



2023 年製薬放射線研修会 参加印象記

中家 真一

2023 年の 9 月 22 日はまだまだ暑く、秋の訪れにはもうしばらくの時間がかかりそうである。そんな中、京都から新大阪に向かう京都駅の JR 神戸線ホームは、ダイヤの乱れで乗客があふれかえっており、新大阪への到着が危ぶまれたので新幹線で移動することにした。新大阪の会場に到着すると、予想以上に会場には参加者がおり、ほぼ満席の状態であった。会場 33 名、Web25 名の参加ということで、これも 2020 年 9 月 11 日に公布された「放射線の量等の測定の信頼性確保のための放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する規則」において測定の信頼性確保に関するところは 2023 年 10 月 1 日施行なので、このあたりの関心の現れのように思われる。

まずプログラム I の、深野重男氏（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）の講演は「放射性同位元素等規制法関連の最近の動向」であった。『未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等』では、平成 31 年の医療法施行規則の改正で、特定臨床研究、再生医療等、先進医療又は患者申出療養に用いられる未承認放射性医薬品等の放射線防

護は、医療法で規制されることになった。このため、未承認放射性医薬品等は医療法と RI 規制法のいずれから規制される「二重規制」の状態となっており、規制合理化の観点から RI 規制法の規制対象から除外することになった。主な改正内容は、RI 規制法の適用除外となる放射性同位元素を、その使用、その他の取扱いについて規制をすることとし、以下のように整理された。①各法令の列記、② RI 規制法の適用を除外する放射性同位元素のうち、未承認放射性医薬品等を含め、厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものは新たに告示で指定、③医薬品医療機器等法の登録を受けた製造所に存在する放射性体外診断用医薬品の原材料を RI 規制法の規制対象から除外、また、④これまで医薬品医療機器等法の規定に準じて放射線管理が行われていた放射性治験薬の運搬については RI 規制法での規制となった。施行は令和 6 年 1 月 1 日で、これによって二重規制が解消される。規制の合理化は達成されるが、事業所側は、放射性治験薬の運搬については、RI 規制法が適用されるため、適用規制法令を見誤ることがないように、都度確認が大切と考える。

『測定の信頼性確保』では、外部被ばく線量の測定については、ISO/IEC17025 に基づいて測定を行うこと、及び測定の信頼性を確保するためにとった措置等とその結果を記録して保存することを求めている。事業者が、ISO/IEC17025 に基づく認定を受けた個人線量サービス提供者に業務委託して測定の信頼性を確保することも可とされている。ISO/IEC17025 とは試験所認定として、特定の種類の試験及び校正を実施する試験所の技術能力を証明する手段の 1 つとされており、ここでは放射線個人線量測定分野における認定を指す。ちなみに、一時的立入者で外部被ばくによる実効線量が $100\mu\text{Sv}$ を超える恐れのない者には、法令上の測定義務はない



写真 1 受付の様子

ので自主的に測定する際には、措置は不要となる。内部被ばく線量の測定、放射線施設に立ち入る者の汚染の状況の測定及び放射線施設における場所の測定については、測定に用いる放射線測定器の点検及び校正を1年ごとに適切に組み合わせて行うこと並びに測定の信頼性を確保するためにとった措置等と、その結果を記録し、保存することが求められる。規則第20条における「点検及び校正を1年ごとに、適切に組み合わせて行う」とは、点検及び校正を毎年実施しなければならない、という意味ではなく、点検は1年に1回以上実施するとしうえて、複数年の実施計画を立案して適切な頻度を設定、実施することが必要とされている。実施計画の全体期間は5年以内とすることが望ましいとされている。

