



製薬会社での管理区域外使用を語る

製薬放射線コンファレンス (PRC) 代表 大河原賢一
製薬放射線コンファレンス (PRC) 副代表 反保浩一

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)）

2005年、法令に規制対象下限値が取り入れられ、非密封RIの管理区域外使用という選択肢が出て来てから10年以上経過しました。その後特に民間の許可事業所ではどうなっているのか、今日は製薬会社の放射線取扱主任者を中心とした集まりである製薬放射線コンファレンス (PRC) 代表の大河原さんと副代表の反保さんにお話を伺います。

池本：まず、管理区域外使用に係る法改正当時の製薬会社の皆さんの反応はいかがでしたでしょうか？

大河原：それまで、非密封RIの使用は管理区域内に限定されていまして、まず皆さん戸惑いがあったようです。当時、制度導入について規制側と意見を交わしていた故・川上猛雄氏を始めとするPRC世話人が中心となり、会員を対象とする情報交換や勉強会を開催しました。下限数量の考え方や管理の方法、申請方法を具体的に挙げて啓発に努めた覚えがあります（PRCホームページ内の2006PRCセミナー資料参照）。それでも当時は積極的に取り入

れようという主任者と、管理が行き届かない恐れを考え消極的な主任者がいたようにも思います。

反保：当時管理区域外使用の必要性が無く、従事者に区域外使用が可能になった旨を下手に伝えてしまうと、今までの区域内限定管理が崩れてしまう懸念もあり、私はどちらかという消極的な方でした。

池本：そうでしたね、私も特に下限濃度の概念がよく分からず、管理区域外の実験温室等で使用できないか等、いろいろと教えていただいた記憶があります。管理区域を持つ製薬会社での管理区域外使用のメリットはいかがでしょうか？

反保：これは昔のお話ですが、中小の製薬会社では管理区域内に必要な機器が揃っておらず、特にMS（質量分析装置）やNMR（核磁気共鳴装置）等の化合物の構造を特定する高価な機器は管理区域外にしかありませんでした。例えば、新薬を申請する場合にはその化合物の動物体内動態を調べる必要があります。その化合物の代謝物の構造等も特定する必要があります。通常は化合物をRIで標識してそれをトレーサとして分離・精製するのですが、せっかく分離した代謝物がRIであるため、先の管理区域外の



写真1 PRC代表 大河原氏

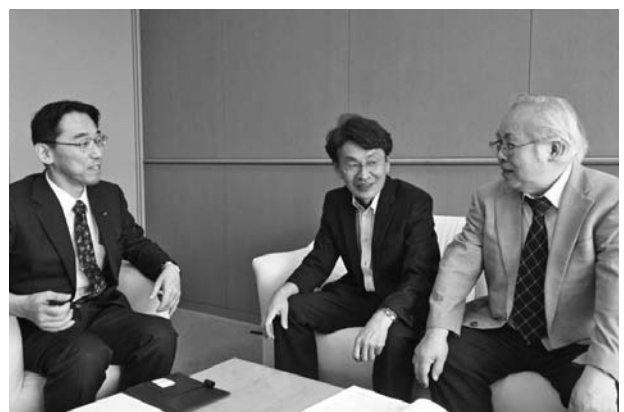


写真2 対談風景

MS や NMR では分析できません。このため、この RI トレーサ法で分離した操作方法で同じように COLD 実験を行い、その代謝物を分離して MS 等で構造を同定するという流れになります。つまり、二重の余計な試験が必要だった訳です。

池本：なるほど、そのようなケースの場合、最初に分離した RI の代謝物を測定できれば一度の試験で済むことになるので、大幅なコストダウンと作業の効率化ができるのですね。

大河原：そうですね、このような機器に限らず管理区域の外にある特殊な設備やエリアも選択肢に入ってきますので、ある意味 RI 実験の幅は広がったと思います。もちろん、下限数量や定められた予防規程を厳守する必要はありますけど。

池本：実際に多くの製薬会社では管理区域外使用は行われているのでしょうか？

大河原：正確な数字は分からないのですが、私の印象では 1~2 割ぐらいの事業所で管理区域外使用の許可を取っているように思います。

反保：弊社施設も今では管理区域外使用許可を取っているのですが、まだ使用実績はありません。許可を取ってはいるけれど、まだ実際に使用していない事業所もあるかと思います。

池本：許可事業所が管理区域外使用許可を取るための必要な手続きや注意点を教えてください。

反保：所定の申請書、図面等を準備して変更許可を取る必要があります。つまり、管理区域外のどこでも使用できるのではなく、許可を取得した核種、数量、目的、方法、場所のみでの使用が可能になるということです。法的には管理区域外使用場所での線量評価計算が不要となりますので、申請書作成は比較的楽だと思います。もちろん、管理区域外に存在する RI 量が下限数量との比の和で 1 を超えない管理も必要です。

大河原：ただ、下限数量以下とはいえ、管理区域外に持ち出す量の確認方法やそれを行う責任者を規定しておかなくてはなりません。また、RI や汚染物となったものについて、固体状のものは管理区域に戻す必要があります。運搬や RI の管理について十分に検討・ルール化して予防規程等に定める必要があります。その事業所に合った許可取得やルール作りも

必要かと思います。

池本：なるほど。その管理区域外使用場所の条件や管理についてはいかがでしょう？

大河原：ハード的には管理区域で要求されている汚染検査室や排気排水設備の設定が不要で、放射線量や汚染の測定も不要です。つまり、通常の一般実験室レベルで許可が取得できます。

