



2010 製薬放射線研修会

(第12回製薬放射線コンファレンス総会)



会場: 6月10日

テクノ交流館 リコッティ (茨城県東海村)

6月11日(見学会)

J-PARC センター

(日本原子力研究開発機構 東海研究開発センター内)



掲載目次

(サムネイルまたは表題をクリックするとジャンプします)

特別講演 1



「国内初の C-14 臨床試験実施まで」

積水メディカル株式会社 薬物動態研究所
戸塚 善三郎 氏

特別講演 2



「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

PRC座談会



「記帳ガイドラインに基づいた記帳記録とは？」

- 記帳記録標準化への可能性 -

文部科学省 放射線規制室 遠藤 正志 氏
東北大学大学院 薬学研究科 大内 浩子 氏
日本たばこ産業株式会社 矢鋪 祐司 氏

施設見学会



大強度陽子加速器施設(J-PARC) 見学会

交流会



東海会館



【特別講演1】

「国内初のC-14臨床試験実施まで」

積水メディカル株式会社 薬物動態研究所
戸塚善三郎 氏

ご存知のとおり戸塚先生は PRC 設立メンバーの一人であり、以前から日本国内におけるヒト Hot ADME 試験の実現に向け PRC 内外で尽力してこられた。昨年、NEDO(新エネルギー・産業技術総合開発機構)プロジェクトとして、本邦初の ¹⁴C 標識薬剤を使用したマイクロドーズ(MD)臨床試験がおこなわれたことから、その貴重な試験結果についてご講演をいただいた。

はじめに、日本国内におけるヒト Hot ADME 試験実現に向けた活動の歴史について、故川上代表との思い出話も交えながら紹介をされた。ヒト Hot ADME 試験実現に向け、戸塚先生をはじめとした諸先輩方が精力的に活動されてきた様子を目の当たりにし、その熱意とバイタリティーには脱帽のほかないと感じた。

その後、本題となる ¹⁴C-アセトアミノフェンの MD 臨床試験結果の紹介があった。

- ・ 臨床試験に先立ち、ラットを使用した組織内分布試験で内部被ばく線量評価がおこなわれた。MD 臨床試験で投与される放射能量(200nCi)において 3 nSv と推定され、一般公衆の被ばく線量限度(1 mSv)に比べるとはるかに低い値であることが確認された。
- ・ 加速器質量分析装置(AMS)による測定の結果、投与放射能の 100%近くが尿および糞中に回収され、治療用量に外挿可能な薬物動態および代謝物分析データを得ることができた。
- ・ 日本国内において放射性標識薬剤を使用した MD 臨床試験が安全に実施可能であり、医薬品開発に有用なデータが得られることがわかった。

本邦においても ICH M3(R2)「臨床試験のための非臨床試験の実施時期」として今年 2 月に取り入れられた、代謝物の安全性評価(MIST)をおこなうためには、投与薬物に関連する総ての物質による暴露量を求める必要がある。放射性標識薬剤投与後の検体を、LC/MS/MS と放射能検出器で同時測定することにより、標準物質なしで代謝物を定量分析する戸塚先生のアイデアは、効率的に MIST 評価を可能とする手法として興味深かった。

質疑応答では、病院内での放射性標識薬剤の取扱に関する質問があり、放射線障害防止法と医療法それぞれによる規制について説明があった。また、MD 臨床試験志願者の放射性同位元素に対する意識について質問をしたところ、放射性同位元素投与に対する嫌悪感はほとんどなかつたとのことであった。2007 年の PRC 総会講演時に栗原先生が仰っていたように(PRC ホームページの総会情報資料参照)、試験を実施しようとしている我々が過度に意識しすぎているのではないかと感じる場面もあった。

久保孝利 記



【特別講演2】

「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

放射線施設の廃止措置の強化、様式の変更及び合併・分割手続きの変更並びに線源登録等に関する放射線障害防止法施行規則が平成21年10月6日付で公布された。次いで12月には同法施行規則第24条に規定されている帳簿等の記載に関するガイドライン(以下記帳ガイドラインと略記)が規制室より事務連絡として通知され、更に本研修会直前の平成22年に5月10日にはクリアランス制度の導入、放射化物の規制、廃止措置計画の届出及び使用者による直接輸出の適用の法令が公布され、法令改正等が続いている。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について分かりやすく解説していただくことが出来たことは時宜を得たもので興味深く拝聴できた。

先ず施設の廃止措置では、廃止措置期間中のRI等の記帳が義務化され、廃止措置報告書には期間中の監督者として選任主任者名の記入等が追加された。また現行法令では廃止届を提出後、30日以内に廃止措置報告の提出となっているが、今後は予め廃止措置計画を提出する改正施行規則が2年以内に制定されることが決まっている。計画が不十分だと廃止作業に着手できない可能性もある。廃止措置の確実な履行の担保が必要になっている。