『立入検査の実施状況等』については、立入検査ガイドに基づく直近の情報であった。まず立入検査の基本方針として、放射線障害防止検査と特定放射性同位元素防護検査に分けられ、前者の対象施設は、①許可後3年以上受検していない又は前回立入検査から5年以上経過している事業所等、②使用の廃止等に伴う措置を講じている事業所等、③輸送物に係る技術基準の遵守状況を確認する必要がある事業所等、④使用の場所の一時的変更を行った事業所等、⑤法令報告を行った事業所等である。後者の対象施設としては、①特定放射性同位元素を取り扱う事業所のうち、特定放射性同位元素検査を昨年度までに実施していない事業所、②昨年度までに特定放射性同位元素防護検査を実施した事業所のうち、指摘及び指導事項への改善を組織的に取り組むよう指導した事業所への立入検査が計画されている。立入検査の年間予定件数は約140件で、直近では令和元年の63件、令和2年の5件、令和3年の22件、令和4年の90件とコロナ禍での検査数減少があったが、今後はコロナ5類移行による行動制限撤廃等によって、検査数が増えるように思われる。今後の立入検査では、放射線障害防止検査では最近の事象をふまえて排水設備等に係る法第13条（使用施設等の基準適合義務）の遵守状況を重点的に確認するとされている。これに加えて、「放射線の量等の測定の信頼性確保のための放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する規則」に基づく新たな規制要求に対する事業所の準備の状況、また令和5年10月1日以降は当該規制要求に対する遵守状況を重点的

に確認されるとのことであった。特定放射性同位元素防護検査では、特定放射性同位元素の防護のために講ずるべき措置の実施状況及び特定放射性同位元素防護規程に基づく活動状況を重点的に確認することに加え、2022年度までに実施した特定放射性同位元素防護検査の指摘及び指導事項について組織的に改善に取り組むよう指導した事業所に対しては、その改善の状況についても重点的に確認することであった。また、教育及び訓練の時間数や、内容の考え方も聴取予定とされているので、そのあたりもスムーズに説明できるように準備しておきたい。

『最近（平成31年～令和5年）の事故・トラブル事例等』では、表示付認証機器の所在不明5件、表示付認証機器の漏えい1件、所在不明3件、計画外被ばく3件、漏えい4件、法令違反2件として報告された。

『緊急時における連絡』については、平成29年4月14日に公布された「原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律」では、事故・トラブル等が生じた場合の原子力規制委員会等への報告が第31条の2に一本化された。地震その他の災害等によるものを含め、放射性同位元素の盗取又は所在不明、異常な漏えい、被ばく等法令報告の対象となる異常事態が発生した場合は直ちに電話連絡、管理区域において火災が発生した場合、事業所内の放射性同位元素もしくはその収容容器に延焼する可能性のある火災が発生した場合は法令報告となる異常事態が発生しなくとも状況通報が必要である。その他緊急時における連絡についてのルール



写真2 会場の様子

も定めがあり、事象に応じどのような対応が必要となるのかを再度確かめておく必要があると思われる。また、緊急時には未確認な部分を確認しようとして第1報が遅くなることは、心情的に理解できるが、未確認な部分を含め直ちに第1報を入れることが重要である。未確認部分は第2報以降と割り切り、速やかな連絡ができるよう、常日ごろ意識しておくことが重要と感じた。

続くプログラムⅡは、鈴木智和先生（大阪大学）による、「RI 規制法改正における点検及び校正すべき測定器と RCNP での対応状況」と題して、実際に大阪大学核物理研究センターで対応されている状況を中心に講演いただいた。校正しなければならない測定器として、①場所の放射線の量の測定、②場所の汚染の状況の測定（表面汚染、排水、排気）、③被ばく測定（外部被ばく、内部被ばく）、④立ち入り者の汚染の状況の測定を項目として表に纏め、実際に大阪大学核物理研究センターで行っている方法等、外注を含め例示された。例1では測定自体を外部業者に委託することで対象から除外することや、例2ではすべてを事業所内で対応するとした場合を示された。またハンドフットクロズモニタの点検では塩化カリウム試薬等の非常に弱い線源を測定できていれば十分である等、最低限押さえるべきポイントを分かり易く示していただいた。

