

2023年2月16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施行規則第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、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 東京都千代田区大手町二丁目二番一号

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. 状況及び原因

4.1. 状況

2023年2月7日に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）保管簿（在庫量等の在庫品の情報をまとめたリスト）に記録している全放射性化合物が実際に施設内で保管されているかどうか疑問に思い、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ところ、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、および該当の所在不明化合物を用いた試験の報告書およ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つは既に施設内で廃棄または全量使用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. 原因

現主任者は2016年度より当研究所放射線管理施設の主任者として業務を遂行しているが、2016年度以降、在庫の現地確認を指示しておらず、現地確認は実施していなかった。現地確認に関する作業は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。これまで、年度ごとに放射性化合物の使用量に応じた在庫量を計算し、保管簿を作成していたが、実際に現地で問題なく保管されているかという点について主任者が疑問を持ち、今回の現地確認を行うことになった。今回の所在不明が認められた原因は、放射性化合物の管理において、使用および廃棄の記載忘れが発生したこと、および保管場所を誤ってしまったことであるが、長期間、現地確認が行われていなかったことも原因と考えられ、今後は詳細な調査を行う。

5. 所在不明となった化合物の詳細

5.1. 保管状況（2021年度末保管簿より）

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験薬瓶中で冷凍保存
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} ██████████（農薬の合成原料）

^{*4} 添付資料1より

5.2. 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^{*5}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廃棄（25.35 MBq 廃棄）の旨が記載されていることが確認された。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たことが確認された。しかし、放射線管理帳簿へ廃棄の旨の転記を失念したため、保管簿の記載と在庫品に差が生じたものである。

^{*5}GLPとはGood Laboratory Practiceの略で、優良試験所基準を意味する。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、および報告される際の組織的な手順およびその条件に関する品質システムをいう。

5.3. 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が発見された（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、保管簿の記載に従い、同日に貯蔵室の冷凍庫に保管した。

5.4. 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試料は2011年4月26日に受け入れの登録を行い、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¹⁴C-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、放射線管理帳簿への使用数量の記載を失念していたため、保管簿の記載と在庫品に差が生じたものである。

6. 環境及び人体への影響

6.1. 環境への影響

5.2～5.4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、全量廃棄および全量使用、ならびに発見されたことが確認できたため、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。

6.2. 人体への影響

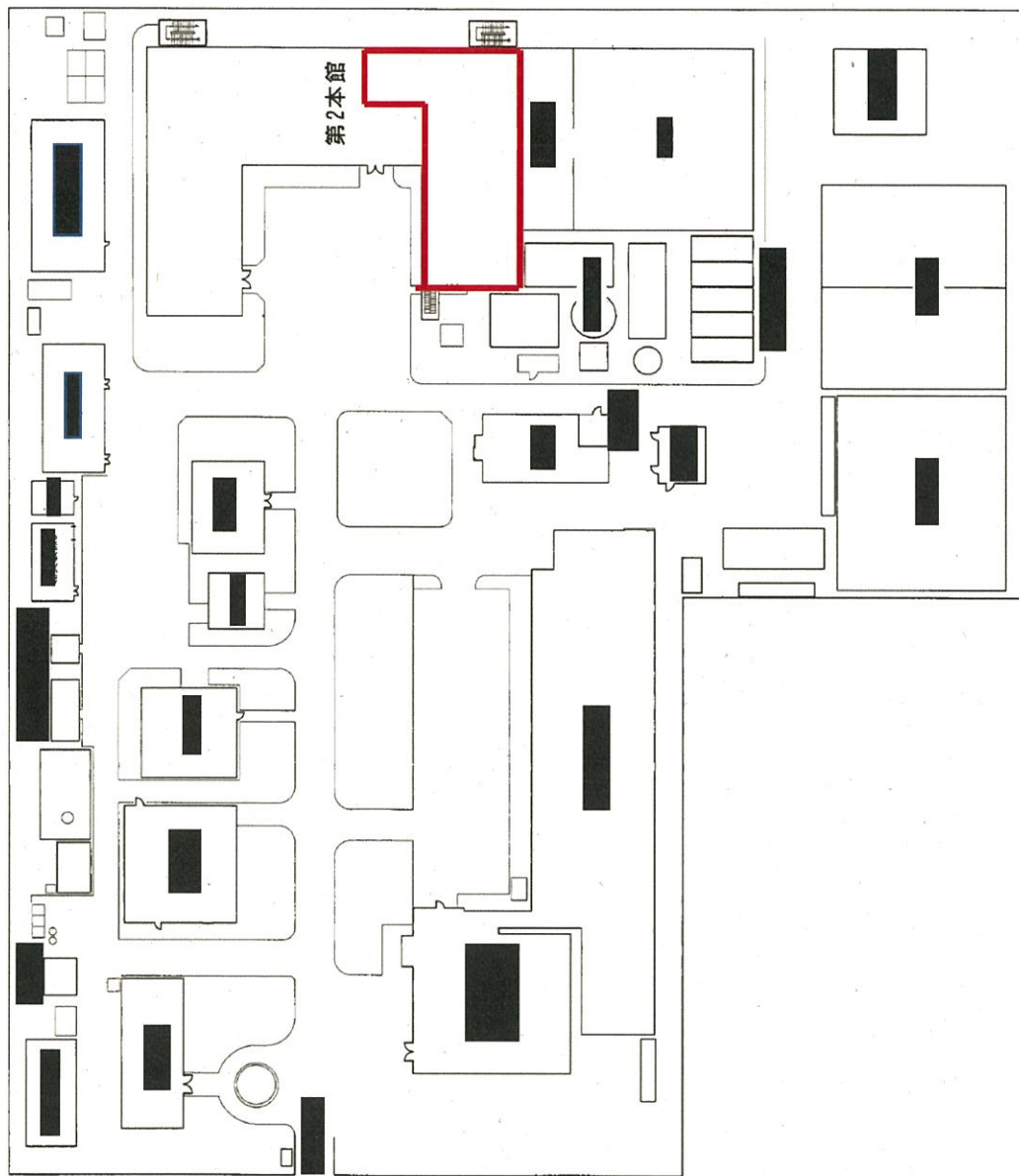
フィルムバッチを用いて業務従事者の外部被ばく線量を測定しており、全ての業務従事者について、検出限界未満を示している。また、毎月行われている空気中の放射性同位元素の濃度測定においても、法に定められた空気中濃度限度の1/10未満であったことから所在不明の放射性化合物による内部被ばくの恐れはないと考えられる。

