

積水メディカル株式会社における 放射性同位元素の管理区域外への漏えいについて

2022年11月28日

積水メディカル株式会社

創薬支援センター

目次

1. 積水メディカル（株）創薬支援センターの概要	… 3
2. 第一実験棟の概要、作業内容	… … … … … 6
3. 発生日時と発生場所	… … … … … 8
4. 破断・脱落箇所の確認	… … … … … 9
5. 応急処置	… … … … … 11
6. 事象発覚及び初動対応までの経緯	… … … … … 13
7. 環境への影響	… … … … … 15
8. 人体への影響	… … … … … 22
9. 環境及び人体への影響（まとめ）	… … … … … 24
10. 臨時点検	… … … … … 26
11. 原因	… … … … … 30
12. 今後の対応	… … … … … 31

1. 積水メディカル（株）創薬支援センターの概要（1）

積水メディカル株式会社
創薬支援センター

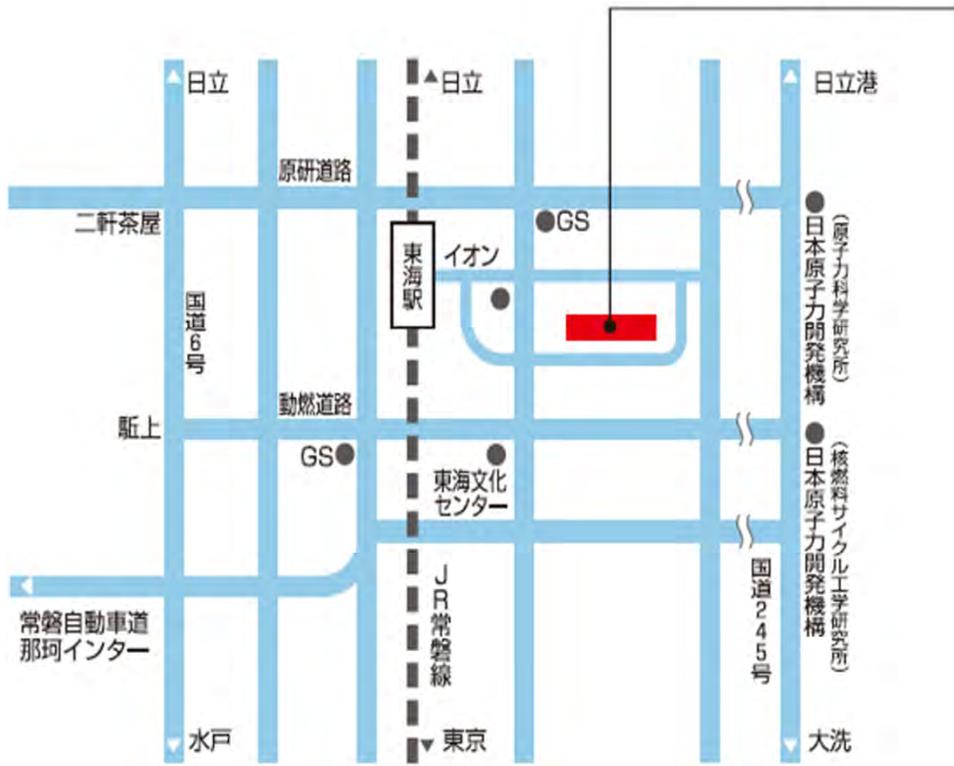


図1-1 創薬支援センター所在地



敷地面積 : 34,060²
延べ床面積 : 13,743²

図1-2 創薬支援センター全景

1. 積水メディカル（株）創薬支援センターの概要（2）



図1-3 創薬支援センター施設配置図

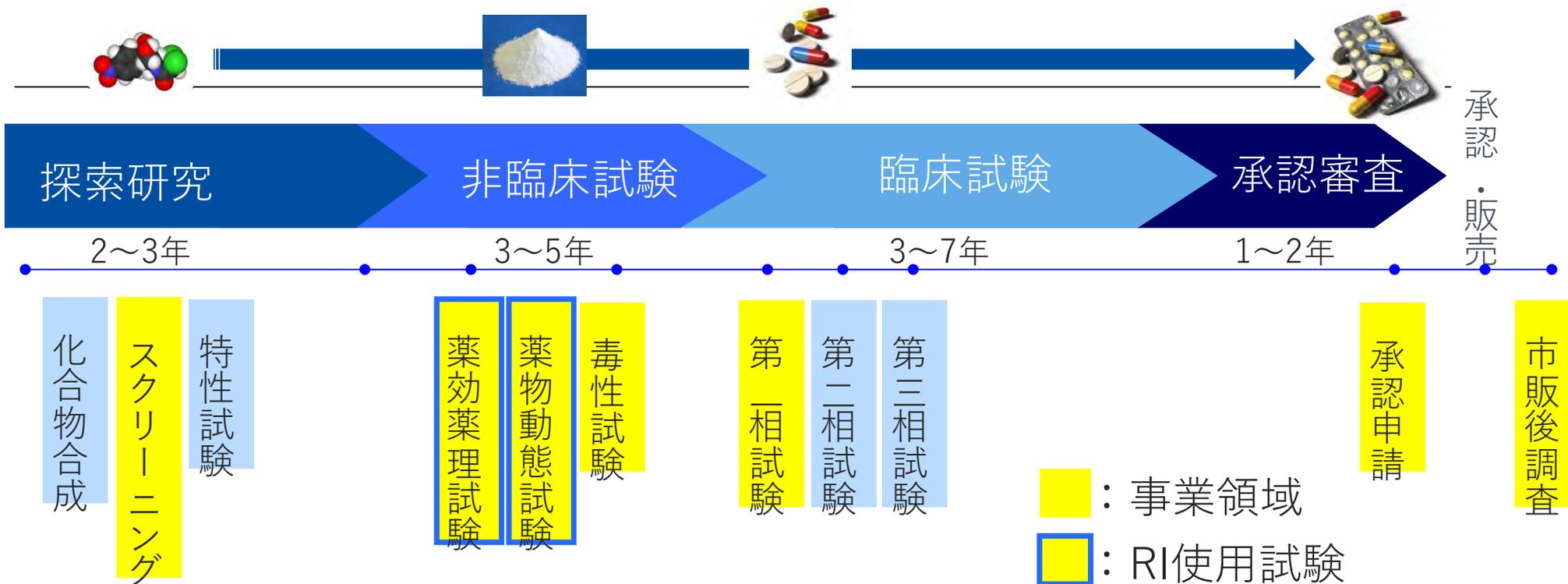
表1 創薬支援センター沿革

年	主な出来事
1947	第一化学薬品株式会社創立
1965	第一実験棟（RI実験棟）竣工
1975	第二実験棟（RI実験棟）竣工
1985	第三実験棟（RI実験棟）竣工
1990	第四実験棟（RI実験棟）竣工
2000	「薬物動態研究所」に改称
2007	第二実験棟をRI非管理区域に変更
2008	「積水メディカル株式会社」に改称
2016	「創薬支援事業部 創薬支援センター」に改称

1. 積水メディカル（株）創薬支援センターの概要（3）

事業内容

医薬品開発における、探索から申請・市販後までの各ステージにおいて、特に放射性同位元素（RI）標識化合物を用いた非臨床・臨床試験を、製薬会社から幅広く受託し、試験研究を実施しています。



2. 第一実験棟の概要、作業内容 (1)



図2-1 第一実験棟外観

第一実験棟概要

- ・ 1965年竣工（築57年）
- ・ コンクリートブロック構造
- ・ 新薬候補化合物にトレーサーとしてRIを標識する
実験実施
- ・ RI標識化合物の特性分析
- ・ 2020年：第一実験棟の機能を第三実験棟に移設以後、
化合物（RI及び非RI）の保管のみに使用



