

ルーツは越前，あーていすとな主任者



この人：第一三共(株)品川研究開発センター 反保浩一 氏

この人，こんな所

インタビュー担当：放射線安全取扱部会広報専門委員会
池本祐志（日本農薬(株)）

医薬品は人々の健康で豊かな生活になくなくてはならないものとなっています。皆さんも病院や薬局などで一度はお世話になったことがあるのではないのでしょうか？ 今回は、製薬会社の第一三共(株)品川研究開発センターにお邪魔しております。本日は同社の非密封施設を統括管理されている反保浩一さんにお話を伺います。



写真1 第一三共(株)品川研究開発センター

◇施設紹介

池本：まずは施設の概要紹介をお願いいたします。

反保：弊社品川研究開発センターは山手線の一番南側の外に接する位置にあります（写真1）。近くには目黒川が流れ、春には川沿いに見事な桜が満開となり、クリスマスシーズンにはピンクのイルミネーションで川岸が彩られる都心にあっては便利でなかなか見所のある良い場所です。

1964年に最初のRI等使用許可を取得して以来、事業所内でのRI施設移転等を経て、1998年に現在の480号館RI棟が建設されました（写真2）。480号館は4階建てでRI使用室の延べ床面積は約1,800 m²、使用許可核種は15核種（全て非密封）ですが、貯蔵能力は小さく施設検査等を要する特定許可施設ではありません。



写真2 RI棟

ん。施設内では医薬品開発研究のための種々のトレーサー実験が行われています。登録従事者数は200人前後でひと月当たり50～100人程度が管理区域に入域しています。また、RI管理

業務の多くは業務委託しており、RI 管理室は 3 名の常駐業務委託社員と私の計 4 名で主な RI 管理業務を担当しています。

◇施設の特徴

池本：やはり規模が大きいですね。RI 施設の特徴はいかがでしょうか。

反保：特に大きな特殊設備等のある施設ではありませんが、1 つ目は、RI 動物実験を行った際に発生する RI を含む生体試料用に、実験室の中に一時保管使用区分（冷凍庫等）の許可を得ている点です（写真 3）。このような試料につきましては、実験の結果に応じて再度分析測定するような必要もあり、直ちに廃棄できないことから長期間使用中 RI として累積され管理上の問題にもなっていました。製薬企業 RI 管理者等の集まりである製薬放射線コンファレンス（PRC）で共通の検討課題として取り上げ、当局と相談調整して、所定の許可を得られればこの一時保管使用場所区分で密閉保管する RI 生体試料等は使用中量から外せることとしております。

2 つ目は事業所内に管理区域外使用場所を設定している点です。下限数量以下の RI を投与した動物を区域外の特殊な装置で測定したい要望があり、本許可を取得しました。

最後の特徴ですが、RI 施設内で行われる各種試験についても、その信頼性を確保し、再現できる必要があります。このため、管理区域内動物区域の環境管理や測定機器等の保守点検管理、被験物質の温度管理等、法で定められた RI 管理以外にも力を入れているのも特徴の 1 つではないかと思います。

池本：信頼性確保ということは、いわゆる GLP 対応ということですか？

反保：GLP（Good Laboratory Practice）は安全性試験が対象で、RI 施設内でこのような試験



写真 3 一時保管庫

が行われることはありません。ただ、薬事申請に使用する薬物動態試験や薬理試験については薬事法に定められた“信頼性の基準”に則り試験を行う必要があり、この基準の基本精神は GLP と同様で、RI を使用する試験も含まれます。製薬会社等ではほかにも臨床試験に関する GCP（Good Clinical Practice）、製造に関する GMP（Good Manufacturing Practice）等々、いわゆる GXP と称する多くの基準に従い、信頼性のある試験、製造、評価等が行われています。

◇製薬放射線コンファレンス（PRC）について

池本：反保さんは PRC の副代表を務めておられますが、それに関する話題をご紹介ください。

反保：PRC は 1995 年に発足した任意団体で、大河原賢一 現代表の下、製薬における RI 安全管理、利用促進等を目的に活動しており、年 1 回の総会研修会（6 月）、セミナーの開催や、メーリングリスト内での会員相互の情報交換・相談等を行っています。また、当局と必要な情報交換、調整等を行うこともあります。現在約 150 名の会員がおり、研修会懇親会等では和気

主任者 コーナー

あいあいとした雰囲気の中で交流が行われています。また、最近では中学校に出張し放射線授業を行うような活動も行っています。

特に、企業の中で孤独になりやすい主任者にとっては、こうした交流は非常に有用だと思います。私も PRC の世話人になってから人脈が大きく広がりました。製薬企業以外、例えば食品や試薬・機器メーカーの方、あるいは大学や病院の方々も歓迎していますので、是非参加していただけたらと思っています。

