

## 2018年製薬放射線研修会(第20回製薬放射線コンファレンス総会) 印象記

佐々木 博之

空梅雨と思わせる空の中、住工調和を目指す大田区は蒲田にある大田区産業プラザ PiO で、第20回製薬放射線コンファレンス(PRC)総会及び製薬放射線研修会が6月14、15日に開催された。

総会も20回の節目を迎えられ、歴代の世話人の方々の姿を思い出し感慨深いものがある。組織運営の方々はそれ相応の年齢かと思うが、その熱量は依然として高く、多方面で積極的に活動されていることには頭が下がる。

本研修会は事前の申し込み時点で定員に達したようだ。法令改正の動向についての興味のみならず、PRC活動への理解、プログラムの充実や会場一体となる意見交換等がその要因かと思われる。会場には全国の製薬会社はもとより、大学関係者や測定器メーカー、放射線測定サービス提供会社等多くの参加者であふれた状態でスタートした。

特別講演「放射線障害防止法関係の最近の動向」では、宮本 大氏(原子力規制庁長官官房放射線防護グループ放射線規制部門)に、第1章安全水準の向上に向けて、第2章法令改正の概要と予防規程ガイドについて講演をいただいた。

予防規程の見直しは規則の焼き直しではなく、事業所の考えを規程に表現することが必要であり、現状組織や管理、権限・役割等の実態を洗い出した上で、規程記載事項や放射線障害防止に関する措置が組織的に行われるようにすること。主任者に依存することなく組織全体の活動とマネジメント層による関与を踏まえた活動になること。業務改善以外でも事業者の責務規定に鑑み、安全性向上に資する諸活動を組織的に行えるようにすることが必要だということである。

使用者側に立てば予防規程の変更は頭が痛い問題であり、具体的な参考事例が欲しいところであるが、規制側としては学協会の活動によって、規模別、業

種別の例示的予防規程の共有等を期待するとしている。ただし、事業者の責務として法の精神を理解し、自ら導き出した方法や手法を、予防規程(及び下部規程)や管理運営に反映することが必要とのことである。この考えは講演の中で幾度も言及され、ゴーイング・コンサーンとしての事業者は、CSR(Corporate Social Responsibility)、コンプライアンス、リスクマネジメント等に対する意識向上と実際の管理への取り組みが強く求められていると印象付けられた。

予防規程は平成31年8月30日までに変更の届出をすることになるが、放射線以外の諸管理運営規程の確認調整等は多岐にわたり、マネジメント層への調整は組織が大きいほど承認に時間がかかることは想像に難くない。予防規程は実情に合わせて作り上げていくということで今回限りの見直しではないが、期限がぎりぎりになろうとも、長くて短いこの1年間を有効に使い、より実態に則した規程に見直すことが重要であると感じた。

招待講演1「管理区域火災時の対応—事故報告—」では、角山雄一氏(京都大学 環境安全保健機構放射線同位元素総合センター)に講演をいただいた。約2年前ではあるが、今も鮮明に事故のニュースを覚えている方も多いであろう。講演では、当時の状況を詳細かつ丁寧に説明いただき、当時感じたこと、現在進められている対策と今後の課題をお話いただいた。特に人為的なミスによる火災発生原因、主任者不在時の対応と体制、緊急連絡体制、帳簿上廃棄されていたはずのRIの存在、マスコミへの情報提供と意図していない部分での報道の取り上げ方については、原子力規制庁の特別講演のとおり安全管理、主任者の代理者、危険時の措置の強化、危険時の情報提供に通ずることで、特に意識し各事業所に持ち帰り総点検が必要なことであると強く感じた。起きては欲しくないが、もし自分の事業所で同様事

