で、合成標識体の鉛遮蔽の様子、鉛エプロン等を使用するより迅速な作業による被ばく低減等のお話も参考になった。

製薬における RI 利用研究は減少傾向にあると思われるが、前日の渡辺先生のご講演のお話でもあったように、今後はこのような PET によるバイオマーカーのイメージング技術等が間違いなく創薬研究にも応用されてくることが予想され、そういう意味でも今回の見学は大変有意義であったと考える。最後に、大変お忙しい中、見学等の準備ご対応をいただいた高橋先生(写真)はじめ、CMIS の方々、本当にありがとうございました。

反保浩一 記



高橋先生

サイクロترون

ホットセル

標識自動合成装置

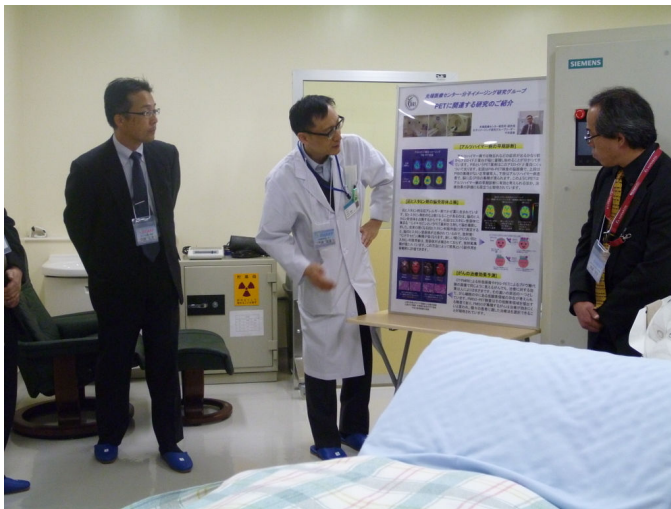


## 見学会印象記

### 【先端医療センター】

先端医療センターはポートアイランドに開設された病院と研究部門を擁する臨床と研究の両方を行う医療機関であり、2001 年から、医師であり製薬放射線コンファレンス会員でもある千田道雄先生のもとでサイクロトロンを用いた PET (positron emission tomography) の使用を開始し、現在では診療、臨床研究、及び治験を行っている、関西屈指の機関である。

見学会では、千田先生の説明を伺ったあと、見学者を 3 組にわけて処置室や待機室、ホットラボ、サイクロトロン、PET-CT カメラ、PET カメラ、及び研究用 PET カメラを見ることができ、それぞれのパートで担当者による説明が行われた。



ホットラボは PET 薬剤を製造するところであり、さして広くない部屋である。ここで診療用の  $^{18}\text{F}$ -FDG や、臨床研究用の  $^{11}\text{C}$ -PIB 等の製造、検定を行う。室内にはホットセルがあり、合成装置が設置される。ホットセルは鉛、及び鉛ガラスによる遮蔽が施されており、できたての放射性薬剤から被ばくを低減する働きを持つが、その分中身は窮屈そうで、合成装置のメンテナンス等では作業性は悪そうであった。さらに、ホットセル内部はクリーン度を維持するた

めに陽圧管理が必要となるが、放射性物質を使用する上では放射線防護の観点から陰圧管理となり、相反する機能を有し、その機能が有効に働いていることに驚く。

サイクロトロンは院内設置型の小型サイクロトロンであり、見学者が見やすいように扉を開けてくれていた。担当者は熱心に説明をしてくれていたが、狭いところであることと周辺機器の音が意外とうるさく、あまりよく聞き取れなかったのが残念であった。

研究用 PET エリアでは主に  $^{11}\text{C}$ -PIB 等によるアルツハイマー病の診断に関する臨床研究が行われているが、先端医療センターでは新たに治験薬 GMP に対応したホットラボを増設し、年明けから運用を開始するらしい。そのホットラボも見てみたかったが、生憎工事中とのことで見学できなかった。

先端医療センターの見学会は、盛りだくさんの内容であり、時間を超過して慌ただしい移動をする見学者もいたが、それでも普段見られないところで行われている診療、臨床研究等への理解が、少しでも深まったように感じられる。見学会の総てを、とてもこの文字数では書き表すことはできないが、最後にこの場を借りて千田道雄先生、案内していただいた佐々木将博先生、そして各担当の皆さんにお礼申し上げるとともに、今後の PET 治験薬での大きな成果が出ますように。

