

施設紹介

富山化学工業株式会社総合研究所

富山化学工業株式会社総合研究所

早川大善

1 はじめに

当社は、今年(2006年)で創業70周年を迎え、11月15日(創業記念日)に全社員を一同に集めて発祥の地富山で記念式典を行ったばかりである。「ライブサイエンス(Life Scienceを研究活動の基礎とするだけでなく、私たち自身がLivelyに働き、人々に健康で“生き生き”した暮らしをお届けしたいという造語)で健康文化を創造する」を企業理念として、抗感染症領域、抗炎症領域、中枢・循環器領域の3本の領域を中心に、医療用医薬品の研究開発型企業としての道を歩いている。新薬の開発に当たってはスクリーニング、動物での体内動態、安全性の一部の試験などにトレーサー実験は不可欠であり、昭和48年に旧RI施設を建設し、その後、平成元年に旧RI施設を廃止すると同時に新たに現在のRI施設を建設した。RI施設は、探索段階から新薬申請までに関与するすべての研究部の共同利用施設として利用されている。

2 組織

管理組織について図1に示す。RI施設は、創薬基盤研究所と総合研究所の共同利用施設であり、総合研究所の各部長の指名により選ばれた各部の責任者の下、従事者が業務を行っている。今年度の従事者の登録数は35名程度である。各種帳簿類や被ばく管理・健康管理には、研究企画部が専門で担当している。教育訓練についても研究企画部が主催して行っている。主任者は、必要に応じて放射線安全委員会を招集し、問題の解決にあたる組織となっている。管理スタッフは、主任者1名(代理者2名)、主任者の補佐3名(従事者の中から任命)、研究企画部の専任スタッフ1名からなっており、必要に応じて各部の従事者に応援を求めている。

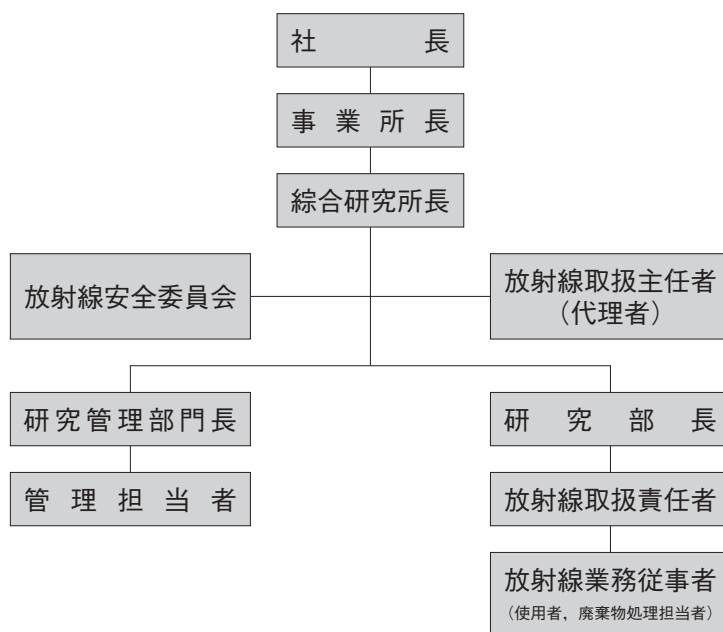


図1 管理組織

3 施設概要

3.1 全体構成

RI 施設は、5 階建ての第一研究所(写真1)の1 階部分すべて(486m²)と地下(排水設備, 108m²)および屋上(排気設備)であり、管理区域は第一研究所の外壁面、2 階の床面となっている。

3.2 地階排水設備

15m³の貯留槽3 槽と45m³の希釈槽とからなり、それぞれの排水濃度はアロカ(株)の液体シンチレーション式モニタで管理している。排水システムは第一研究所の1 階管理室で他のモニタとともに集中管理しており、遠隔操作により濃度確認後排水操作を行っている。

3.3 1 階使用施設

当社の RI 施設の主な施設は1 階部分のみであり、(1)管理室、(2)汚染検査室、(3)動物実験室、(4)P2 実験室、(5)低中レベル実験室、(6)高レベル実験室、(7)機器室、(8)測定室、(9)暗室、(10)貯蔵室、(11)小分け室、(12)廃棄物処理室、(13)保管廃棄室からなっている。

(1) 管理室(10.8m²)