7. 対策

現時点における調査結果を踏まえた対策は以下の通りであるが、今後さらに詳細を検討する。

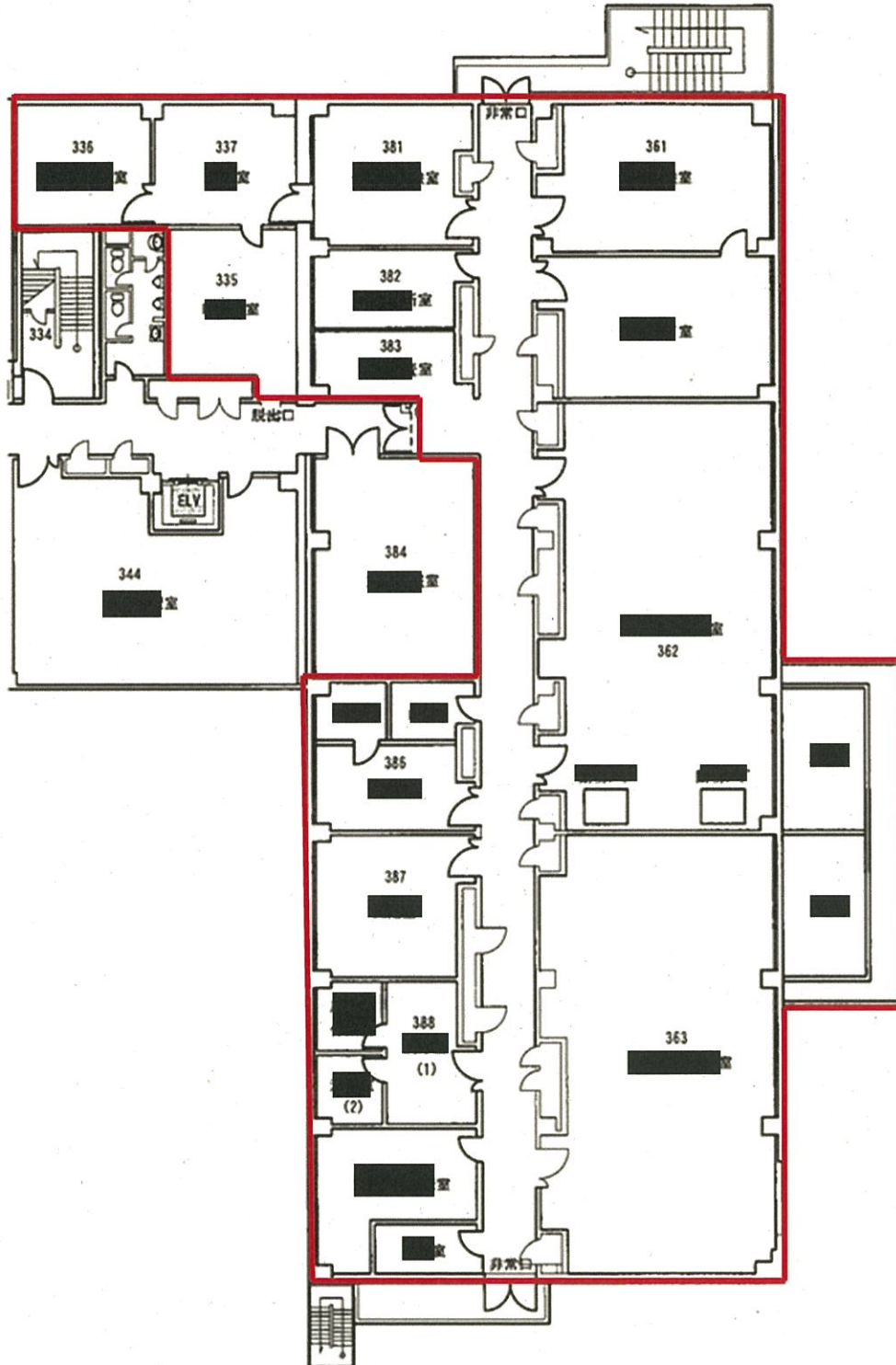
- 年一回、保管簿を基に全在庫品の調査を行う。
- 当施設では、放射性化合物を放射性同位元素等として管理する他、GLP下での被験物質として管理している。GLPのデータベースに記録された情報を放射線管理帳簿へ転記する際に漏れが発生していたこと、GLP以外の放射性化合物の集計方法が煩雑であり、ヒューマンエラーを誘発する可能性が高いことから、これら2つの管理を統合する等、管理方法を見直す。
- 年一回、保有する放射性化合物の要否の検討を行い、保有する放射性化合物数の削減を検討する。

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)



正門

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