図2-2 第一実験棟屋内

表2 主な放射性核種の年間取扱 許可量

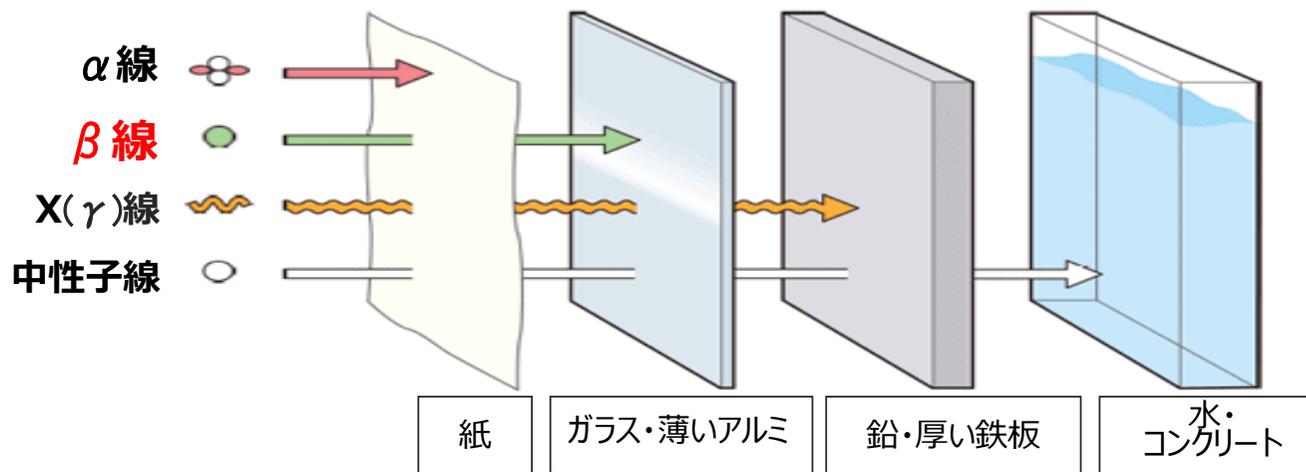
核種	年間 使用数量	3ヶ月間 使用数量	1日最大 使用数量
^3H	3.7 TBq	3.7 TBq	370 GBq
^{14}C	1.85 TBq	1.85 TBq	185 GBq

2. 第一実験棟の概要、作業内容 (2)

当社で使用している主な放射性物質

炭素(^{14}C)、トリチウム(^3H) 等で下記のような性質

- ・臨界事故を起こすような核分裂はしません。
- ・中性子線も放出しません(β (ベータ)線を放出)。
- ・ β 線とは時計などに使われている夜光塗料と同じ性質です。



空中で放射線が飛ぶ距離

^{14}C : 約30cm

^3H : 約1.4cm

図2-3 使用核種の特性

3. 発生日時と発生場所

発生日時

2022年8月5日(金)

15:24 (事故認定)

発生場所

第一実験棟床下

発生経緯

第一実験棟の解体に伴い、床下排水管調査時に発見

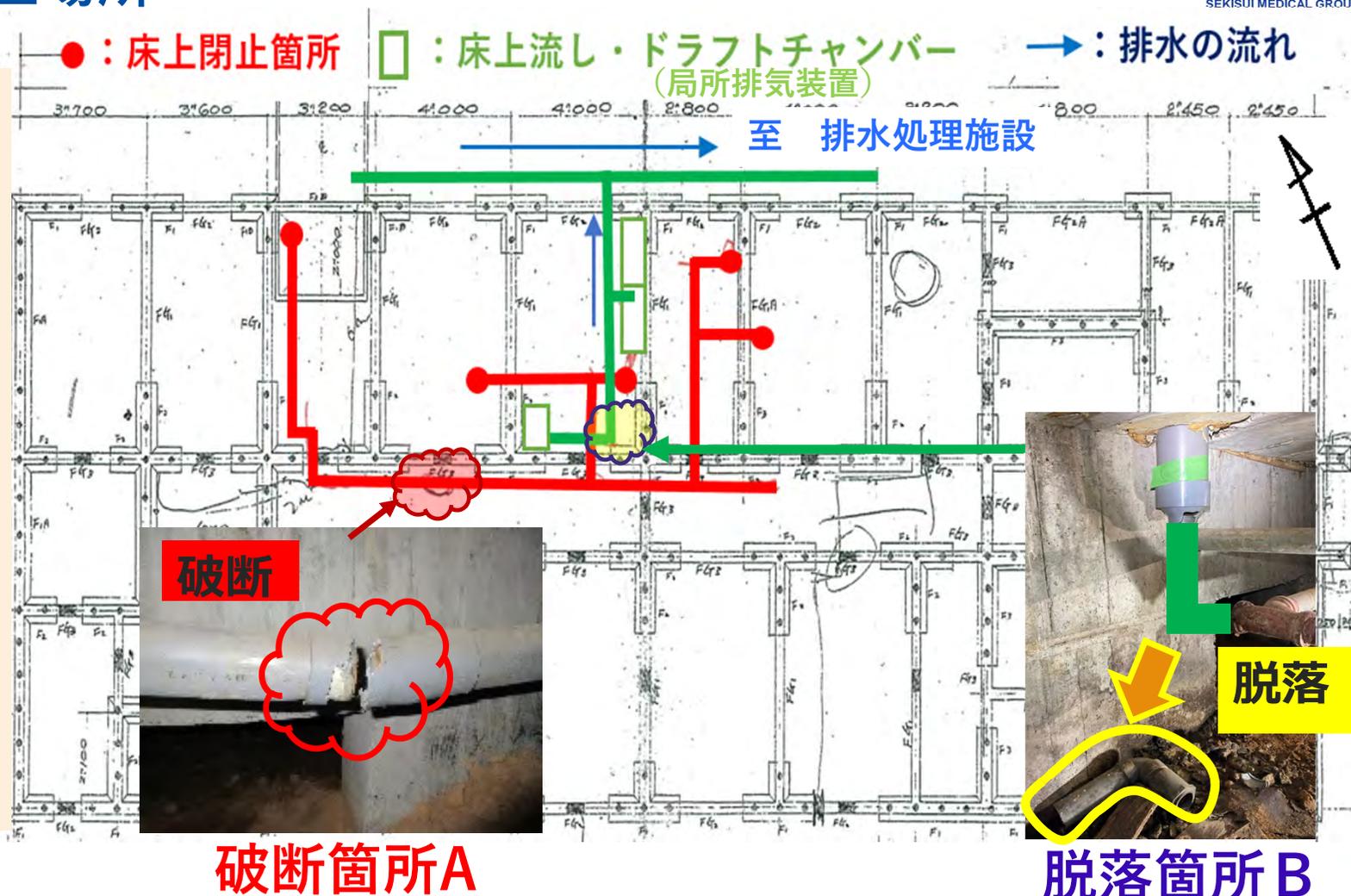


図3 第一実験棟図面及び床下排水管

4. 破断・脱落箇所の確認 (1)

【破断箇所A】

発見時対応：

- ①RI排水管であるかを確認するため、スミヤ法(表面拭取り)で放射能測定
- ②RI使用許可申請の書面を確認

破断箇所A

材質：塩ビ

内径：50φ

厚み：約4mm

排水：実験器具等の
二次洗浄液以降
の排水

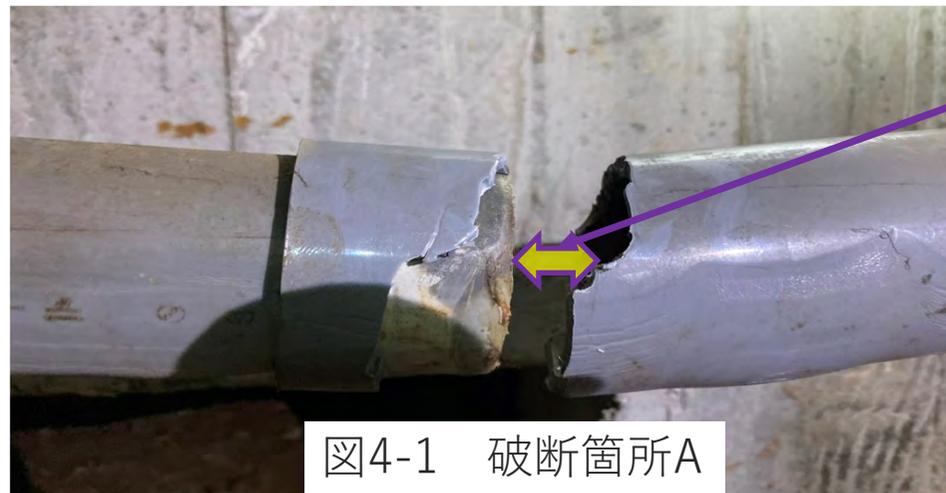


図4-1 破断箇所A

内側：1.519 Bq/cm²
(法令値：4Bq/cm²)

結果：①排水管内側に放射能を確認、RI排水管と判断

②RI使用許可申請の書面から1973年使用開始、1975年に使用が終了した排水管であることを確認

4. 破断・脱落箇所の確認 (2)

【脱落箇所B】

発見時対応：

- ①RI排水管であるかを確認するため、スミヤ法(表面拭取り)で放射能測定
- ②RI使用許可申請の書面を確認

脱落箇所B

材質：塩ビ

内径：50φ

(鉄管50φと接続)