次いで法定帳簿の記載項目(受入れ・払出しの相手先、運搬委託先等)や帳簿閉鎖が年度毎に変更されたため、予防規程の変更が必要な場合は平成22年9月30日までに変更届を行う必要があることを注意点として述べられた。なお、記帳ガイドラインの内容や廃止の措置については予防規程に追加する必要はないとのことであった。また、平成23年1月施行の線源登録制度は、既に平成22年1月から行政指導で運用されていることや、来年度の管理状況報告書は新様式で提出すること等についての解説があった。改正法令の実務への適用時期に留意したい。

最後に、放射線発生装置から発生した放射線によって汚染された物、いわゆる放射化物が「放射性汚染物」として新たに定義され、記帳、測定等が義務化された。放射化物の取り扱いには使用施設の基準、廃棄施設の基準が適用されるようだ。これまで放射化してもBGレベルに減衰したものは放射性同位元素としては扱わなかったが今後は放射線によって汚染されたものとして扱われることになるとのことである。「放射性汚染物」と従来の「放射性同位元素によって汚染されたもの」との区別についても注意したいといけない。

廃止措置の強化や様式等の変更、記帳ガイドラインのみならず、放射化物の取扱い、クリアランス制度の導入等、最近の放射線規制の動向には目が離せない。行政との意見交換を継続し、法令を遵守し、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

【PRC座談会】

「記帳ガイドラインに基づいた記帳記録とは？」
 - 記帳記録標準化への可能性 -



遠藤正志 氏（文部科学省 放射線規制室）

大内浩子 氏（東北大学大学院）

矢舗祐司 氏（日本たばこ産業株式会社）

[進行] 江田正明（ゼリア新薬）

昨年12月に公示された「放射性同位元素等による放射線障害防止に関する法律施行規則第24条に規定する帳簿の記載等に関するガイドライン」（以下、「記帳ガイドライン」と称す）が公示され、各事業所において今年度4月より適用するよう求められている。こうした状況下、今回ガイドラインを作成した行政と大学および民間企業の主任者により、ガイドラインを各事業所において今後どのように扱うことが望ましいかなどについて意見交換がなされた。

まず、記帳ガイドラインが出された背景等について遠藤氏から「ガイドラインは施行規則に定められている記帳の内容や方法について解釈を示すとともに、より具体的な解説を加えることで各事業所でより良い管理ができるようになることを目的としている」と始まった。これに対して大内氏からは、「事業所では従来から受入れから使用、保管廃棄、払出しの流れが説明できる状況下にあり、管理上の問題もなく、今更記帳ガイドラインを取り入れる必要性を感じない」という取り入れ不要という意見が出された。片や矢舗氏からは「民間企業では安易に予想されることとして2つのパターンに分かれる」とあり、大内氏の事業所のようなガイドラインの趣旨も理解していく変更の必要性を感じない事業所。一方懸念されるのが、ガイドラインの一字一句を気にして帳票の記載内容をガイドラインに合わせて盲目的に大幅変更しようとして自ら混乱する事業所でこちらが特に問題のこと。

これらの話をキックオフとして座談会が開始され、「記帳ガイドラインが出されたもう一つの背景には立入検査等で記帳記録の不備が多い」、「（許可数量管理対象となる）使用数量として記載する量は開封した容器全量ではなく取り出した量のはずだが、いまだにその辺が周知されていない」、「使用の目的・方法は申請書どおりに記帳しなければならないという指導があつたが、ガイドラインにより過去のものとなった」等々管理の細かいところまで入り込んだ話もあり、会場内の参加者においても非常に興味深く聴かれていたであろう。

このようにして座談会は非常に盛り上がり、あつという間に予定の時間が終了した。議論尽くせず出演者各位は消化不良気味の様子。時間がなかったとはいえ、会場内の参加者も是非最後まで聞きたかったに違いない。今後、近いうちに続編が開催されることを期待する。

厚見和則 記

2010年製薬放射線研修会 大強度陽子加速器施設(J-PARC) 見学会

2010年製薬放射線研修会(第12回製薬放射線コンファレンス総会)は、6月10日テクノ交流館リコッティで開催され、その興奮も冷めやらぬ裡に翌日6月11日に見学会が行なわれました。今回の見学会は大強度陽子加速器施設(J-PARC)。

『21世紀の科学や技術を進めるために欠かせないこと。それは、ものを見て調べることです。今まで見えなかったものを見る。小さな世界を調べる。宇宙の始まりを調べる・・・。そんな科学や技術の発展に欠かせない、世界最高性能、世界最先端の研究施設、それがJ-PARC(Japan Proton Accelerator Research Complex)です。』

我々見学会参加者38名は、東海村駅前に集合し、バスに乗って一路日本原子力研究開発機構に向かった。「村」とは言っても、東海村はお店も多く、住宅街もある。原子力施設にありがちな山間の農地を抜けると、日本原子力研究開発機構東海研究開発センター原子力科学研究所の敷地である。とても広い。総合大学のキャンパスを思わせる施設内には、様々な施設が点在している。主な研究施設は以下のとおりである。

