

2023年12月14日

原子力規制委員会 殿

日本曹達株式会社
代表取締役社長 阿賀 英司

日本曹達株式会社における放射性同位元素の所在不明について

放射性同位元素等の規制に関する法律第31条の2の規定に基づき、2023年2月7日付
けで報告した表記の件について、原因と対策をとりまとめましたので、下記の通りご報告い
たします。

I. 件名

日本曹達株式会社における放射性同位元素の所在不明について

II. 事象の内容

1. 報告者

住所 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号
(旧住所：東京都千代田区大手町二丁目2番1号)
会社名 日本曹達株式会社
代表者名 阿賀 英司

2. 発生（発覚）日時

2023年2月7日 16時頃

3. 発生場所

日本曹達株式会社 小田原研究所 第二本館 C 棟 3 階 放射線管理施設（以下、当研究所
放射線管理施設）（添付資料 1 参照）
住所：神奈川県小田原市高田 345

4. 事象

4.1 事象の概要

2022年度の管理状況報告書の作成を進めるに先立ち、当研究所放射線管理施設の放
射線取扱主任者（以下、主任者）が2021年度に作成された放射線管理の法定帳簿に記
録している放射性同位元素によって標識された化合物（以下、放射性化合物）が実際
に施設内ですべて保管されているかどうか疑問に思い、2023年2月7日に放射線管理責
任者と管理区域責任者に現地確認を行うように指示した。

その結果、同日 16 時頃に所在不明の放射性化合物が 3 件認められた。同日、主任者は 17 時 35 分頃に原子力規制委員会に状況を報告した。その後、放射線業務従事者も含めて、施設内の搜索、及び該当の所在不明化合物を用いた試験の報告書及び生データ等の確認を行ったところ、2 月 8 日に所在不明の 3 つの放射性化合物のうち 1 つは指定保管場所とは異なる実験室の冷蔵庫に保存されており、残りの 2 つは既に施設内で使用し、適切に廃棄されていることが判明した。以上のように所在不明放射性化合物の紛失はなかったことが確認された。

4.2 所在不明となった化合物の詳細

4.2.1 保管状況

各化合物の保管状況を表 1 に示す。

表 1. 保管状況 (2021 年度末法定帳簿より)

整理番号	C-224	C-332	C-335
放射性化合物名	NF-149 ¹	TM ²	PFTB ³
標識核種	カーボン 14	カーボン 14	カーボン 14
受入日	1998 年 12 月 21 日	2011 年 3 月 8 日	2011 年 4 月 26 日
受入れ数量	25.42 MBq	155.67 MBq	148 MBq
保管場所	貯蔵室 ⁴	貯蔵室 ⁴	貯蔵室 ⁴
保管方法	有機溶媒(推定 100 mL)に溶解させ、メスフラスコ中で冷凍保存	有機溶媒(100 mL)に溶解させ、メスフラスコ中で冷凍保存	テトラヒドロフラン(4 mL)に溶解させ、放射性化合物用の試薬瓶中で冷凍保存
2021 年度 期末在庫量	25.35 MBq	88.67 MBq	147.93 MBq
	261.95 MBq		

¹ シフルフェナミド (農薬原体)

² チオファネートメチル (農薬原体)

³ XXXXXXXXXX (農薬の合成原料)

⁴ 添付資料 1 より

4.2.2 C-224 調査結果 (廃棄済み)

2023 年 2 月 8 日に調査した結果、C-224 は当施設の GLP (6.1 項で説明) に従って管理されており、GLP での放射性化合物使用記録簿に全量 (25.35 MBq) 廃棄の旨が記載されていることを確認した。また、放射性化合物廃棄許可が 2007 年 9 月 10 日に承認され、その後直ちに廃棄されていたことを確認した。しかし、法定帳簿へ廃棄の旨の転記を失念したため、法定帳簿の記載と在庫品に差が生じたものである。