厚み：約4mm

排水：実験器具等の
二次洗浄液以降
の排水



図4-2 脱落箇所B

内側
0.042 Bq/cm²
(法令値：4Bq/cm²)

結果：①排水管内側に放射能を確認、RI排水管と判断

②RI使用許可申請の書面から、1975年から使用されている排水管であることを確認

5. 応急処置 (1)

応急処置 (放射性物質封じ込めのため)

8月4日 (排水管破断・脱落発見時)

- ・ 破断箇所Aの養生 (図5-1)
- ・ 脱落箇所Bの仮養生 (図5-2)
- ・ 第一実験棟床下の立ち入り禁止措置 (現場に縄張り実施)
- ・ 第一実験棟からの排水禁止周知 (従業員・施工業者)



図5-1 破断箇所Aの養生



図5-2 脱落箇所Bの仮養生

5. 応急処置 (2)

応急処置 (放射性物質封じ込めのため)

8月8日

- ・ 第一実験棟の上水弁閉止措置
- ・ 脱落箇所Bの養生 (図5-3)



図5-3 脱落箇所Bの養生

6. 事象発覚及び初動対応までの経緯 (1)

表6-1 事故発生当日までの時系列

月日	時刻	対応内容
8月3日	9:00	第一実験棟解体に伴い、施工業者が第一実験棟床下の排水管位置の調査開始
8月4日	15:41	施工業者が排水管の破断・脱落箇所確認 当社放射線取扱主任者が覚知
	16:37	破断・脱落排水管の放射能測定を実施、この排水管がRI排水管であると判断
	17:19	原子力規制庁へ状況報告（速報）
	17:43	茨城県原子力安全対策課へ状況報告
	17:54	東海村防災原子力安全課へ状況報告
8月5日	11:00	原子力規制庁に状況を報告（詳細）
	15:24	管理区域外への漏えいに該当すると判断 原子力規制庁、茨城県及び東海村へ報告
	20:56	原子力規制庁へ「放射性同位元素等取扱施設における状況通報書」を報告

6. 事象発覚及び初動対応までの経緯 (2)

表6-2 事故発生当日以降の時系列

月日	対応内容
8月5日 ～ 8月9日	<ul style="list-style-type: none">・ 第一実験棟床下排水管の排水管状況を目視確認・ 破断箇所Aの下流側は排水管が切り離されていたことを確認・ 第一実験棟床下排水管全長の約90%を確認 残り約10%は障害物により確認できなかった (確認できなかった部分は、後日確認方法を検討して確認する) <p>※他のRI使用施設は、6月の自主点検結果で「異常無し」を確認</p>
8月12日	破断箇所A排水管系切り離し箇所直下土壌の放射能測定 (放射能は検出されなかった)
8月15日	原子力規制庁に「事故故障等の状況及びそれに対する処置に係る報告書」を提出 茨城県及び東海村へ「事故故障等発生報告書」を提出

7. 環境への影響 (1)

【管理区域及び敷地境界の 空間線量率測定】

目的：事業所敷地の空間線量率
確認

方法：NaIシンチレーション
サーベイメーター
(空間放射線量率測定機器)

測定日：8月4日

結果：通常時の空間線量率と
同程度であった

※通常時の空間線量率：

0.07 μ Sv/h \sim 0.10 μ Sv/h

(自社での毎月の測定結果より)

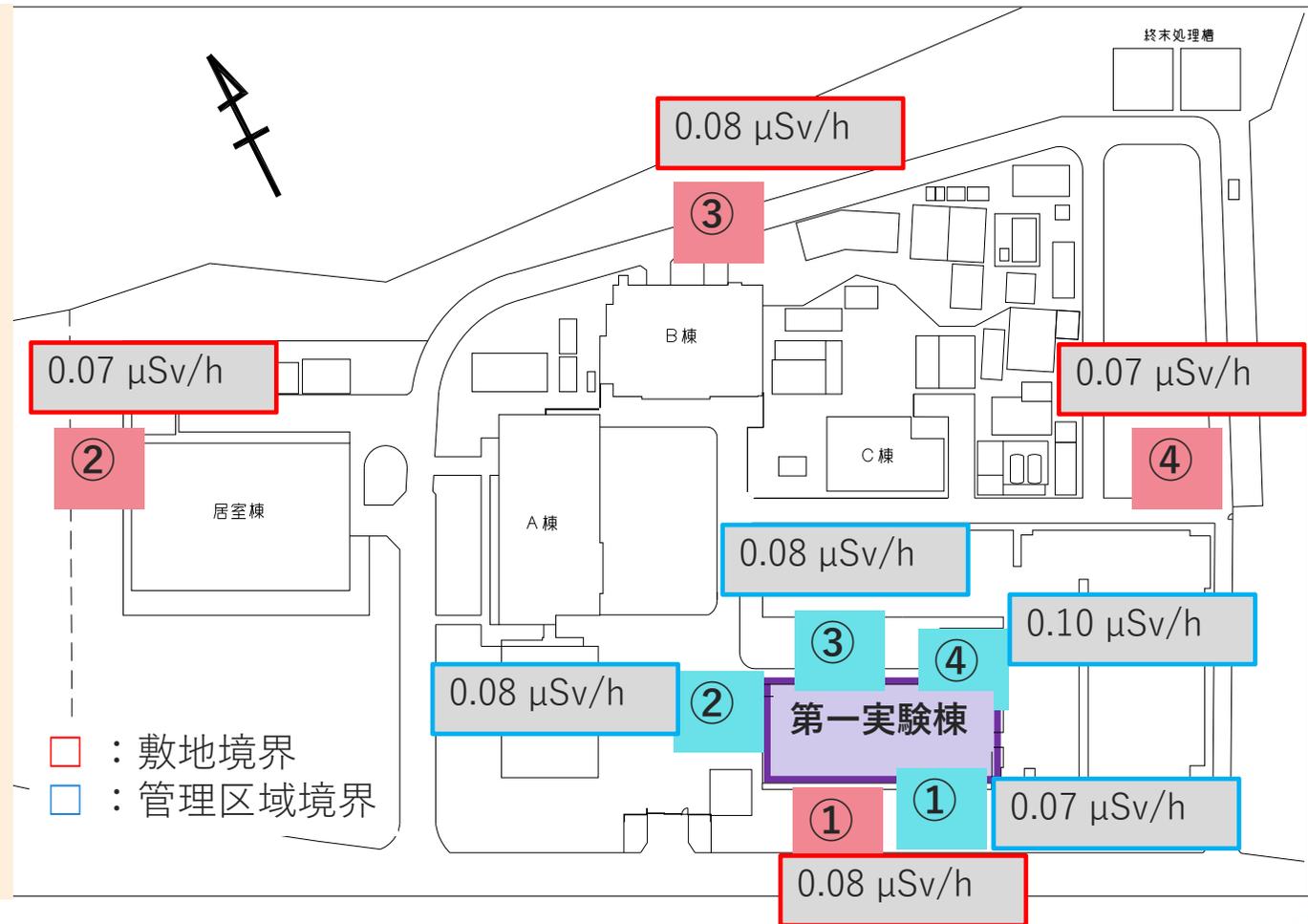


図7-1 管理区域及び敷地境界の空間線量率

7. 環境への影響 (2)

【第一実験棟屋外の土壌表面放射能測定結果】

目的：事象発生施設の周辺の土壌を広範囲で確認

方法：土壌表面をスミヤ法(表面拭取り)で測定

測定日：8月4日

結果：自然界に存在する放射能と同程度であった

表7-1 屋外土壌の放射能測定結果

採取場所	表面密度 (Bq/cm ²)	
	³ H	¹⁴ C
①	0.006	N.D.
②	0.007	N.D.
③	0.005	N.D.
④	N.D.	N.D.
⑤	0.005	N.D.
⑥	0.006	N.D.
⑦	0.006	N.D.
⑧	N.D.	N.D.
⑨	0.010	N.D.
⑩	N.D.	N.D.
検出限界値※	0.005	0.009

N.D.：Not Detected (検出限界値未満)

※簡易的に液体シンチレーターのみを測定した値

敷地外の土壌をスミヤ濾紙を用いて測定した値 (³H：0.004~0.014 Bq/cm²、¹⁴C：0.008~0.020 Bq/cm²、8月22日~10月3日測定)