中家真一 記

## 見学会印象記

### 【計算科学研究機構「京」】

今回「京」を見学させていただきましたが唯々 すごい！ の一言です。  
右の「京」のロゴは、武田双雲先生の書だそうです。



今年の 6 月に世界のスパコン性能ランキングの第 37 回 TOP500 リストで 1 位を獲得したスーパーコンピュータは、1 台のシステムラック(横幅 80cm、奥行き 95cm、高さ 206cm)の中にはシステムボード 24 枚(1 枚のボードに CPU4 個)、IO システムボード、電源、ステム用磁気ディスク、水冷配管、サービスプロセッサボードが格納されていて、その重さが 1.5t！

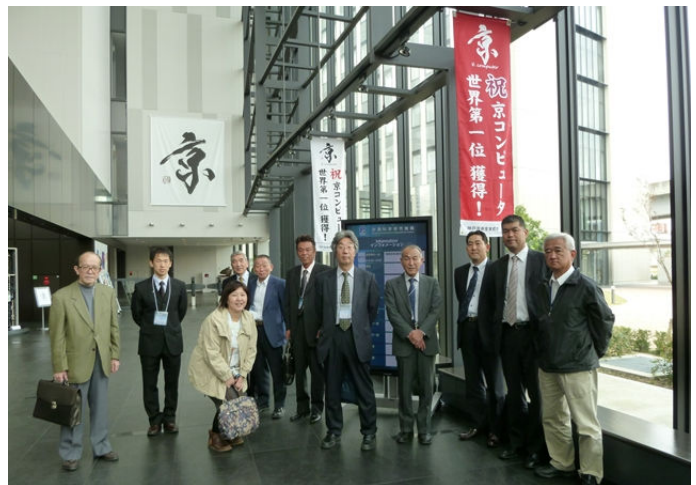
これが 800 台以上陳列され、それぞれが合計 20 万本のケーブルで繋がっているそうです。

ケーブルの長さの合計は、なんと 1000km 東京から博多までの長さとのこと。

そのスケールに驚き、天気予報にもスパコンが使われていると知り驚きと、驚きの連続。

極めつけが説明終了後「それでは実際に見ていきましょう」と言われましたので

移動準備をしようと腰を浮かせかけたら今まで見ていたスクリーンが上がり、カーテンが開き 800 台のシステムラックが目の前に……なんてにくだい演出、そしてその光景は壮大でした。



見学会後に発表になったランキングでも 1 位になった様ですばらしいことです。  
仕分けでは、いろいろ言われておりますがこれから 2 位じゃなく 1 位で有り続けていただけたらと思います。

杉本陽子 記

## 見学会印象記

### 【日本メジフィジックス株式会社 神戸ラボ】

核医学画像診断やポジトロン断層撮影法 (PET 診断)、放射線療法に用いられる放射性医薬品の研究・開発から製造、販売を行い、この分野では日本のリーディングカンパニーである日本メジフィジックス株式会社の神戸ラボを見学する機会をいただきましたのでレポートします。希望者が多く、2 回に分けての計 41 名の見学ツアーとなりました。

神戸ラボはポートアイランドの医療センター駅から徒歩 2 分の場所にあり、どこかな?と探すまでもなくキレイな建物と英語で書かれた社名が目飛び込んできます。ここでお詫びなのですが、英語表記の場合、nihon medi+physics と“+”が入ることを今回初めて知りました。どうやら医学 (medical) と物理学 (physics) の融合を表しているようです。



PET 診断薬の供給施設である

PET ラボは全国に 9 施設あり、その内の一つである神戸ラボは、兵庫県、大阪府の南半分、和歌山県をカバーしているとのことでした。FDG スキャン注の注文は投与の前日まで受け付けており、投与当日の朝 6 時半から 12 時半までの出荷を行っているとのことでした。朝 6 時半に出荷するためには何時から合成を始めるのかと思いましたので、お尋ねしたところ、午前 0 時過ぎにサイクロトロンを動かし始めるとのお答えでした。となるとオペレーターの方は夜中からの出勤で(実際は 22:15 からだそうです)、品質検査をする方は明け方の勤務となります。いやはや大変なお仕事です。放射性医薬品の普及と発展に取り組む真摯な姿勢に、改めて頭の下がる思いでした。

放射線取扱主任者としては PET 核種による被ばくの管理も気になる場所でしたので、合成をする方の被ばく量をお尋ねしたところ、一番厳しいリングバッジでも 1 mSv/month 未満であるとのことでした。遠隔操作をできる限り取り入れ、被ばく防護の 3 原則を徹底していれば、未経験者が想像するほどの被ばくとはならないようです。こんなところにも、真摯な姿勢が表れているのでしよう。改めて感服です。

全部で一時間弱の見学でしたが、非常に有意義でありました。日本メジフィジックス株式会社の益々のご活躍と核医学の発展を、心から応援したいと思います。





# 懇親会

料理は美味しい!  
夜景も綺麗!