

2017年12月28日

原子力規制委員会 殿

大阪市中央区道修町三丁目1番8号
塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 手代木 功

放射性同位元素（RI）標識化合物を投与したマウス死体の所在不明について

標記の件につきまして、放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則第39条第1項の規定に基づき、下記の通りご報告いたします。なお、原因と再発防止対策については、とりまとめ次第、改めて報告いたします。

記

I 件名

放射性同位元素（RI）標識化合物を投与したマウス死体の所在不明について

II 事象の内容

1. 報告者

塩野義製薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番8号
代表取締役社長 手代木 功

2. 所在不明となった場所

塩野義製薬株式会社医薬研究センター
大阪府豊中市二葉町3丁目1番1号

3. 事象

弊社医薬研究センターでは創薬研究を進めており、一部の試験においては放射性同位元素（RI）を用いた実験を実施している。この度、マウス2匹に対しRI（¹⁴C）標識化合物を投与し、実験後に生じたマウス死体を廃棄するため一時的に所定の冷凍庫に保管したが、後日、冷凍庫からマウス死体がないことを確認した。本事象の経緯について、以下に時系列で示す。

	異常事態発生状況
8月30日～ 9月5日	<p>8月30日にマウス2匹に対し¹⁴C標識化合物(0.89MBq)を投与し(大動物室(1))、9月5日まで実験を継続。実験終了時、マウス死体には約0.59MBq*のRIが残存していると推察。実験終了後、2匹のマウス死体(再現写真1)を、耐熱シートに包んだ後、動物乾燥用金属カゴに載せ、ポリ袋に入れ封をするとともに記名をおこなった(再現写真2)。この状態で、9月5日に試料保管室(2)のNo.1冷凍庫に保管した。</p> <p>*投与放射能から体外に排泄(尿、糞)された放射能を差し引いたマウスの体内に残存すると推測される放射能</p>
9月8日	<p>同実験者が、上記保管物を試料保管室(2)から持ち出した後、袋からマウス死体を取り出し、滅菌処理用の袋に入れ換え、滅菌処理をおこなった(試料処理室(2))。処理完了後、滅菌処理用の袋より2匹のマウス死体を取り出し、再現写真2の状態再び試料保管室(2)のNo.1冷凍庫に保管した。</p>
10月18日	<p>マウス所有者が、試料保管室(2)のNo.1冷凍庫に保管されているはずのRI投与マウス死体(2匹)がなくなっていることを確認。</p>
10月18日～ 11月30日	<p><当該マウス死体の調査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・RI管理区域内全ての冷蔵庫、冷凍庫、超低温庫内、実験室(試料保管室(2)、大動物室(1)、試料処理室(2))および保管廃棄室にて現在保管中のRI動物廃棄物ドラム缶(K3-2201)内の搜索。 ・9月8日～10月18日に試料保管室(2)へ入室した者28名に対する、問い合わせ調査。
12月5日	<p>原子力規制委員会へRI所在不明の可能性がある旨連絡。</p>
12月6日～ 12月18日	<ul style="list-style-type: none"> ・RI管理区域内全域の一斉搜索。 ・日本アイソトープ協会に引き渡したRI廃棄物ドラム缶(2016年10月～2017年9月までのRI廃棄物98本)の処理状況について確認するとともに、焼却処分されていないRI廃棄物ドラム缶(56本)全て中身を確認。 ・保管廃棄室にて現在保管中の全てのRI廃棄物用ドラム缶の中身を確認。 ・9月8日～10月18日に試料保管室(2)に入室した者28名に対する再度の聞き取り調査。
12月21日	<p>これまでの調査結果等から、本件が法令報告対象のRIの所在不明に該当すると15時20分に判断し、原子力規制委員会へ報告するとともに、警察へ届出をした。</p>

4. 所在不明となった RI 投与マウス死体の情報

マウス情報：RI 標識化合物を投与されたマウス 2 匹（白色、体長約 15cm）

投与された RI 量：0.89 MBq

実験終了後のマウス内残余 RI 量：0.59 MBq*（推定）

保管状態：耐熱シートに包んだ 2 匹分のマウス死体（再現写真 1）を動物乾燥用金属カゴ（27×35×6cm）に載せ、ポリ袋に入れガムテープで封をした状態のもの（再現写真 2）。