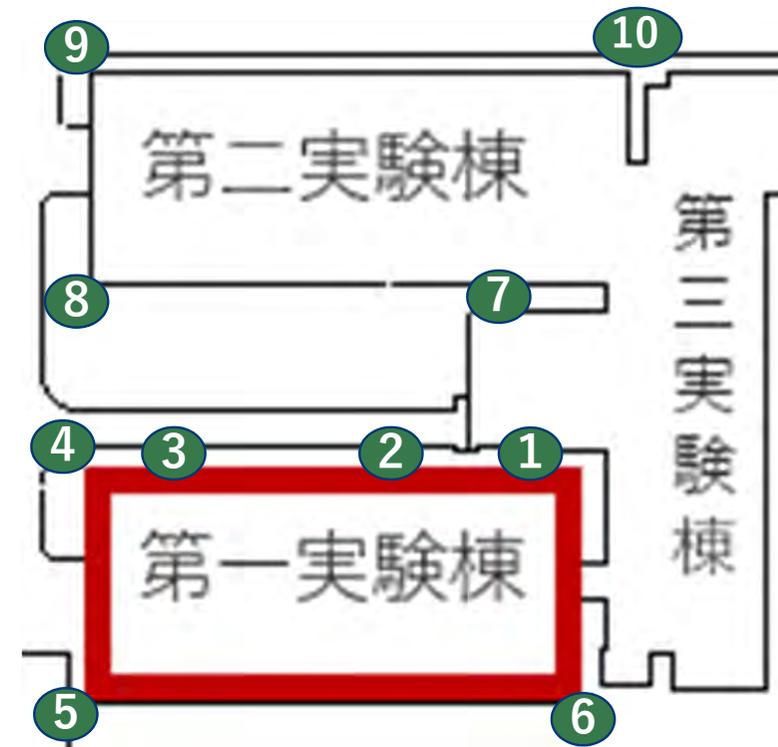


図7-2 屋外土壌の放射能測定場所

7. 環境への影響 (3)

【事業所内井戸水放射能測定】

目的：事業所内の地下水から放射能が検出されるか確認
方法：井戸水1 mLを採水し、液体シンチレーションカウンター（放射線測定機器）で測定
測定日：8月4日
結果：自然界に存在する放射能※と同程度であった

※自然界に存在する放射能として
水道水を測定（8/22～10/11）

^3H : 0.003～0.662 Bq/cm³

^{14}C : 0.148～0.354 Bq/cm³

なお、事業所外南側（約200m）の住民宅井戸水検査（2回/年）においてこれまで異常なし

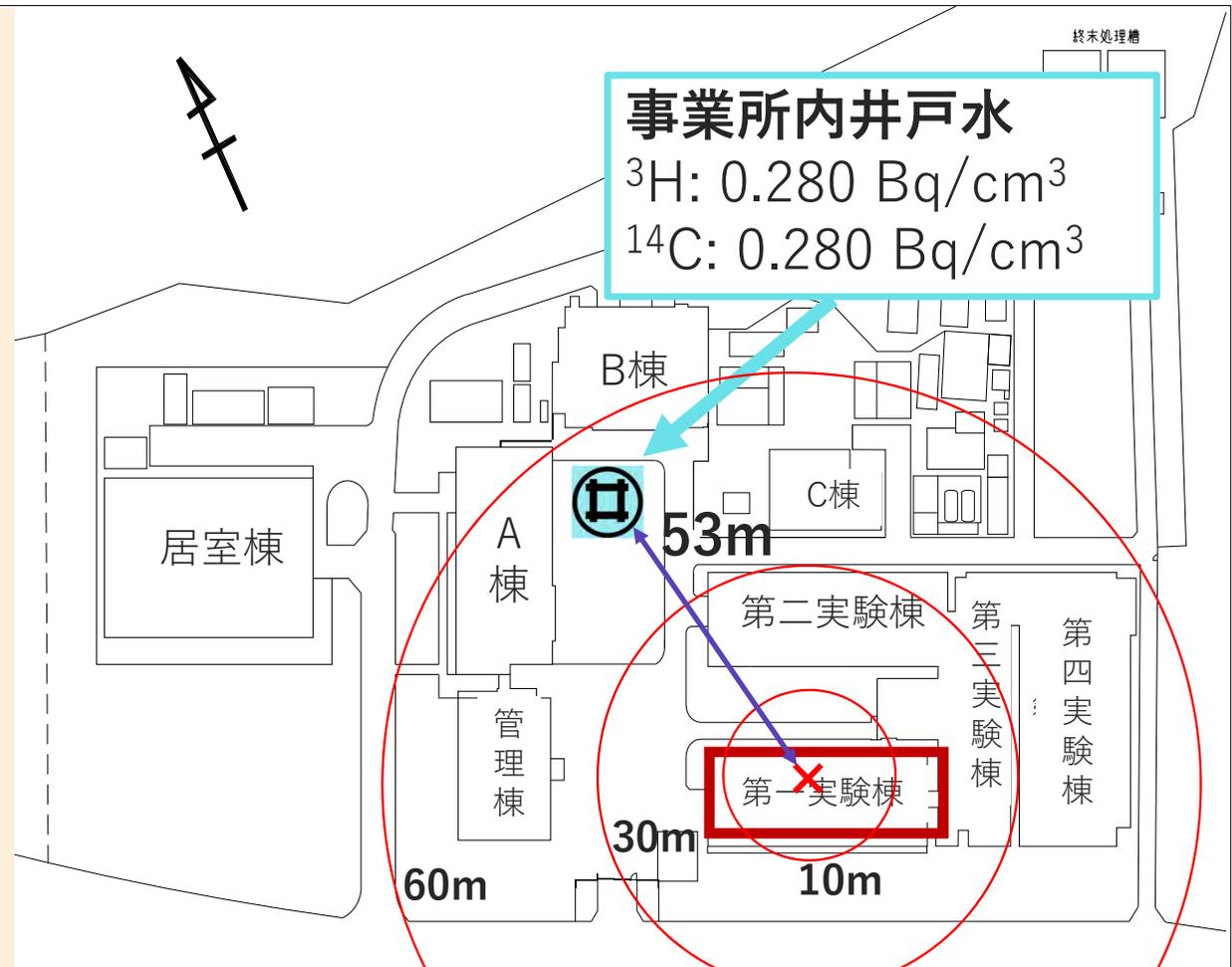


図7-3 事業所井戸水採水場所

7. 環境への影響 (4)

【破断箇所A付近の土壌表面放射能測定】

目的：破断箇所A直下および付近の土壌の放射能を確認

方法：土壌表面をスミヤ法(表面拭取り)で測定

測定日：8月4日

結果：放射能は認められたものの、自然界に存在する放射能と同程度であった

表7-2 破断箇所A付近の土壌表面放射能測定結果

採取場所	表面密度 (Bq/cm ²)	
	³ H	¹⁴ C
① A直下	0.013	0.009
② A西 50 cm	0.010	N.D.
③ A南 50 cm	N.D.	0.009
④ A東 50 cm	N.D.	0.010
⑤ A北 50 cm	N.D.	N.D.
⑥ A西 2 m	0.008	N.D.
⑦ A南 2 m	0.005	N.D.
⑧ A東 2m	0.009	0.012
検出限界値※	0.005	0.009

N.D.：Not Detected (検出限界値未満)

※簡易的に液体シンチレーターのみを測定した値

敷地外の土壌をスミヤ濾紙を用いて測定した値 (³H：0.004~0.014 Bq/cm²、¹⁴C：0.008~0.020 Bq/cm²、8月22日~10月3日測定)

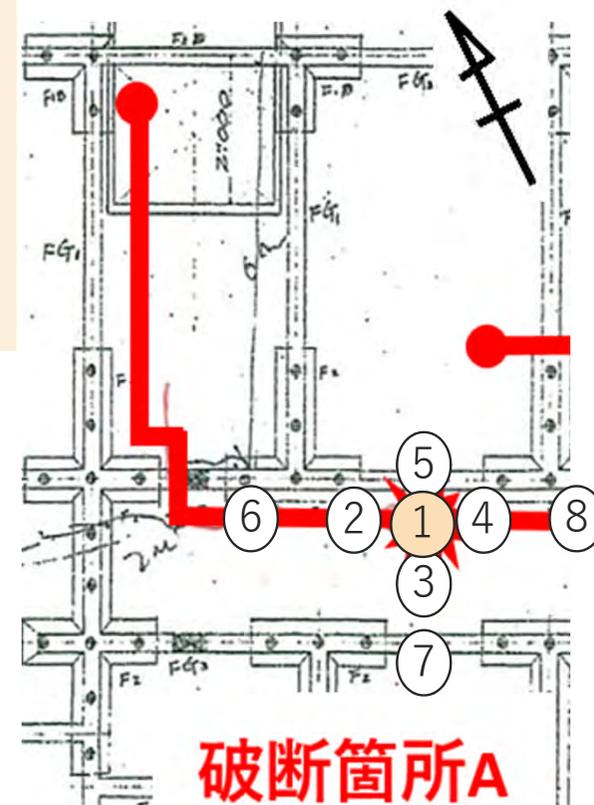


図7-4 破断箇所A付近の土壌表面測定場所

7. 環境への影響 (5)

