

申請検討ワーキンググループ終了報告

申請書検討ワーキンググループ
グループ長 矢鋪祐司

当申請書検討ワーキンググループは、製薬企業における標準的な申請書はどうあるべきかをコンセプトに、2009年製薬放射線研修会において活動を開始した。当時の活動方針等は以下のとおりであった。

PRC WG活動報告

申請書WG活動報告

申請書WG

○ 矢鋪祐司	日本たばこ産業㈱
池本祐志	日本農業㈱
井原 智	杏林大学
江田正明	ゼリア新薬工業㈱
大河原賢一	塩野義製薬㈱
大谷武彦	㈱千代田テクノル
大能基秀	アロカ㈱
北野勝弘	㈱セービック
小久保友絵	㈱アトックス
林 雄平	三菱化学㈱
本田伸介	㈱日本環境調査研究所

申請書WGの設置目的

申請書はどうあるべきか。


1. 標準的な申請書を示すことにより、会員の参考とする。
2. 申請書には何を書くべきかをはっきりとさせる。
3. 過剰な評価、無駄な使用条件をつけないようにする。
4. 製薬関連企業の標準モデルとして示す。

こんなことはありませんか??

あれっ? ここには何を書くのかな?

何か昔、...異なる評価をやったな? 何のためにこんな計算するのかな?

世話人有志が立ち上がりました!




PRCのための申請書マニュアルを作成しよう!

作業進捗と予定

大きく2つのモデルと解説を作成

- ①申請書様式モデル作成と解説
- ②線量評価モデル作成と解説



毎年の総会で順次作成したものを提供していきます。

当局とも相談しながら、しっかりとしたものを作成する予定にしています。

とりまとめイメージ

様式モデル

使用の目的 | トレーサー実験

※薬品及び機材が各種特許の実現が容易に、ここに書かれている目的も、使用の範囲にも適用はされない。

...

• 各項目の標準的な記載内容を提示
• それぞれに解説を付記
• 法令上の関連条文も参考として掲載

線量評価モデル

①. 線量評価モデル
②. 線量評価モデル
③. 線量評価モデル
④. 線量評価モデル
⑤. 線量評価モデル
⑥. 線量評価モデル
⑦. 線量評価モデル
⑧. 線量評価モデル
⑨. 線量評価モデル
⑩. 線量評価モデル

• 標準的な計算方法を掲載し、計算方法の過程も付記
• 線量評価の法的意味合いも解説
• 注意点等も掲載

ご注意とお願い

1. 最終版がでるまでは、草案段階での情報提供です。
2. 標準モデルであり、すべての事業所にそのまま当てはまるわけではありません。
3. 会員から、申請書についての疑問、質問、また、申請の際の担当官からの指摘事項等を随時受け付けております。

グループメンバーとして、申請書に関わりが深い専門会社 5 社含む 11 人で活動開始し、キックオフミーティングを 2009 年 7 月 14 日に千代田テクノ株式会社会議室をお借りして開催した。

その後、各会社からの申請書を集めて、相違を検討するとともに、モデル事業所での申請書案を作成すべく WG 内でのメール会議を実施していたところであった。

ところが、申請書における計算内容も何を想定するかによって多岐に亘り、且つ各社の考え方も異なることから、モデル案作成の方針さえも決めづらいものであり、進捗は思うようには進まないまま 2011 年を迎えることとなった。

その後は、東日本大震災における福島第一原子力発電所の事故に伴い、WG の活動は全くの休止状態に陥ることとなる。更には、製薬企業における RI 利用の低下とともに、新たな申請の需要も激減し、WG の活動自体も問われることとなった。しかしながら、申請書の標準化は RI においては必須なこととの思いから、そのままずるずると WG の名前のみ残り 10 年近くを過ごしてしまった。これは偏に WG 長の責任であり、何ら成果を見出さないまま長きに亘り報告しなかったことを、ここでお詫び申し上げたい。

再び、RI 事業所が増えていき、標準的な申請書の必要性が改めて求められることを願いつつ、一旦当 WG を解散致します。

(了)