4.2.3 C-332 調査結果（発見）

2011年3月8日に当施設で行われた放射性化合物の精製試験内で得た試料をC-332（試料名：TM精製品-2、Lot No. 11-004NG、受入時放射能：155.67 MBq（試験報告書には約4.2 mCiと記載）、放射化学的純度：79.4%）として登録した。

C-332は、再精製のため2012年5月～6月の期間に計67 MBqが使用されたが、それ以降の使用は確認されず、保管量は88.67 MBqであった。

調査の結果、2023年2月8日に環境化学実験室（添付資料2）の冷蔵庫より、褐色メスフラスコに入った試料を発見した（添付資料3）。本試料と共に試料情報が記載された紙が保管されており、紙に記載された化合物名と放射エネルギーの情報が受入れ時の情報と一致していた。また、同日に本試料を一部採取し、液体シンチレーションカウンターで測定して確認された放射能濃度から、実在する在庫量を計算したところ、記録していた在庫量（88.67 MBq）と相違ないことが確認されたため、2012年6月以降に使用された形跡はないと考えられた。発見した試料については、法定帳簿の記載に従い、同日に貯蔵室の冷凍庫に保管した。

4.2.4 C-335 調査結果（全量使用済み）

2023年2月8日の調査の結果、以下の点が判明した。

C-335は2011年4月26日に受入れの登録を行い、2011年4月～8月に当施設で行われた合成試験において、2011年7月11日に148 MBq（試験記録には 8.88×10^9 dpmと記載）の ^{14}C -PFTBの使用が確認された。C-335は当試験内で全量使用されていたことから残量は0 MBqとなる。しかし、法定帳簿への使用数量の記載を失念していたため、法定帳簿の記載と在庫品に差が生じたものである。

5. 環境及び人体への影響

5.1 環境への影響

4.2項に記載した調査結果から、所在不明と思われた3つの放射性化合物は、全量廃棄、全量使用または所在が確認できたため、紛失、管理区域外への放射性化合物の持ち出し及び漏えいはなく、環境への影響はない。

5.2 人体への影響

ガラスバッチを用いて業務従事者の外部被ばく線量を測定しており、すべての業務従事者について、検出限界未満を示している。また、毎月行われている空気中の放射性同位元素の濃度測定においても、法に定められた空気中濃度限度の1/10未満であったことから所在不明の放射性化合物による内部被ばくの恐れはないと考えられる。

6. 原因

本事象は法定帳簿への記帳失念や保管場所を誤るといったヒューマンエラーが原因であるが、その根本は責任者の放射性同位元素に対する適正管理の意識不足と組織全体の放射線障害予防規程（以下、予防規程）に対する理解不足にあったと考える。具体的な原因について以下に記載する。

6.1 背景（当研究所放射線管理施設について）

当施設は放射性同位元素の使用許可施設であると同時に、農薬取締法に基づく農薬 GLP の適合確認を受けた試験施設でもある。GLP（Good Laboratory Practice）とは、非臨床・環境安全性試験について、計画、実施、監査、記録、試資料保管及び報告される際の組織的な手順及びその条件に関する品質保証システムをいい、3年間に1回以上の頻度で規制当局による適合確認（現地査察）を受けている。

当施設において安全性試験に供される放射性化合物は、予防規程に加え、GLP の標準操作手順書に従い、受入、登録、貯蔵室からの出入庫、使用、廃棄、払出が厳密に記録・管理されている。

当施設で受け入れる放射性化合物はそのほとんどが安全性試験に使用されるが、ごくまれに合成原料や安全性試験に使用できない低純度の放射性化合物を受け入れることがある。このような放射性化合物については、上述の GLP に従った管理は行っていない。

6.2 具体的な原因

（1）農薬 GLP に偏重した管理と予防規程の不履行

当施設における放射性化合物の管理について表 2 に示す。

安全性試験に供される放射性化合物を使用する際には管理担当者が貯蔵室からの出入庫を行うが、その記録は GLP の標準操作手順書に定められた紙媒体の様式に記帳されることになっている。また、使用後は使用者が紙媒体の使用記録簿に必要事項を記録した後、管理担当者が当施設の化合物管理データベースに情報を登録することで、使用、保管、廃棄等の数量管理を行っている。この使用記録簿に記録する項目は予防規程で定めた項目とは異なる部分があるため、当施設では別途予防規程に定められた様式の使用記録簿（紙媒体）にも記帳することになっていた。しかしながら、その記帳を失念してしまったために法定帳簿と実際の在庫量に差異が生じていたことが、C-224（4.2.2 項）が一時所在不明となった原因であった。