排気、排水、放射線モニタの管理システム(アロカ)、入退室管理システム(アロカ)、RI 保管廃棄管理システム(アロカ)の中央監視装置が設置されている。従事者には ID カードが配布され、入退室が24 時間管理されている。放射性物質の受け入れ時は、研究企画部員の確認のもと購入者が受け入れをインプットし、その後は各従事者が、使用および廃棄の記録をここでインプットする。受入れ、払出し、および使用廃棄の帳票をここで作成している。また、貯留槽をモニタし、満水になった場合は管理者に任

命された従事者3 名が交代で排水処理を行っている。

(2) 汚染検査室(11.1m²)

入退室システムと連動した固体シンチレータ式ハンドフットクロスモニタが設置されており、汚染の場合は自動的に退室できないシステムになっている。汚染除去用の流し、洗眼器および簡易シャワー室がある。

(3) 動物実験室(43.8m²)

飼育室(ラット、マウス用)と実験室からなり、主に¹⁴Cあるいは³H 標識した新薬候補化合物を実験動物に投与し、代謝および排泄実験を行っている(写真2)。

(4) P2 実験室(43.8m²)

遺伝子組換え実験が可能な設備を擁しており、安全キャビネット、培養装置などが配置されている。近年は代謝関連でヒト由来試料の利用が増加し、主にこの部屋で実験を行っている(写真3)。

(5) 低中レベル実験室(43.8m²)

薬理関連での標的組織や細胞への取り込み、レセプターバインディングアッセイなど一般的な生化学実験を行っている。

(6) 高レベル実験室(43.8m²)

ラベル体の合成や γ 線核種の実験に使用していたが、近年、合成は主にCRO へ依頼し、また γ 線核種の利用頻度も低下しており、低中レベルと同様の実験に利用している(写真4)。

(7) 機器室(43.8m²)

主に代謝物分析用の HPLC、分布試験用のサンプルオキシダイザー、放射性物質を投与した動物の全身や組織切片を作製するミクロトームなどが設置されている。



写真1 第一研究所



写真2 動物実験室



写真3 P2実験室



写真5 測定室



写真4 高レベル実験室

(8) 測定室 (30.3m²)

液体シンレーションカウンタ，ガンマカウンタ（休止状態），HPLC分取システムが設置されている。手狭なため，BAS解析システムは管理区域外に設置し，RI施設の暗室でコンタクトした後のプレートのみを取り出してRI施設外で解析している（写真5）。

(9) 暗室 (13.5m²)

以前は，フィルムによるオートラジオグラフィー（ARG）を頻繁に実施していたが，近年は上記のBASシステムによる解析が多く，イメージングプレートとのコンタクトにのみ使用している。ごくまれにマイクロARGを実施する場合はこの部屋を使用する。

(10) 貯蔵室 (13.5m²)

研究企画部の管理者立会いのもと，貯蔵室からRIを払出す。通常は施錠され管理者が鍵を持っており，事前予約しないと払出せないシステムになっている。冷凍庫には非常時にも自家発電のバックアップ体制がある。

(11) 小分け室 (8.4m²)

貯蔵室のすぐ隣に小分け室がある。ドラフトが設

置してあり，通常，従事者は払出しの後，自分の実験に必要な量のRIをここで小分けする。小分け後は払出しと逆のシステムで，管理者立会いのもと，余剰のRIを貯蔵室へ返却する。

(12) 廃棄物処理室 (43.8m²)

動物の乾燥（中川製作所），液体シンチレータの焼却処理（富士工業）を行う。

(13) 保管廃棄室

ドラム缶や永久保管の高濃度有機廃液，汚泥（旧施設の廃棄物）などを保管している。

3.4 排気施設

屋上に排気施設がある。 β 線ガスモニタおよび β 線ダストモニタ（アロカ）が設置され，測定結果は1階の管理室で監視できる。

4 おわりに

以上，当社の非密封RI施設は特別の施設ではなく，大学などと比較するとこじんまりとした施設と管理組織である。企業の研究では，最終的に厚生労働省の信頼性基準に合致する必要がある，RI施設の帳簿類もその重要な証拠となる。RI帳簿以外にも，実験に関するありとあらゆる生データを保管する必要がある，そういう意味では大学の施設と異なるのが特徴である。また，これまでのRI管理とは別に，国際免除レベルの考え方が入り，RI管理の立場としては困惑気味である。主に¹⁴Cや³Hを利用する当社の実験系では，かなりの部分が一般実験室で可能になると考えられ，放射線の有効利用とその管理のあり方を考えて，今後の新薬開発に寄与したいところである。また，高レベルやごくまれに使用する核種については，地域の大学との共同研究を見据えて，できる限りスリムなRI施設にしたいと考えている。