【脱落箇所B付近の土壌表面放射能測定】

目的：脱落箇所B直下および付近の土壌の放射能を確認

方法：土壌表面をスミヤ法(表面拭取り)で測定

測定日：8月4日

結果：脱落箇所B付近の土壌で自然界に存在する放射能よりも高値を確認

表7-3 脱落箇所B付近の土壌表面放射能測定結果

採取場所	表面密度 (Bq/cm ²)	
	³ H	¹⁴ C
⑨ B東 50 cm	0.015	0.025
⑩ B北 50 cm	0.061	0.076
⑪ B西 50 cm	0.024	0.030
⑫ B北 2 m	0.012	0.010
⑬ B西 2 m	0.080	0.045
⑭ B南 2 m	0.012	0.020
⑮ B南 4 m	0.012	0.011
⑯ 床下侵入口	0.040	0.020
⑰ B直下	0.237	0.113
検出限界値※	0.005	0.009

N.D. : Not Detected (検出限界値未満)

※簡易的に液体シンチレーターのみを測定した値

敷地外の土壌をスミヤ濾紙を用いて測定した値

(³H : 0.004~0.014 Bq/cm²、¹⁴C : 0.008~0.020 Bq/cm²、8月22日~10月3日測定)

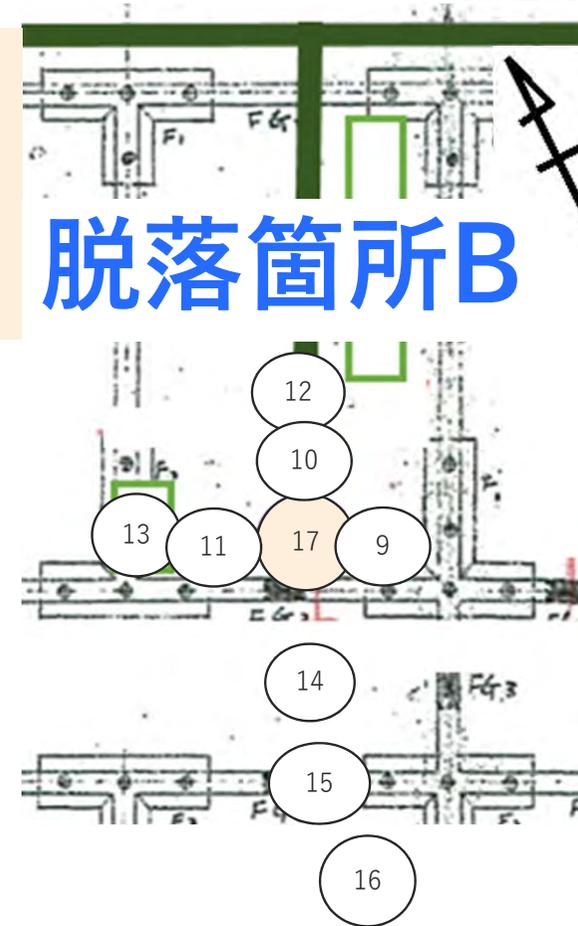


図7-5 脱落箇所B付近の土壌表面測定場所

7. 環境への影響 (6)

【土壌中放射能濃度測定】

目的：破断箇所A直下の土壌に放射性物質の漏えい確認

方法：①破断箇所A直下の土壌約30 gを表面から採取し、袋に入れてRI管理区域内へ持ち込む
②RI管理区域内で、袋から約9 gを量り取り、一定量の蒸留水と共にプラスチック容器に入れる
③プラスチック容器を1分間振盪し、10分間静置する
④静置後の容器から上澄み2 mLを採取し、液体シンチレーションカウンターで放射能測定

測定日：8月5日

表7-4 破断箇所A直下土壌の放射能測定結果

測定核種	放射能濃度 (Bq/g)	
	破断箇所A	検出限界値
^3H	N.D.	1.304
^{14}C	N.D.	0.949

N.D. : Not Detected (検出限界値未満)

結果：土壌中放射能は検出限界値未満であった



図7-6 破断箇所A直下の土壌

7. 環境への影響 (7)

【土壌中放射能濃度測定】

目的：脱落箇所B直下の土壌に放射性物質の漏えい確認

- 方法：①脱落箇所B直下の土壌約30 gを表面から採取し、袋に入れてRI管理区域内へ持ち込む
②RI管理区域内で、袋から約9 gを量り取り、一定量の蒸留水と共にプラスチック容器に入れる
③プラスチック容器を1分間振盪し、10分間静置する
④静置後の容器から上澄み2 mLを採取し、液体シンチレーションカウンターで放射能測定

測定日：8月5日



図7-7 脱落箇所B直下の土壌

表7-5 脱落箇所B直下の放射能測定結果

測定核種	放射能濃度 (Bq/g)	
	脱落箇所B	検出限界値
^3H	56.623	1.304
^{14}C	3.218	0.949

結果：検出限界値以上の放射能を確認

8. 人体への影響 (1)

【破断・脱落箇所周辺箇所の空間線量率】

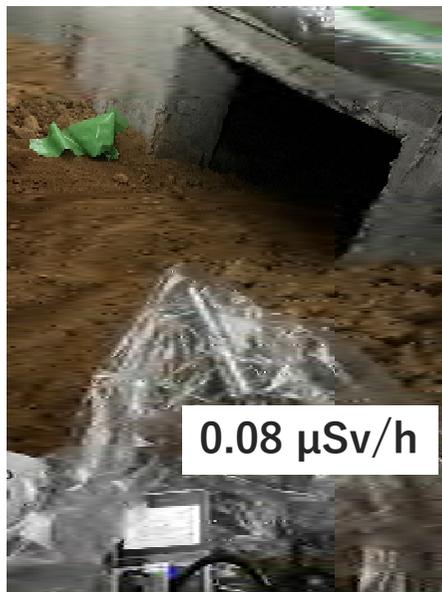
目的：破断・脱落を発見及び事象対応にあたった作業従事者の外部被ばくの可能性確認

方法：NaIシンチレーションサーベイメーター(空間放射線量率測定機器)

測定日：8月5日

結果：空間線量率：破断箇所A; 0.08、脱落箇所B; 0.09 $\mu\text{Sv/h}$

(通常時の空間線量率：0.07~0.10 $\mu\text{Sv/h}$ 、自社での毎月の測定結果より)



破断箇所A



脱落箇所B

図8 破断・脱落箇所周辺の空間線量率測定場所

8. 人体への影響 (2)

【事象対応作業者の被ばく確認】

目的：破断・脱落を発見及び事象対応にあたった作業従事者の内部被ばくの可能性確認

方法：バイオアッセイ法（尿中の放射能確認）

測定日：8月10日

結果：いずれの作業者とも検出限界値未満であった。

表8 事象対応作業者のバイオアッセイ法結果

作業者	放射能濃度 (Bq/cm ³)	
	³ H	¹⁴ C
自社員	N.D.	N.D.
外部業者①	N.D.	N.D.
外部業者②	N.D.	N.D.
検出限界値	0.610	0.671

N.D.: Not Detected (検出限界値未満)

9. 環境及び人体への影響（まとめ1）

① 本事象による環境への影響

- ・ 第一実験棟床下はコンクリートと土壌に囲まれた床下空間という閉鎖的な場所であり、風雨等による放射性物質の拡散の可能性が無い
- ・ 土壌の放射能測定の結果、脱落箇所B周辺土壌に検出限界以上の放射能が認められたものの、第一実験棟周辺より外側の土壌及び事業所内井戸水に自然界に存在する放射能と同程度であった

以上の事より、放射性物質の漏えいの影響は、第一実験棟床下のみに限定していると考える

引き続き、放射能が認められる土壌の境界を調査する

9. 環境及び人体への影響（まとめ2）

② 本事象による人体への影響

- ・ 破断・脱落箇所周辺の空間線量率は自然界のレベルと同程度であった
- ・ 定期的に行っている弊社従業員の内部被ばく評価において、これまで内部被ばくは認められていない
- ・ 今回の事象発見及び対応を行った作業者の内部被ばく評価において、内部被ばくは認められなかった

以上の事より、本事象による人体への影響は無いと考える

③ 本事象における負傷者・被ばく者の有無

負傷者：無

被ばく者：無

10. 臨時点検 (1)