また、C-332（4.2.3 項）及び C-335（4.2.4 項）についてはそれぞれ低純度品及び合成原料であり、6.1 項に示す GLP に従った管理はされていなかった。

これら放射性化合物については予防規程に従い受入れの管理は適切に実施されていたが、貯蔵室からの出入庫を記録する規定の様式はなかったため、出入庫管理が徹底さ

れていない状態であった。このことが、C-332 (4.2.3 項) が貯蔵室に戻されずに実験室の冷蔵庫内に保管されたままとなっていた原因であった。

また、C-335 (4.2.4 項) が使用された 2011 年当時、GLP 管理下でない放射性化合物については個々の使用記録簿はなく、予防規程に定められた使用記録簿は年度末に使用者から聞き取りを行い、まとめて作成し、保管されていた。その際に使用者と管理責任者間の伝達ミスや使用記録簿への記入漏れが発生し、C-335 の帳簿上の保管量と実際の残量に差異が生じたと考える。予防規程 (令和 3 年 11 月 2 日改定) 第 17 条 1 項には「放射性同位元素の使用および廃棄簿に放射性同位元素の種類、数量、使用年月日、使用方法および使用場所を業務従事者が記帳し…」と規定されているが、2009 年度以降、GLP 管理下でない放射性化合物についてはこの対応を怠っており、これが本事象の一因となったと考える。

表 2. 当施設における放射性化合物の管理について

	安全性試験に供される放射性化合物	その他の放射性化合物 (合成原料や低純度品など)
農薬 GLP 管理	対象	対象外
貯蔵室からの出入庫記録簿	あり	なし (C-332 : 出入庫管理不足)
使用記録 (2008 年度まで)	GLP : 記録簿*1(紙媒体)に使用の都度記録し、データベース(電磁的媒体)に入力 RI : 記録簿*2(紙媒体)に使用の都度記録(C-224 : 記録簿への記帳失念)	GLP : 管理対象外のため記録簿なし RI : 記録簿*2(紙媒体)に使用の都度記録
使用記録 (2009 年度以降*3)	GLP : 同上 RI : 年度末に GLP のデータベースから使用履歴を出力し、Microsoft Excel で作成した様式に手入力で転記して印刷したものを法定帳簿として保管	GLP : 同上 RI : 年度末に使用者に対して聞き取りを行い、左記の Excel に合わせて手入力、印刷したものを法定帳簿として保管 (C-335 : 伝達ミスまたは記帳漏れ)

*1GLP の標準操作手順書に定められた様式。

*2当施設の予防規程に定められた様式。

*3運用変更の経緯は 6.2 項 (2) を参照。

(2) 管理業務の属人化と予防規程の理解不足

当施設における放射線管理の実務は主任者、管理責任者及び区域責任者が分担して行っているが、時期によっては主任者が他の責任者を兼務することもあった。また、これらの責任者は専従ではなく、一般業務の傍らに放射線管理業務を行っている。放射性同位元素の使用に関して、2008年度(平成20年度)までは紙媒体の法定帳簿に使用の都度、記帳していたが、主任者の交代を機に管理業務の効率化を目的として、2009年度(平成21年度)以降は年度末に化合物管理データベースから出力された使用実績や聞き取りの結果を Microsoft Excel で作成した様式にまとめて手入力し、印刷したものを法定帳簿として保管する運用に変更してしまった。業務の効率化を重視するあまり、予防規程の遵守を徹底するという責任者の意識が欠落してしまっていたと考える。