*投与放射能から体外に排泄（尿，糞）された放射能を差し引いたマウスの体内に残存すると推測される放射能

再現写真 1 マウス 2 匹の死体



再現写真 2 冷凍庫で保管されていた状態（中にマウス 2 匹の死体）



Ⅲ 事象への対応

1. 調査の実施

これまでの調査状況は以下の通りである。

(1) RI 投与マウス死体の搜索

RI 管理区域内の冷蔵庫、冷凍庫、超低温庫、実験台引出し、キャビネットおよび RI 廃棄物ドラム缶を含む RI 管理区域全域を搜索し、当該マウス死体が保管されていないかを確認した。また、日本アイソトープ協会に引き渡した RI 廃棄物ドラム缶（2016年10月～2017年9月までの RI 廃棄物 98 本）の処理状況について確認するとともに、焼却処分されていない RI 廃棄物ドラム缶（56 本）全て中身を確認した。尚、集荷済 RI 廃棄物ドラム缶の中には、当該マウス死体が収容された可能性のあるドラム缶（K3-2200）が含まれるが、既に焼却済であった。

(2) 試料保管室 (2) 入室者への調査

試料保管室 (2) への入室ログ（9月8日～10月18日まで）が残されている該当者 28 名全員に対し、対面での聞き取り調査を行った。本調査の結果、常駐委託業者が、試料保管室(2)の No.1 冷凍庫の霜取りを9月22日に実施していたことが明らかとなり、9月22日時点で No.1 冷凍庫の中には何も入っていなかったことが確認できた。これにより、9月8日～9月22日の間に、試料保管室 (2) No.1 冷凍庫に保管されていた当該マウス死体が所在不明になったと推察される。

2. 調査結果と原因

RI 管理区域全域を調査したが、当該マウス死体は発見できず、日本アイソトープ協会に引き渡したドラム缶（焼却されていなかった 56 本）の中にも当該マウス死体が入っていないことが確認された。また、当該マウス死体が保管されていた期間に試料保管室 (2) へ入室した人に対する聞き取り調査を実施したが、全員から、当該マウス死体を見ておらず、当該マウス死体の入った金属カゴを持ち出していないとの回答を得た。現状までの調査結果から、12月21日15時20分に、本件が法令報告対象の RI の所在不明に該当すると判断し、原子力規制委員会へ16時10分に報告した。

現時点では、発生原因の特定には至っておらず、引き続き原因調査を実施しているが、これまでの調査の結果から、動物乾燥用金属カゴに保管されていた当該マウス死体（再現実写真 2）が管理区域内では発見できなかったことや、管理区域外に可燃物、不燃物、あるいは動物ゴミとして廃棄された場合には、直ちに発見されると考えられることなどから、当該マウスが、既に日本アイソトープ協会において焼却処分された容器に混入されていた可能性が高いと考えている。

3. 再発防止策

今後の原因調査結果を踏まえ、再発防止策を検討することとするが、当面の暫定的な再発防止策として以下を実施する。

- ・従事者に対し、RIを投与した動物の取扱ルールについて再教育する。
- ・再発防止のため、動物乾燥処理作業を開始する際、申請書に記載された動物匹数と実動物匹数を複数人で確認する。
- ・再発防止のため、動物乾燥処理するもの（金属カゴ、缶）を冷凍庫・冷蔵庫へ保管あるいは持ち出す際の記録簿を作成し、定期的に記録簿と保管物数の照合を行う。

4. 人体および環境への影響評価

今回所在不明となったRI投与マウス死体（2匹）は焼却処理されている可能性が高いと考えているが、万が一外部で発見された場合を想定し、人体および環境への影響については以下のように評価した。

今回使用された ^{14}C は、半減期5730年で β^- 線を放出する核種である。この β^- 線は、透過力が弱く、飛程が約30 cmと短いものであることから、当該マウス死体から30 cm離れた場所での線量率の評価値はバックグラウンド程度であり放射線障害のおそれはない。また可能性は極めて低いが、今回紛失したマウス中に含まれる放射性物質を全量体内に摂取したとしても、告示別表第2第3欄を用いた被ばく量の計算では、約0.34 mSvと低く、更に標識化合物の薬物動態学的知見からの計算では、約0.006 mSvの被ばく量にしか相当しないため、放射線障害のおそれはない。

以上