

利用と管理の調和による安全職場



この人：日本メジフィジックス(株) 大熊浩志 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
宮本昌明（神戸大学研究基盤センターアイソトープ部門）

今回は日本メジフィジックス(株)兵庫工場の主任者である大熊浩志さんにご登場いただきます。

宮本：まず、日本メジフィジックス(株)兵庫工場の放射線施設について紹介をしてください。

大熊：日本メジフィジックス(株)は放射性医薬品メーカーとして、当時輸入に依存していたRIの国産化（サイクロトロンによる核医学用RI製造）という目標を掲げて1973年に創業しました。

兵庫工場は1990年に竣工しました(写真1)。

核医学検査の1つである、SPECT*診断薬を袖ヶ浦市にある千葉工場とともに、全国の医療機関へ供給しています。

放射性医薬品は短寿命のRIを含んだ医薬品です。半減期が短い（有効期間が短い）ため、全国の医療機関に対し必要量に応じ、迅速に届ける必要があります。そのため、兵庫工場は中国道、舞鶴若狭道、名神高速などの高速道路網が整備された場所に立地しており、更に高速道路を活用し伊丹空港、関西空港を經由して全国に配送できる体制を整えています。



写真1 日本メジフィジックス(株)兵庫工場 全景
北摂三田テクノパーク（工業専用地域）に立地し、舞鶴若狭道・三田西ICより車で約5分

RIの調達には、2台あるサイクロトロンによる自社生産RI（ ^{201}Tl 、 ^{67}Ga 、 ^{123}I 、 ^{111}In ほか）、又は海外から親核種としての ^{99}Mo を輸入し、娘核種の $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を分離する方法があります。FDGなどのPET核種（ ^{18}F ）は、兵庫工場で生産することは可能ですが、より効率的に供給するために全国に10か所あるPETラボで生産されています。

基本的な製造の流れは、サイクロトロン若しくは、海外から調達したRIを1次調整（分離・精製・濃度調整等）し、次に標識等の製剤化を行い、小分け分注し、遮蔽容器に納め、梱包出荷します。

法規制から見た施設の特徴としては、医薬品製造における医薬品医療機器等法をはじめ、サイクロトロン及びRIに関する障害防止法（非密封、密封、発生装置）、また労働安全衛生法な

* SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography : 単一光子放射型コンピュータ断層撮影)

ど、様々な法規制が関わってくるのが兵庫工場の特徴だと思います。

宮本：大熊さんが放射線管理に関わるようになったきっかけを教えてください。

大熊：入社当初はサイクロトロン¹の運転・保守を行う部署におり、そこでは事務所の机にいるより、現場でスパナや半田ごてなどの工具を握っている時間の方が長い日々を過ごし、入社3年目に第1種放射線取扱主任者免状を取得しました。その後、兵庫工場の稼働と時期を同じくして、社内体制整備が進められ、放射線管理を専門に行う部署が設置され、その一員に加わるようになったのがきっかけです。

宮本：放射性医薬品製造所ならではの苦労や工夫などを紹介してください。

大熊：まず、兵庫工場としては、医薬品工場としての施設・機能が重要です。その基準として「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」²があります。これは“GMP (Good Manufacturing Practice)”と略称され、医薬品の製造をする者が守るべき内容が定められています。医薬品を製造する者にとっては、GMPに沿った構造設備、作業環境、作業手順などが厳密に整備されていることが求められます。

さらに、放射性医薬品ならではの特性として、放射線安全に対する備えが必要です。扱う放射性同位元素の数量も一般的な研究施設で取り扱うようなトレーサレベルの数量とは何桁も違う量での、複数の放射性医薬品を同時並行で製造しています。

これらを安全・確実に取り扱うためには、RI施設とGMP施設に求められている要件（施設や管理ルールなど）をうまく調和して機能させる必要があります。

その一例として、医薬品製造におけ

る、原料、RI、資材などを導入する製造開始時から、実際の医薬品製造作業、そして出荷作業までの人と物の流れ（動線）が効率よく流れるように配慮した建物レイアウトとなっています（図1）。

また、放射線施設として、サイクロトロンやホットセルなどには十分な遮蔽が施されていますし、建物外壁は厚みがあり、そこでも遮蔽機能を持たせており、さらに、作業室内の換気、排気、排水設備は、取扱量に十分対応できる能力が備わるよう設計されています（写真2）。しかしながら、医薬品製造とRIの取扱いには相反する部分があります。放射性医薬品は非密封RIですので管理区域や作業室は陰圧に保たなければなりません、医薬品の製造のためにはクリーンな環境（陽圧管理）が求められます。このような相反する要件を満たすために、部屋入り口と作業室の間に緩衝エリアを設けたり、層流機能を備えたフードを用いることにより、クリーンな環境維持を保ちながら、製品の汚染防止だけでなくRIからの汚染防止が確保されています。

ソフト面では製造作業そのものがRI取扱いになりますので、作業手順や管理区域や作業室の入退基準を整備することでより安全に作業を行うことができます。



図1 放射性医薬品の製造工程・概要

主任者 コーナー



写真2 ホットセル
サイクロトロンで製造された放射性物質を
分離精製する

兵庫工場の従業員は約 100 名余おり、そのほとんどが業務従事者となります。放射線管理は私と 2 名のスタッフ（1 名は第 1 種保有者）で行っています。工場では毎日操業していますので、ついうっかりやヒヤリは決してゼロではありません。放射線管理のスタッフと業務従事者は同じ職場で働く者同士ですので、スタッフは日頃から相談できる関係に気を配ってくれており、有り難く思っています。

また、RI 廃棄物の集荷など、臨時の人手が必要な場合は工場内の各部門から快く動員してもらえるなど、放射線管理への理解と協力が得られていることもとても有難いことと思います。社内のお施設の主任者同士で、法令改正や RI 変更申請、定期検査の対応など、相互に情報共有・連携が行われています。

宮本：本業以外での個人的な趣味や活動について教えてください。

大熊：中学生の頃のクラブ活動以来、クラリネットを続けており、西宮交響楽団というアマ

チュアオーケストラに参加しています。

私は現在、放射線安全取扱部会・近畿支部委員を務めていますが、支部メンバーで弦楽器（ビオラ）を弾かれる方がおり、その方がたまたま演奏会に聴きに来られ、互いにびっくりしたといういきさつで、前回 10 月の定期演奏会でマーラー交響曲第 5 番と一緒に演奏する機会に恵まれました。

オーケストラで人の心に届く演奏をするためには、様々な楽器（パート）間の調和が必要です。同じように放射性医薬品を安定的に安全に製造・供給するためには、利用側（生産部門）と放射線管理との調和があってこそだと思います。

それ以外の休日は、京都市・大阪市にいる 2 人の息子たちの下宿先を襲撃(笑)して、掃除・洗濯や食材の補充を繰り返していましたが、この春でそれぞれ卒業し、旅立つこととなります。

宮本：最後に日本メジフィジックス(株)兵庫工場周辺のことについて紹介をしてください。

大熊：兵庫工場周辺は、北摂三田ニュータウンと呼ばれる住宅地域で、周囲は里山や田園地帯で、緑豊かな自然と閑静な住宅街です。近くには大型ショッピングモールやアウトレットモールがあり、遅くまで営業しているので、休日の混雑を避けて仕事帰りに立ち寄ることができます。周辺では、丹波栗、黒豆枝豆、三田牛、造り酒屋、立杭焼など、丹波篠山地域の特産が気軽に楽しめます。

関西地方にお越しの際は、少し足を延ばして昔ながらの懐かしい風景に触れてみるのも面白いかと思います。

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】

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