プログラムⅢの戸崎充男先生（元京都大学）からは、「改正 RI 規制法における主任者の裁量と工夫等～測定器の点検と校正を中心に～」と題して講演いただいた。則第20条の点検とは「放射線測定器が有する機能及び期待される性能が維持されることを確認する行為」とされ、点検結果は「帳簿を作成し記帳」しなければならないので、「規則第20条の点検」と位置付けるとその記録が必要になるので注意が必要である。また、規則第20条の校正では「依頼校正」、「比較校正」、「機能確認」の考え方を示され、測定の目的や対象に照らし、測定器の必要な精度確保の説明ができるものが必要で、製造業者等が行う計測器の校正が要求されている訳ではないとの考えを示された。換言すれば Bq、Sv で示されるものは校正が必要、BG との区別が目的であれば校正しなくて良いとも言えよう。測定の信頼性確保に関する話題であるが、事業所における放射線取扱主任者の裁量と、定められた点検方法を最大限に生かし、

負担の少ない方法を考えてみようという提案で、実際に逼迫する予算の中で対応するための一助になるのではと思われた。予防規程ガイドには規則第20条に係る測定の信頼性確保の具体例が記載されており、特に「別紙」は重要であるとのこと。この具体例は一例であるので、法や規則に照らして適切であれば、これらに適合すると判断されること、またガイドに示す内容に限定されるものではないとの明記もあり、内容を理解することと原子力規制委員会が求める対応を理解することで、事業所として必要な信頼性確保を実現できることを示しているように思われた。同じ測定の信頼性確保という話題でありながら多面的な考え方を聞くことができたことは、それぞれの事業所で実情に合わせた対応の参考になるのではないかとと思われる。

プログラムⅣの西嶋茂宏先生（福井工業大学）からは「原発事故後の周辺環境を考える～除染、原発処理水の海洋放出、燃料デブリの取り出しを中心に～」と題して、福島での汚染土壌の減容化に取り組んでこられた内容をお話いただいた。気の遠くなるような物量の汚染土壌に対していかにして減容するかは、今後の汚染土壌の処分における重要な課題でもある。その気の遠くなるような活動の中で、当初、西嶋先生は現地の声を聞くと、「大学の先生は歓迎されない」そのため「実験場所の確保が難しい、場所を貸してもらえない」等々の困難に遭遇された。現地の声を聞き、それに耳を傾けながら活動を続け、更に今後も農業に使える「生きた土」を残すために、除染のため土を焼く、あるいは酸で洗うようなことは避けたいといった、現場での声を交えてのお話は、相当のご苦労があったのだろうと感じた。減容化のためには土壌へのセシウムの吸着様式を知る必要があり、また、実用化には処理コストも重要である。セシウムの吸着サイトには変異電荷、永久電荷があり一様でない。減容化のプロセスは、まず汚染土壌を肥料の炭酸カリウムで洗い表面に付着したセシウムを捕る。次いで、粒形の小さい（表面積が大きい）シルト、粘土部分を分級で取り出し、粘土鉱物のセシウムの吸着様式から 2:1 型粘土鉱物（常磁性）を、磁氣的性質を利用し、超電導磁石（4T）を用いて選択的に分離し、減容化する手法で、福島での実証実験を交えて紹介いただいた。現在、更なる改良を



写真3 質疑応答の様子

加え、1T程度の低磁場での分離を目指し、淘汰管や常磁性体分離のための磁性フィルターの開発に取り組んでおられる。実用的なシステムの構築が期待される。また後半では中間貯蔵施設にある8000 Bq/kg以下の土壌の処理方法について、会場との意見交換を交え、大学の授業を彷彿させるユ

ニークな講演であった。このような話題は他にも耳にすることがあり、今は処理水の海洋放出に関する風評被害等のニュースが多い中、どのようにすれば科学的に解決できるか、科学的知識を有しながらも感情の部分に寄り添うことでお互いが歩み寄ることができるのだろうか、当面答えは出ないであろう問いかけにも今後も真摯に向き合っていかなければならないとの思いを強くした。

思い返せば5年前青森県の六ヶ所村に異動して2023年8月に大阪に戻ってくるまで、製薬放射線コンファレンスの皆さんとお会いする機会はなかった。しかしながら5年ぶりの参加であっても、研修会、交流会ともに、とても温かく迎えていただいた。またとても懐かしい感覚であった。このようにアットホームな雰囲気、実務的な意見交換ができるこの研修会が、今後も継続されることを希望する。

((株)アトックス 大阪営業所)