* 研究用原子炉

- ・研究炉 JRR-3
- ・研究炉 JRR-4
- ・原子炉安全性研炉 NSRR

* 加速器

- ・大強度陽子加速器施設 J-PARC
- ・タンデム加速器

* ホット試験施設・安全試験施設等

- ・燃料試験施設 廃棄物安全性試験施設 WASTEF
- ・核燃料サイクル安全性工学研究施設 NUCEF

まずは、日本における原子炉第一号炉を見学した。玄関にある「JRR-1 第一号実験原子炉」の石版が誇らしげである。竣工は昭和32年9月18日。既に50有余年が経っている。我々が今まで見てきた原子力発電所の原子炉に比べて、余りにも小さく感じ、また、先人の労苦と期待が如何許りであったかとしみじみとした思いに耽った。



第一号実験原子炉の石版

“これが国内第一号原子炉！”



今は動いていない。解説者の下部には原子力施設には欠かせない遠隔操作用のアーム（右写真）がある。参加者はどこかで動かしたことはあるはずだが、思わずもう一度やってみたくなる。

いよいよ本題のJ-PARCである。光速の99.8%まで加速した陽子を、金属元素の原子核に衝突させて破壊し、二次的に発生する中性子、中間子、反陽子、ニュートリノなどを、物質科学、核変換技術、素粒子・原子物理学等様々な研究に利用される大型施設である。



J-PARC 完成予想図：<http://j-parc.jp/>より引用

大強度陽子ビームについて解説を聞いた後、バスで移動する。乗車前にイヤホンと受信機を渡される。さすが、最先端施設である。解説も分かりやすい。最初にリニアックの直線道路をまっすぐに進む。全長約330m、東京駅とほぼ同じ長さである。新幹線で東京駅に下りた際は、この建物を思い出して下さいとのこと。

次に向かった「物質・生命科学実験施設」では、中性子やミュオンを利用した生命科学、物質科学研が行われている。この施設は、長さ約140m、幅約70m、高さ約30mの大きさの建物で、面積としてはジャンボジェット機が2機収納できるほどの大きさだそうで、飛行機に乗る際はこの建物を思い出して下さいとのこと。物質・生命科学実験施設には、中性子を利用するための「ビームライン」と呼ばれる実験装置が、数多くある。全部で23本が設置できるようになっている。なお、茨城県のビームラインであれば、今ならオープニングセール？期間中なのだそうで使用料がなんと半額。茨城県外の企業や研究機関が成果非公開で使用する場合であっても、格安の24万円/24hで使えるとのこと。さらに成果公

開であれば2回まで使用料無料となるトライアルユース制度があるというとっても使い易い施設もある。



物質・生命科学実験施設 (MLF) 実験ホール

J-PARC は、研究課題を世界中から公募しており、国内外を問わず、誰でも応募することができる。応募された課題は外部の有識者なども加わった委員会で審査され、優れた研究課題であれば採用され、J-PARC で研究を行うことができる。施設をあまり利用したことのない産業界の研究者、技術者のために、経験豊富なコーディネーターが研究内容についてアドバイスや協力をしてくれ、応募もコーディネーターにサポートを頼め、通常は英語で作成する課題応募書類も、産業界の方は日本語でも OK とのこと。

最近の話題で関心があるのは、ニュートリノ実験施設である。ここは J-PARC からおよそ 300km 離れた、岐阜県飛騨市神岡町の地下に設置されている世界最高性能のニュートリノ検出・研究施設スーパーカミオカンデに向けて、たくさんのニュートリノを送っている施設である。打ち出したニュートリノは、地球の中を通り抜けて約 300km 先にあるスーパーカミオカンデでも検出して、J-PARC で検出したデータと比較する研究をおこなっている。

物質・生命科学の分野では、アメリカの「SNS」、イギリスの「ISIS」と並ぶ 3 大研究施設であり、原子核素粒子研究分野では、K 中間子を利用した研究では世界で唯一、まさに世界の中心研究施設になっている・・・と聞いて、日本人としては誇らしく思った。

しかしながら、事業仕分けの真っ最中。このような先端技術も仕分け対象とのことで、予算が削られつつあるとのお話を伺った。原子核素粒子研究は、まだ解明されていない自然の謎を解き明かし、ものの本質を解明することで



ハドロン実験施設

ある。解説版に書かれているハドロンやクォークの説明は、放射線を学んでいる我々でも難しい。ましてや一般の人にはもっと分かり難いことであろう。しかし、何に役立つかは分からなくても、人類の進歩においては必要不可欠であることは確かなようだ。技術立国日本が、これからも世界の最先端を行くためには、引き続き先端分野に集中投資をしていくべきではないだろうか。明るい将来のために、PRCはJ-PARCを全面的に応援しています。がんばれJ-PARC！事業仕分けに負けるな！

矢鋪祐司 記



見学会参加者