また、放射線管理業務は上記責任者のみが行っており、予防規程に従った管理の履行状況について、上記責任者以外の放射線安全委員及び業務従事者はその詳細を把握できていなかった。すなわち、予防規程から逸脱した管理に対して責任者以外の者が気づき、是正を求めることができる組織体制ではなかったことも本事象発生の原因と考える。

なお、当施設における放射線取扱に関する教育訓練は、法令に従い新規教育と年1回の再教育を実施しており、その中で予防規程に関する教育を行っているが、責任者以外の者がその内容を十分理解するには至っておらず、組織全体の理解不足も根本的な原因の一つであると考察する。

(3) 在庫品の状況確認不足

2016年度から2022年度まで業務を遂行していた主任者は、2016年度以降、在庫の現地確認を指示しておらず、現地確認は実施されていなかった。現地確認に関する作業は当施設の予防規程及び細則に明文化されておらず、2016年度以前についても現地確認の記録は確認できなかった。定期的な現地確認が行われていなかったため、長期にわたって法定帳簿への記載忘れや保管場所の誤りに気付かず、速やかに所在を確認することができなかったことも本事象発生の原因の一つであると考える。

7. 再発防止策及び今後の対応

(1) 放射線安全管理体制の見直し

当施設では放射性同位元素の使用目的に応じて、異なる二通りの管理を行っていたが、使用目的問わずすべての放射性同位元素に対して徹底した管理を行えるように管理方法を統合することで、予防規程及びGLPいずれも遵守できるとともに、記録の二重帳簿状態を解消してヒューマンエラーを防止できるシステムを構築する。

管理・使用： GLP 下での化合物の管理を担っている化合物管理部門がすべての放射性同位元素とその記録を一元管理する。また、すべての放射性同位元素に対して個別の使用記録を作成し、出入庫を記録することで使用管理を徹底する。出庫依頼から使用後の確認までの流れを以下に記載する。

使用者は、出入庫記録簿に必要事項を記入して化合物管理部門に放射性同位元素の貯蔵室からの出庫を依頼し、化合物管理部門から放射性同位元素とその使用記録を受け取る。使用後、放射性同位元素と使用記録を化合物部門へ返却し、化合物管理部門担当者は使用実績をデータベースに入力する。放射線管理者(主任者及び管理責任者)は上記の書類を事前及び事後確認する。

データベース： GLP 下で化合物の残量管理に利用しているデータベースにすべての放射性同位元素の情報を登録する。放射性同位元素の使用のたびに使用量等をデータベースに入力し、更新する。放射性同位元素の使用状況や在庫量に関する書類、放射線管理の法定帳簿として保管を要する書類をデータベースから直接出力することで、書類間の転記漏れ等のリスクを削減する。また、情報入力時に入力ミスがないか確認できるようにダブルチェックする仕組みを設ける。