臨時点検

目的：第一実験棟床下で今回発覚した排水管以外の異常の有無を確認

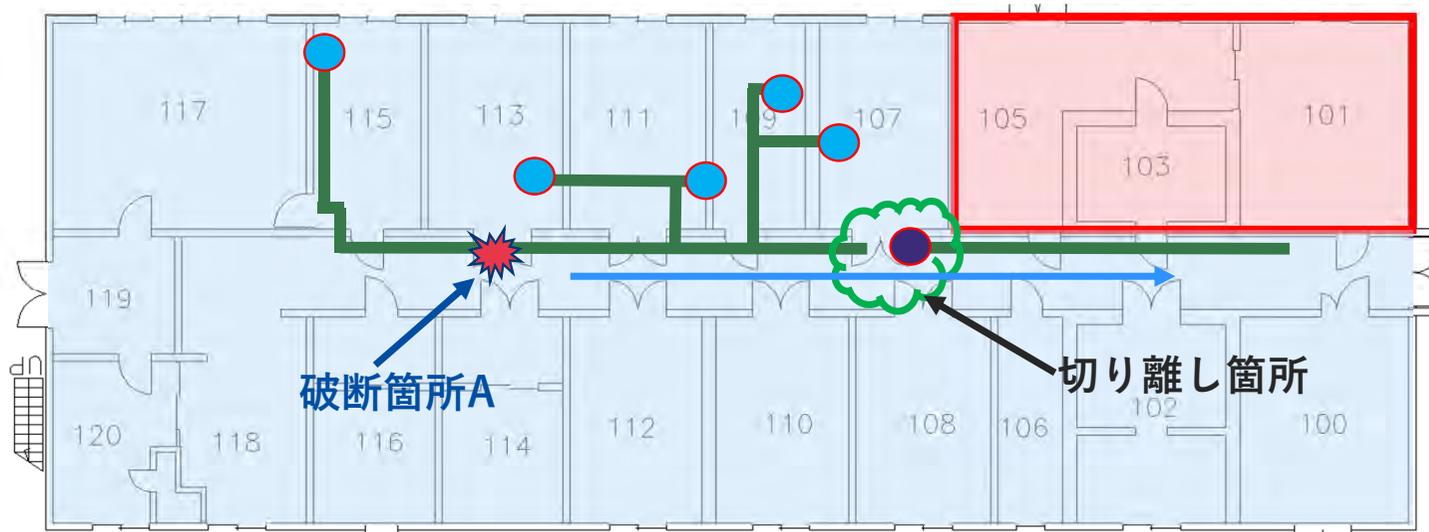
実施時期：8月5日～8月9日

方法：目視点検

結果： 目視可能：床下排水管全長の約90%を確認

破断箇所A系統排水管の下流側に切り離し箇所を確認
他は異常無し

目視不可：残り約10%をファイバースコープ（内視鏡）等を用い異常のないことを確認



- 破断箇所
- 破断箇所A系統排水管
- 床上閉止箇所
- 床下閉止箇所
- 排水の流れ

図10-1 第一実験棟床下排水管総点検結果

10. 臨時点検 (2)

【破断箇所A排水管系切り離し箇所】

発見時対応：①破断箇所A排水管系切り離し箇所の養生
②切り離し直下の土壌の放射能を測定

破断箇所A排水管系切り離し箇所

材質：鉄

内径：50φ

厚み：約4mm

8月12日に切り離し箇所直下土壌の放射能を測定した結果、放射能は検出限界値未満であった



図10-2 破断箇所A排水管系切り離し箇所

結果：直下土壌の放射能測定結果より、放射能の漏えいは無いと判断

10. 臨時点検 (3)

臨時点検

目的：第三・第四実験棟の排水管に異常が無いか確認

実施時期：8月24日～8月31日

方法：目視点検

結果：■ 問題ないことを確認 (100%)

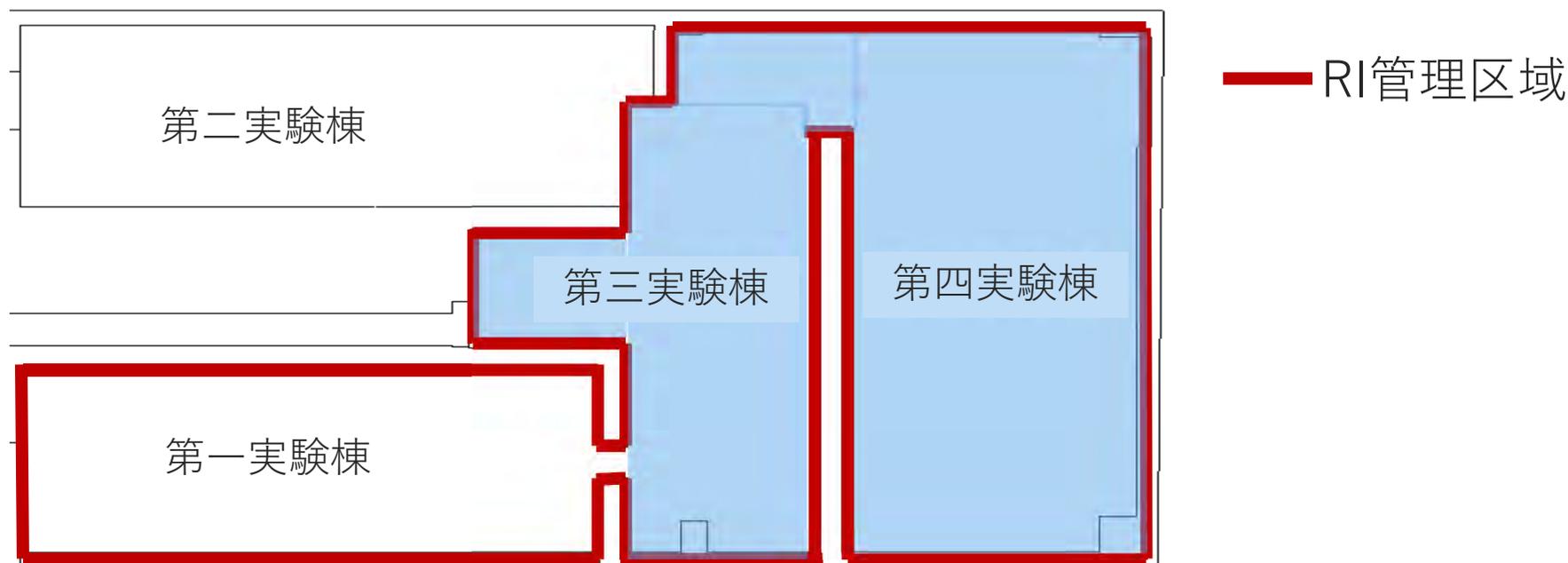


図10-3 第三・第四実験棟排水管総点検結果

10. 臨時点検 (4)