象があったら？ベンダーとして顧客事業所で同様事象が起きたら？と思うと安全衛生教育、予防規程をはじめとする諸規程の教育、組織に対する安全意識、リスクアセスメントに基づいたリスクマネジメントにしっかりと関与し、未然に防ぐ方法、事象が起ってしまった際の組織的な行動、役割分担、連絡方法、利用者と管理者のコミュニケーション構築が必要不可欠であると感じた。

放射線障害予防規程の変更事例についての意見交換会は、プレゼンター 反保浩一氏(第一三共(株))、コメンテーター 遠藤正志氏((株)千代田テクノ)、ナビゲーター 江田正明氏(ゼリア新薬工業(株))、オブザーバー 原子力規制庁 放射線規制部門担当官により、会場参加型によって行われた。このセッションにはPRCから「原子力規制委員会のガイドによる製薬企業での予防規程変更の一例」が示され、これは、どの事業所でも参考にされているであろう「3版 放射線管理実務マニュアル」(日本アイソトープ協会編)の使用形態別の放射線予防規程の一覧(1)から一般的な施設、非密封放射性同位元素使用施設から一部引用し作成された。規制側からも学協会からの活動報告の中で予防規程例の提示は期待されており、参加者にとっても非常に有効な情報であった。

意見交換も壇上や参加者から活発な意見や情報の共有が行われ、参加者の予防規程変更の考え方が整理されてきたのではないかと期待する。

招待講演2「新薬開発における最近のRI試験の傾向(何故RI使用は減っているのか)」では、第一三共(株) 渡邊伸明氏により製薬企業の創薬研究段階におけるRI実験からnon-RI実験へのトレンド移行の講演をいただいた。非密封RI利用が減少していることはこの数年よく言われている。この講演でも、研究者総数は変わらずとも放射線業務従事者数が減っていること、若手研究者のRI実験離れ、汚染対策等の放射線管理面の面倒さ、実験機器の制限による実験のやりにくさ、コストの問題が一般的な要因として挙げられている。創薬研究のRI利用は、薬理研究における生化学・分子生物学領域で、2000年ころ測定技術の変化によりRI実験からnon-RI実験に代わっている。薬物動態研究ではまだRIを使用する実験があるが、感度良く測定できる技術が開発され、ここでもRI使用量減少に繋がっている。

R&Dイノベーションでは技術の進展やグローバル化により、創薬トレンドが新しいモダリティ(低分子、抗体、核酸、遺伝子治療、再生医療等の方法論を指す概念)へと方向性をシフトし、研究に対する品質、コスト、時間が重視されていることがよく分かった。今後の創薬研究におけるRI実験を拡大するうえでRIを用いた研究・実験の利点を理解し、広範囲の核種選択肢を持ち、更にこれを評価するための測定技術が開発されること、中・高分子の安価かつ簡易な合成、ラベル法が開発されること等がヒントとして与えられた。事業所としては管理区域外使用の視野もあるであろう、ベンダーとしては新たな製品開発へのヒントになったのではないかと思う。

交流会は昼間の興味深い講演プログラムによって固まった頭をほぐし、日頃の業務や講演内容、私的な話で大いに盛り上がった。またビールが苦手な筆者は参加できなかったが、利き酒ならぬ利きビールでブランドを当てるというイベントも行われ、普段呑まない方も参加され大いににぎわった。

翌日は前日とうって変わった梅雨空の中、川崎市にある殿町国際拠点キングスカイフロントにおいて見学会が行われた。このキングスカイフロントは「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」として国の指定を受け、世界的な成長が見込まれるライフサイエンス・環境分野を中心に、世界最高水準の研究開発から新産業を創出するオープンイノベーション拠点を目指している。多摩川を挟んだ向こう側には羽田空港国際ターミナルがあり、グローバル拠点の雰囲気は漂う中に多くの施設が立ち並んでいる。見学会ではこの中の4施設を見学させていただいた。