新たな管理体制に合わせて予防規程の見直しを実施する。

(2) 教育の徹底と属人化の解消

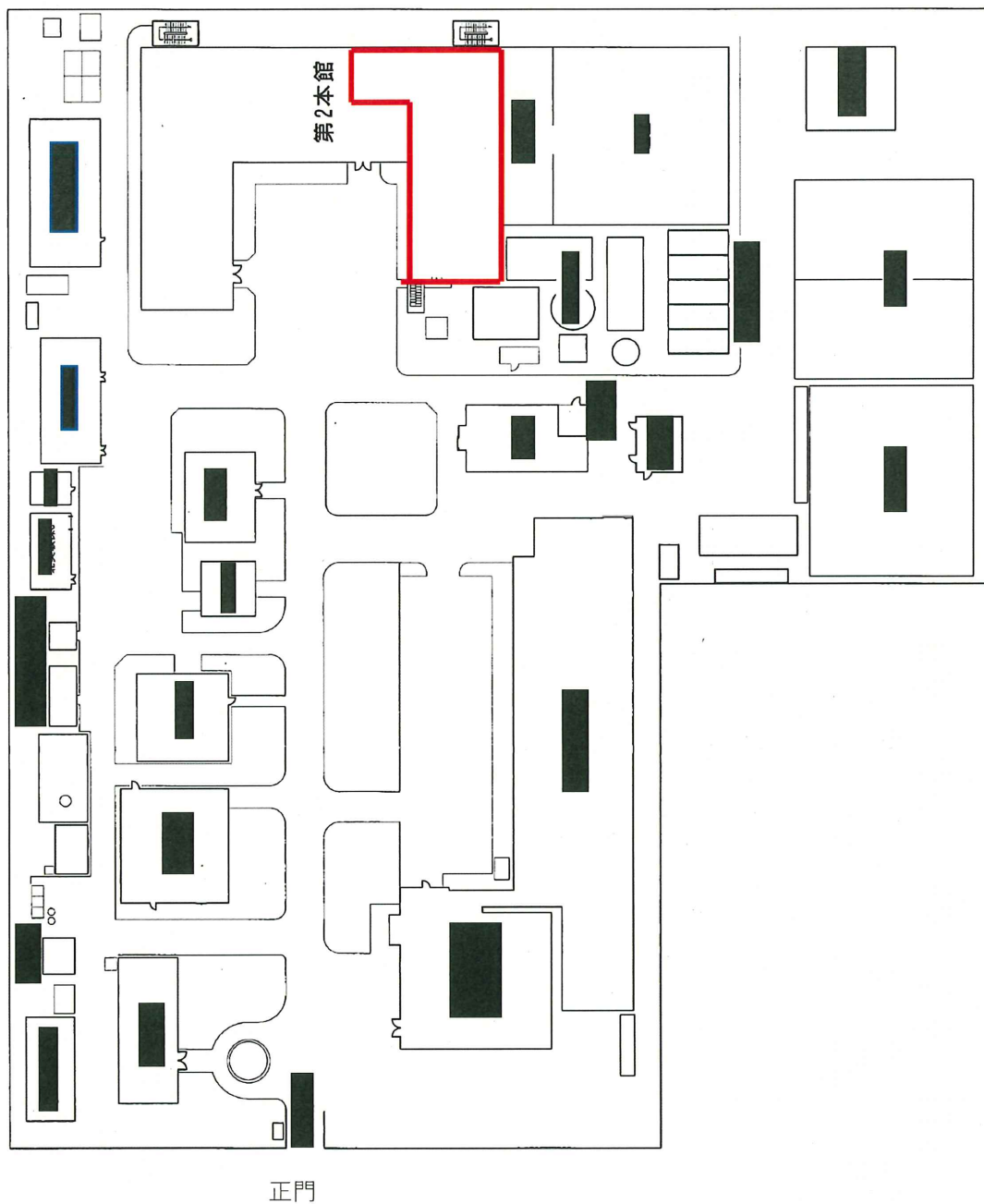
放射線安全委員及び業務従事者に対して、本事象の背景や原因を説明するとともに、予防規程及び細則について再教育を実施する。

主任者をはじめとする責任者及び在籍する第一種放射線取扱主任者免状保有者に対して日本アイソトープ協会や原子力安全技術センターなどの外部機関が主催する講習会や放射線安全取扱部会年次大会に積極的に参加させ、当施設における放射性同位元素の適切な取扱い及び管理意識の向上に努める。また、責任者以外の第一種放射線取扱主任者免状保有者に対して管理状況等を随時共有し、管理業務への理解を深め、次期管理者としての育成を行うとともに、内部監査的機能を有する組織体制を構築して、放射性同位元素に対する認識と取扱管理を徹底する。