臨時点検

目的：実験棟以外の管理区域施設の排水管に異常が無いことを確認

実施時期：8月24日～8月31日

方法：目視点検

結果： 問題ないことを確認

①～③は埋設のため確認できず
今後検討予定

凡 例			
雑排水	—	セミホット排水	- - - -
汚水排水	—	処理排水	—
動物排水	- - - -	管理区域	- - - -
ホット排水	—		

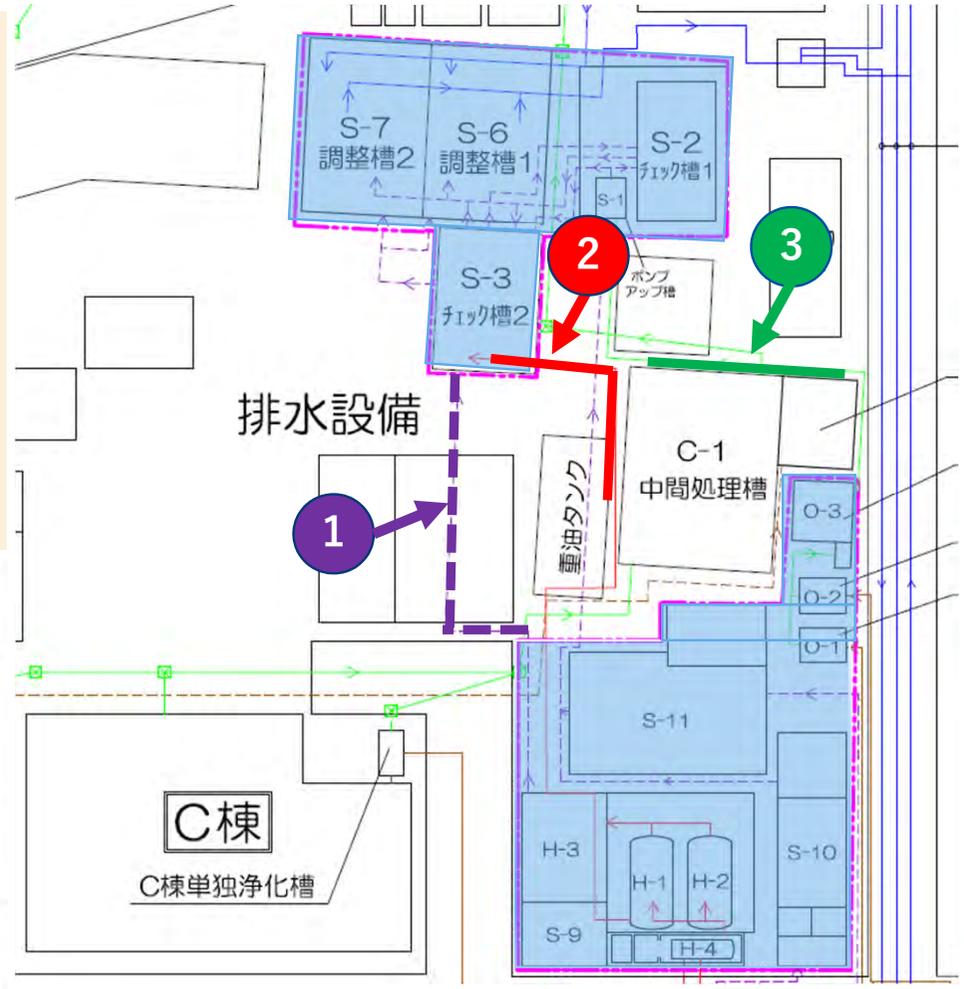


図10-4 排水施設総点検結果

11. 原因

直接的原因：

- ・ 破断・脱落原因及び時期については、塩ビ管の専門家と共に調査中
破断面の観察
破断脱落箇所周辺の排水管観察

間接的原因：

- ・ 第一棟実験棟床下は人が容易に入れる構造ではなく、これまで排水管の定期点検を行っていなかった
- ・ 破断箇所Aは、1975年に使用を終了し上流部床上の閉止処理したものの、そのまま残置していた

12. 今後の対応 (1)

点検と環境モニタリングスケジュール

実施内容			スケジュール			
			9月	10月	11月	12月
臨時点検	臨時設備点検	第3・4棟のRI設備点検 (8月30日実施済み)	■ 問題ない事確認済			
緊急対応	床下排水管	未確認箇所(約10%)の健全性調査	■ 問題ない事確認済			
周辺環境モニタリング	周辺のモニタリング調査	第一実験棟周辺 空間線量率測定 (毎週月曜日実施)	■ 定期放射線モニタリングに異常はなかった			
		第一実験棟周辺 土壌放射能測定 (毎週月曜日実施)	■ 定期放射線モニタリングに異常はなかった			
		センター内井戸水中放射能測定 (毎週月曜日実施)	■ 定期放射線モニタリングに異常なかった。			

■ 予定 ■ 実績

12. 今後の対応 (2)

破断箇所Aの対応スケジュール

実施内容		スケジュール			
		9月	10月	11月	12月
破断箇所Aの調査	破断箇所A 土壌汚染確認	第三者機関による放射能測定 (契約/試料送付/結果入手確認)		推進中	
	破断時期・ 原因特定	専門家とのファイバースコープを用いての 確認、原因協議		推進中	
	使用期間 特定	専門家による現地確認、協議		推進中	
		記録確認	他施設での2012年以前の RI変更申請書の所持確認	1973年から1975年の 3年間使用した排水管	

■ 予定 ■ 実績

12. 今後の対応 (3)

脱落箇所Bの対応スケジュール1

実施内容				スケジュール			
				9月	10月	11月	12月
脱落箇所Bの調査	脱落時期・原因特定	配管内部の確認	専門家とのファイバースコープを用いたの確認、原因協議	[予定] 9月 - 11月			
			専門家による現地確認	[実績] 10月 - 11月			
	使用期間の特定	記録確認	他施設での2012年以前のRI変更申請書の所持確認	[予定] 9月 - 10月			
				[実績] 9月 - 10月			
脱落時期推定	RI使用量と汚染土壌放射能総量からの排水放射能量の推定			[予定] 11月 - 12月			

■ 予定 ■ 実績

12. 今後の対応（4）

脱落箇所Bの対応スケジュール2

実施内容			スケジュール				
			9月	10月	11月	12月	
脱落箇所Bの調査	脱落箇所B 土壌汚染確認	layer 1 横の広がり	試料調整／分析		撤去／収納／運搬		横の広がり、約 3.3m×3.6mと推定
		layer 2 縦の広がり	試料調整／分析		撤去／収納／運搬		
	layer 3* 縦の広がり	試料調整／分析		撤去／収納／運搬			
		試料調整／分析		撤去／収納／運搬			

■ 予定 ■ 実績

- ・なお、回収した土壌は管理区域で保管する
- ・弊社の土壌中放射能測定で放射能が検出されなくなった土壌は、第三者機関による放射能測定を行う

12. 今後の対応 (5)

脱落箇所B付近土壌の放射能確認及びその回収 (1)

- ① 床下を30cm×30cm間隔で区切る(メッシュ)
- ② 各メッシュ中央部の土壌上部から土壌を採取し、放射能を測定する
- ③ 各メッシュで放射能が検出されたら、該当するメッシュを深さ30cmまで土壌全量を回収する
- ④ 土壌回収後、30cm×30cm間隔で区切る