初めに公益社団法人日本アイソトープ協会(JRIA)川崎技術開発センターを見学させていただいた。ここでは駒込にあった輸入アイソトープ製品の品質検査、保管、輸送を行う施設、放射線源の製作、校正施設(JCSS校正)、試験・研究開発が行われている施設が移り稼働している。放射線防護(セキュリティ)対策についても様々な設備が設けられており、おそらく設計、施工段階ではまだ明確な対策が見えない中、検討を重ね、原子力規制委員会の了承を得られたものと想像された。

2つ目に公益財団法人川崎市産業振興財団ナノ医

療イノベーションセンター (iCONM) を見学させていただいた。この施設はキングスカイフロントにおける「ライフサイエンス分野の拠点形成の核となる先導的な施設」として、一つ屋根の下に産官学が集い工学と医学といった異分野融合のオープンイノベーション体制により、革新的課題の研究及び研究成果の実用化に取り組んでいるユニークな施設である。いわゆる「レンタルラボ」とは異なり、「センター長」がいる、広い意味での「共同研究」体制がとられていることが、他には無い大きな特長であるとの説明があった。iCONMは「世界の人々が自律的に健康になれる“スマートライフケア社会”の実現」への貢献を目指しており、主な研究課題として、ウイルスサイズの“スマートナノマシン”の創製による「全ての医療機能が人体内に集約化」された“体内病院”の構築や、ミセルと機能性高分子のハイブリッド製剤の開発等が行われていることが紹介された。

3つ目に公益財団法人実験動物中央研究所(CIEA)を見学させていただいた。基礎医学研究には欠かせない最先端の実験動物を創出し、製薬の基礎研究から薬を世に出すまでの架け橋となる製薬には欠かせない実験動物の世界標準を生み出している研究所とのことで、その歴史と技術力の高さを紹介していただいた。小動物用のCT装置やMRIは、人間用の装置を小さくしたミニチュア版といったもので、装置は小さくても操作室には大型のディスプレイが設置されており、近代的でさながら病院のような雰囲気であった。

最後に国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)を見学させていただいた。医薬品や食品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について品質、安全性、有効性を正しく評価するための試験・研究や調査を行っているレギュラトリーサイエンス施設である。その成果は国民生活に還元され、科学技術と人間の調和を保つための役割を担っている。下限数量

以下の管理区域外使用施設、照射施設等を紹介していただいたが、ここでもRI使用はピーク時の約半数にまで減少しているとのことであった。前日の講演にもあったように、RI利用減少はかなり進んでいると感じた。

多くの見学参加者を受け入れていただいた各施設の方々に感謝しつつ見学会はお開きとなった。

今回の要旨集の表紙画「多摩川を越えて」(森川道子作)には、産業の競争力強化や経済活動のグローバル拠点として、また産業・機能の集積拠点として変わりゆく京浜地区をバックに、今まさに羽田空港から飛び立った1機の飛行機が描かれている。

我々は来年9月に予防規程の変更届を終了しているはずである。この飛行機は近い将来の自分たちの姿を映しているようだし、エールにも感じる。といながらも、まだまだやることは山積しているのだがPRCには様々な経験をされた方がいる職能集団である。困ったときには相談に乗っていただける有識者がたくさんおり、そして気さくである。このような外部的な繋がりを有効活用し、内部的な規程見直しやコミュニケーションの構築をしながら管理の在り様を見据え、成長・発展させることが必要だと感じさせる研修会であった。

この研修会が実を結び、参加者の皆が来年9月にほっと一息ついていることを祈りたい。

末筆ながら、本研修会開催にあたり御対応をいただきました川崎市ご担当者様、快く見学会に対応していただきました各研究所様に感謝申し上げます。また本研修会実行委員会、世話人の皆さまに心より感謝申し上げ、PRCの今後更なる発展をお祈りいたします。

(富士電機(株) 営業本部  
社会ソリューション第一統括部)

---

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、片岡隆浩、柴田理尋、廣田昌大、福島芳子、藤淵俊王