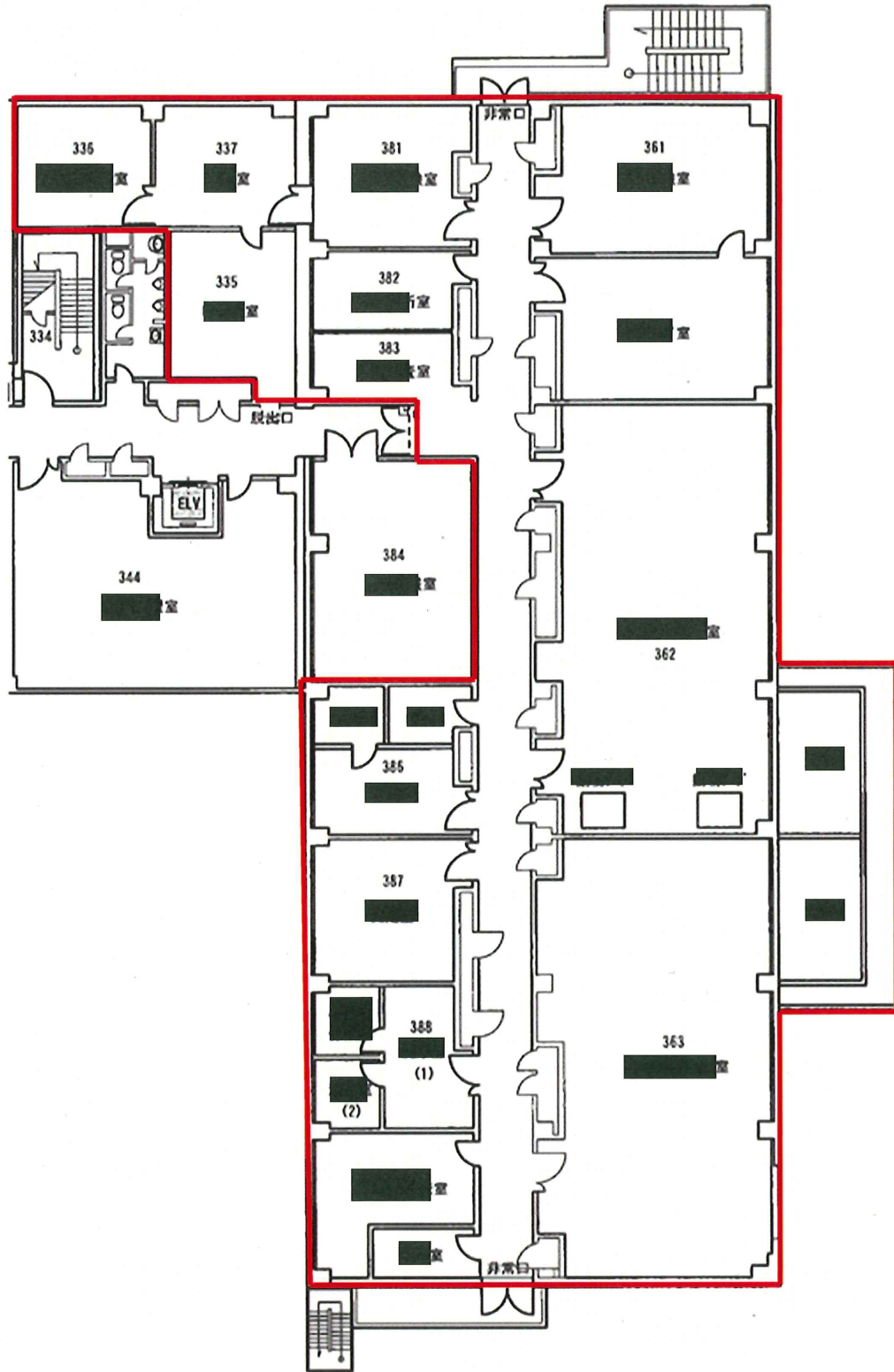
(3) 在庫品の所在確認及び要否検討

放射線管理状況報告書の提出前(4~6月)に放射性同位元素の全在庫品の所在を目視で確認し、法定帳簿への記載忘れや保管場所の誤りがないことを確認する。また、その際に保有する放射性同位元素の要否を検討し、管理する放射性同位元素の削減に努める。「年一回、全在庫品の所在を目視で確認すること」に関して予防規程に明記する。

添付資料1 小田原研究所の平面図（赤枠は放射線管理施設の区域 第2本館C棟3階）



添付資料2 放射線管理施設の平面図（赤枠が管理区域）



添付資料3 発見された容器の写真