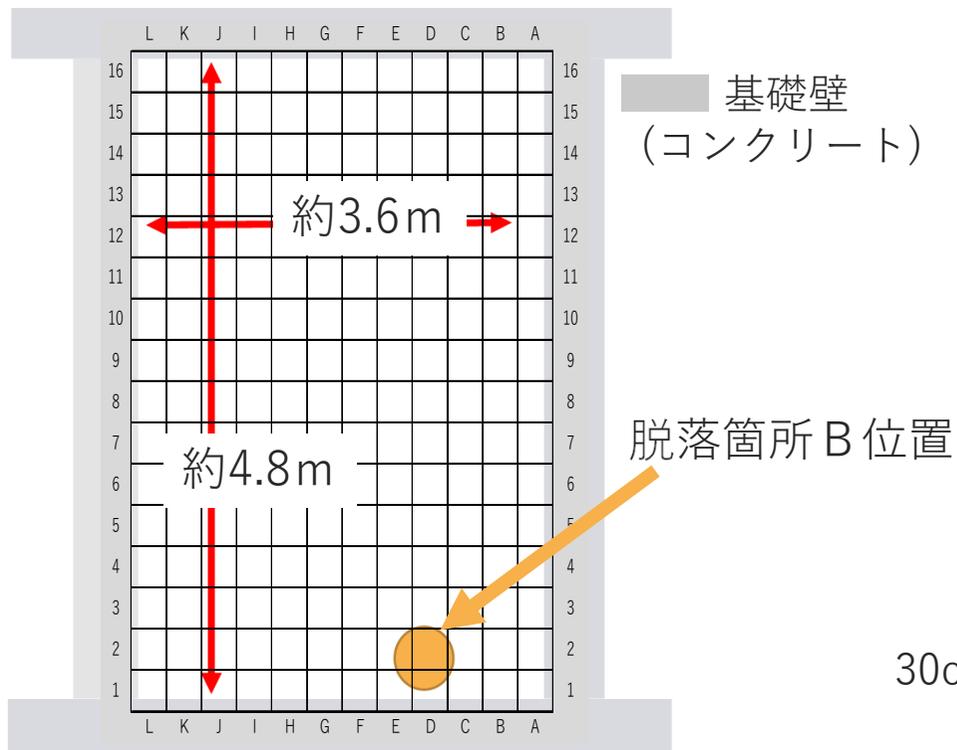


図12-1 脱落箇所B床下平面図

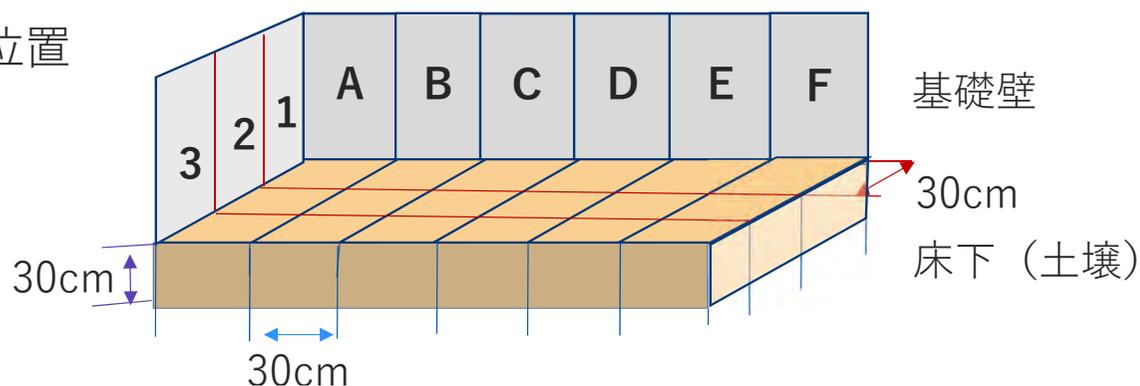
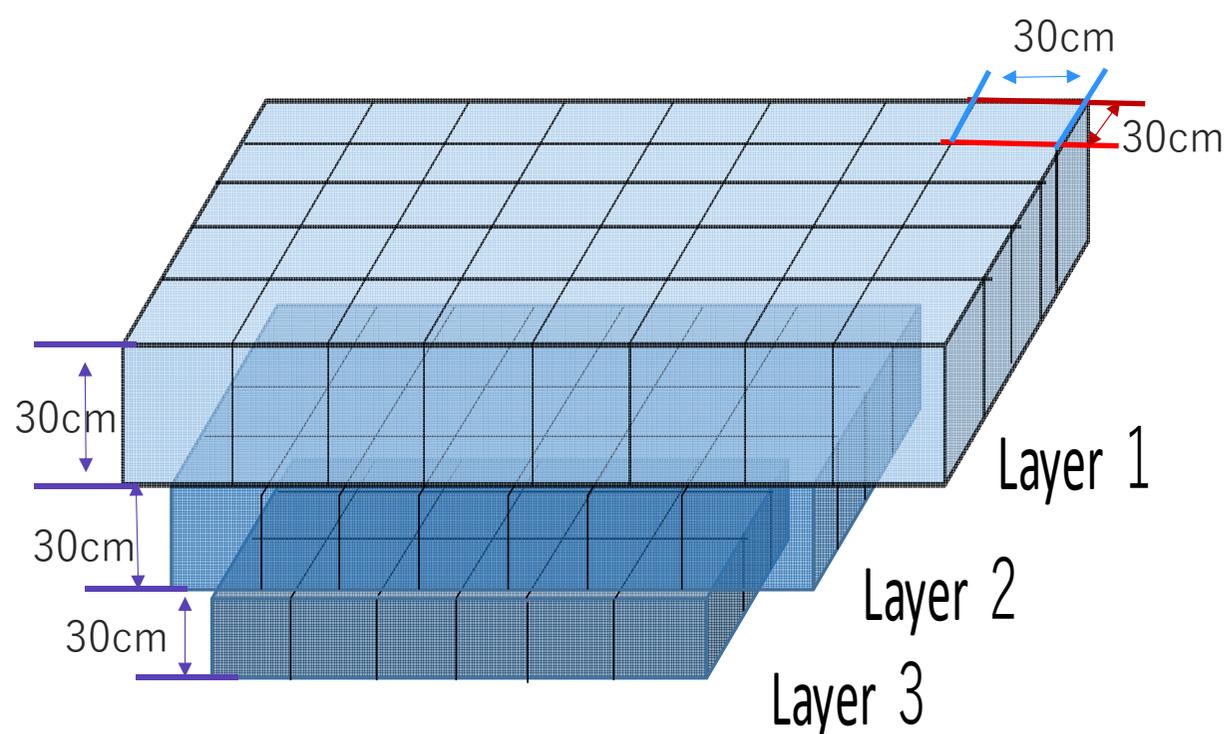


図12-2 床下土壌メッシュ(イメージ)

12. 今後の対応 (6)

脱落箇所B付近土壌の放射能確認及びその回収 (2)



- ⑤ 各メッシュの土壌全量回収後、30cm×30cm間隔で区切る
- ⑥ 各メッシュ中央部の土壌上部から土壌を採取し、放射能を測定する
- ⑦ 各メッシュで放射能が検出されたら、該当するメッシュを深さ30cmまで土壌全量を回収する
- ⑧ 土壌回収後、30cm×30cm間隔で区切る
- ⑨ 以後、⑤から⑧を土壌中放射能が検出されなくなるまで続ける

図12-3 脱落箇所Bにおける土壌中放射能の縦の広がり確認方法

12. 今後の対応 (7)

事業所内埋設排水管の対応

①：休止排水管(約10年前まで使用)
使用予定がないので撤去を検討

②③：地上化等、点検可能な方法を
検討する

スケジュール：
現在検討中
2023年3月までには事業計画に盛り込む

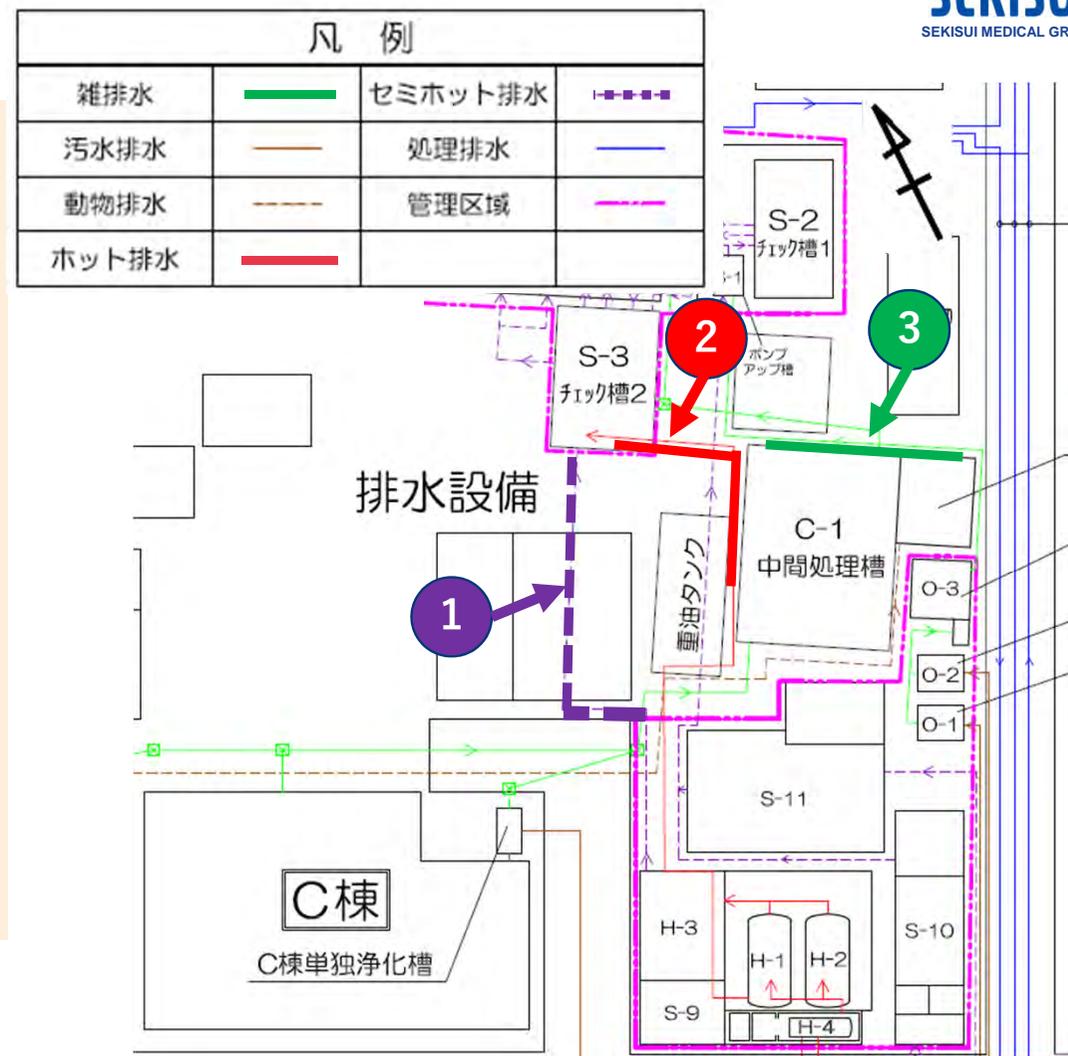


図12-4 屋外排水処理施設



Confidence Inspired by Quality

確かな品質を通じて信頼を構築する