池本：私も困ったときに PRC の皆さんには随分と助けていただいた経験があります。

◇RI の使用量減少

池本：近年、製薬企業では RI 使用量が減少していると聞いていますが……。

反保：弊社でも 10 年前と比べると RI の使用は減少しています。蛍光等を使用する代替法や、HPLC-質量分析装置等の検出感度の飛躍的な向上により RI を使用しない実験系が増えているのが要因の 1 つではないかと思っています。また、製薬企業内での新薬開発ステージにおけるより効率的な最小限の RI を用いた前臨床申請試験の実施傾向や、RI 試験を必要としないようなバイオ医薬品へのシフト傾向も要因ではないかと思っています。

非密封 RI 使用施設の廃止の話も多く聞きます。RI 施設の利用頻度が少なければその運転費用等から廃止や縮小の選択肢が出てくるのはやむを得ないと思います。ただ、RI トレーサー利用は非常に有用な手段ですので、ほかに何か画期的なトレーサー利用法が出てくればとも思っています。

◇放射線管理の経歴

池本：反保さんの経歴について教えてください。

反保：学生時代に放射線取扱主任者 2 種免状を取った（取ってしまった）のがそもそもの始まりでした。その後、福井県の製薬会社へ入社後直ぐに 1 種免状を取得し、RI 薬物動態実験と RI 管理、RI 管理と動物管理を並行して行っていました。今から 10 年ほど前に縁があつてこちらの会社に移り RI 管理に専念しています。ということで、RI 管理との係りはもう 35 年になります。

◇主任者としての心掛け

池本：長年企業の主任者を務めて来られた中で何か心掛けておられることはありますか。

反保：特に企業では CSR（社会的責任：Corporate Social Responsibility）やコンプライアンスの順守が重要視されています。ただ、過剰な安全管理にすれば安心度は上げられるとは思いますが、逆に利用し難い環境となり人件費やコストも掛かります。我々管理する側は従事者へのサービス業の一面もあると思いますので、最低限必要な管理にプラス α の望ましい管理を加え、あとは管理費用と、従事者目線の RI を使用しやすい環境も考慮したバランスと効率の良い管理が大事なのではないかと思っています。ただ、その望ましい管理の見極めが難しく、それなら安全側に管理してしまおうという傾向をどう判断するかが、ある意味主任者の力量になるように思います。

また、管理する側と管理される側につきましてもバランスのとれた信頼関係が大事ではないかと思っています。山本五十六氏の言葉にもありますが、人を動かし育てるためにはただ指示命令するのではなく、管理側も従事者の話を聞き、従事者のために動いてみせて、お互いの信頼関係を構築することも重要だと思っています。ただ、最近は特に従事者の方の名前が思い出せず、コミュニケーションのきっかけを逸し

てしまうようなこともあります(笑)。

池本：大きな施設ですが、現場密着型の管理をされているんですね。

反保：あと、どうしても主任者はマイナス思考に陥りがちになると思います。事故や違反等がなくて当たり前、何か起きたときのことを想定してあれこれ考え出すと気持ちがどんどん落ち込みます。もちろん、事前に準備対策等を施しておくことは重要ですが、気持ちの面でいつも前向きさを心掛けたいと思っています。

池本：難しい問題ですね。私は、その時々で自分が最善と思う対応を取れるよう、また、反省はしても後悔はしないと心掛けて、心のバランスを取るようにしていました。

反保：そうですね、RI 管理のバランス、従事者とのバランスに加え、個人の心の中のバランスも大切ですね。

◇趣味

池本：対外活動もありお忙しいとは思いますが、ストレス解消のためには楽しみも必要かと。お休みの日は何をされていますか。

反保：実家は福井県にあり、福井県にいたときは休みの日に身体を動かす機会等も結構多かったのですが、上京して単身で生活するようになり、当初の休日は時間を持て余していました。これではいけないと一念発起し、油絵を描くようになりました。毎月帰省したときに実家近くの風景を記憶、写真に撮ってアパートで描いています(写真4)。静物画や人物画も描いており、絵の方向性が定まらないのが悩みです(笑)。

また、数年前から、週の前半になぜか声の出が悪いことに気が付きました。よくよく考えて



写真4 福井の風景
(白山とえち鉄・油絵)

みると、悲しいかな、1人暮らしですので、金曜日の夜から月曜日の朝までほとんどしゃべっていないんですね(笑)。これが原因だと考え、これも一念発起し、休みの日に1人カラオケを試したところ声の出が絶好調になり、時々休みの日の1人カラオケにはまっています。特に最近のカラオケは採点評価機能が充実していて、1人でも十分楽しめます。主任者のストレス発散と月曜日からの美声にとっても効果があるのですが、選曲が毎回昭和の同じような曲になってしまうのが少し悲しい今日この頃です(笑)。

◇インタビュー後記：反保さんは、真摯でありながらユーモアも交えたソフトな語り口でお話しされ、情熱を持ちつつも誠実なお人柄が感じられて心地良い対談でした。

反保さんの現場密着型のRI管理の秘密はこれのお人柄にあると感じました。単身者同士というのを口実にカラオケにお誘いして、もっと勉強させていただこうかな。

主任者コーナーの編集は、放射線安全取扱部会広報専門委員会が担当しています。

【広報専門委員】

上襄義朋(委員長)、池本祐志、川辺 陸、鈴木朗史、廣田昌大、藤淵俊王、宮本昌明、吉田浩子