ソフト的には、管理区域外の使用場所でのみ RI を使用する実験者は「取扱等業務従事者」に相当しますので被ばく線量測定や健康診断も不要ですが、教育訓練は必要になります。このため、管理区域外で RI を使用している時は、掲示等で入域を制限する等の工夫は必要でしょう。また、保管、使用及び廃棄の基準は適用されませんが、使用についての記帳が求められます。数量が下限数量以下であることを確認した者の氏名、放射性同位元素の種類及び数量を記録しなくてはなりません。廃棄する場合はその記帳も必要となります。

池本：特に汚染検査等も不要ですと、少し心配な面もありますね。

反保：そうですね。民間企業では近年、特に CSR (企業の社会的責任, Corporate Social Responsibility) やコンプライアンス順守を強く要求されています。法的要求事項でなければ余計なことはしないという考え方もありますが、例えば管理区域外使用場所での汚染がそのまま事業所外に持ち出されたり、逆に管理区域に持ち込まれたりとかを考えると、ある程度管理制御すべきとの考えにもなります。変な話ですが、管理区域の中は汚染が無いのに、管理区域の外の方が汚染されているというような状況にもなりかねません。法的には問題は無いのですが、事業所全体の管理を考えますと、やはりある程度管理はすべきでしょうね。同じように健康診断や被ばく線量測定についても、放射線障害防止法では不要ですが、労働安全衛生規則を考えると少し微妙な立ち位置になります。この辺りの管理をどこまでやるかはその事業所の方針と主任者の“才量”にもかかってくるように思います。

池本：事業所内や周辺住民への説明についてはいかがでしょう？

大河原：事業所内については、管理区域外で RI が

使用できる情報のみが独り歩きしないよう配慮が必要かと思います。RI 使用に関係の無い方にまで詳しく説明する必要は無いかと思いますが、周辺住民への説明についてはなかなか難しいですね。その事業所がどこまで RI 施設情報について公開しているかにもよるでしょう。情報公開は時代の流れですが、それでも積極的に公開している所は少ないようにも思われます。

池本：弊社では 15 年以上にわたり、RI 施設の管理状況を毎年市に報告しており、地元と良好な関係を維持しておりますが、それでも周辺住民への説明となると少々敷居が高いかもしれません。

池本：今後、管理区域外使用は増えてくるのでしょうか？

反保：悲しいかな RI の使用自体が減っています。RI を使用しない代替法が開発されたり、先の MS にしても飛躍的に感度等が上がって面倒な分離操作無しでも測定ができるようになったと聞きます。新薬がバイオ医薬にシフトしているのも要因なのでしょう。製薬会社でも RI 施設を廃止する所も出てきていますが、完全に RI 施設を廃止すると RI 試験はすべて委託することとなり、研究のフットワークは重くなります。このため、RI 使用が減っても施設廃止に抵抗のある会社も多いように思います。

大河原：昨年の PRC 研修会でも少し話題にしたのですが、最低限の管理区域に縮小・維持し、あとは管理区域外使用許可を取って必要な RI 実験を維持するという考え方は、今後増えてくるようにも思われます。

池本：製薬会社では下限数量以下の RI 量で実験は可能なのでしょうか？

反保：これは、その規模や実験種等によると思います。法改正当時、 ^3H の下限数量が 1 GBq と聞いて驚いた記憶があります。使用核種が ^3H でしたら大

概の RI 実験は可能でしょう。あと製薬会社で広く使用されている ^{14}C の下限数量が 10 MBq で、これだと実験動物を使用しないような *in vitro* 実験でしたら可能かと思います。

大河原： ^{125}I も下限数量が 1 MBq なので、ラジオイムノアッセイも可能かと思います。

池本：全く管理区域を持たずに、下限数量以下の RI を使用するという選択肢もありますか？

大河原：その選択肢もあるとは思いますが、ただ、その廃棄物は一般の産業廃棄物となるため、引取ってくれる産廃業者が果たしてあるかどうかポイントになると思いますが、既に非許可事業所での使用も始まっていると聞きます。日本アイソトープ協会では下限数量以下の非密封 RI の安全取扱マニュアル²⁾も出されていますのでこれを参考にするとよいでしょう。

参考資料

- 1) 管理区域外での RI 使用について：<http://www.web-prc.com/img/act/2006prcseminardata.pdf>
- 2) 「使用許可を持たない施設における下限数量以下の非密封 RI の使用に関する安全取扱マニュアル」：<http://www.jrias.or.jp/report/cat2/308.html>

インタビュー後記：

非密封 RI の管理区域外使用は、そのルールの策定厳守や地元住民への説明等のハードルはあるものの、RI 使用方法や考え方の工夫により、まだまだ利用価値があり、会社にとってのベネフィットは明確なようです。また、管理区域を持たずに下限数量以下の RI を利用するという形態も模索され始めているようです。日本の RI 規制の厳しさが RI 利用離れの要因の 1 つであるならば、下限数量以下の RI 使用の可能性を探ることが、利用促進を惹起し、ひいては日本の科学技術インフラのハンディキャップの軽減に繋がることが期待できるかもしれません。

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】

池本祐志（委員長）、安中博之、大石晃嗣、片岡隆浩、廣田昌大、藤淵俊王、宮本昌明、吉田浩子