



環境保全協定に基づく連絡会議

2013年1月17日

武田薬品工業株式会社 湘南研究所

本日の議題



- (1) 湘南研究所の安全・安心の確保
「リスクアセスメント報告」を中心に
- (2) 環境保全に関する協定書に係る覚書の
一部改定について
- (3) その他の連絡事項
 - ①共同研究
 - ②環境モニター
- (4) ご近隣との関係
 - ①ボランティア清掃
 - ②秋祭り

(1) 湘南研究所の安全・安心の確保



漏水事故以降の弊社の報告と対応について

1. 漏水事故について(藤沢市への報告等)
 - 2011年12月12日および12月21日にて事故概要・対策等届出
 - 2011年12月22日 藤沢市立入り検査
 - 2012年2月7日 藤沢市立入り検査
 - 2012年2月27日 協定22条に関する運用協議
 - 2012年5月25日 連絡会議開催
 - 2013年1月17日 連絡会議開催(今回)
2. 弊社対応
 - 2011年12月 漏水事故該当施設工事完了
 - 2012年2月 類似施設対策工事完了
 - 2012年3月 外部専門機関による研究所全体のアセスメント開始
 - 2012年10月 外部専門機関による報告書受領
 - 2013年3月 外部専門機関の指摘事項等対応完了(予定)
3. 他行政との関係
 - 鎌倉市へは藤沢市と同様の報告等を行っております。
 - 文部科学省へは、2011年12月事故報告書を2回提出し、同月「嚴重注意」を受領しておりますが、その後、報告書の内容等については指摘は受けておりません。
4. 外部専門機関からの「リスクアセスメント」報告と弊社対応
 - 2012年5月25日の連絡会議で途中報告として一部報告しましたが、今回全体について報告します。



(1)-4-1. アセスメントの概要

アセスメント実施会社

アセスメントを依頼した外部専門機関は約40カ国に展開する世界有数の環境・労働安全衛生・社会コンサルティング企業です。日系企業を含む多くの多国籍企業に対する環境安全評価を行った実績があり、グローバル標準の観点からのアセスメントを期待できることからこの企業を選定しました。

アセスメントの対象

事故のあった遺伝子組換え実験施設だけでなく、研究所全体の施設・活動を対象としました。



(1)-4-2. アセスメントの流れ

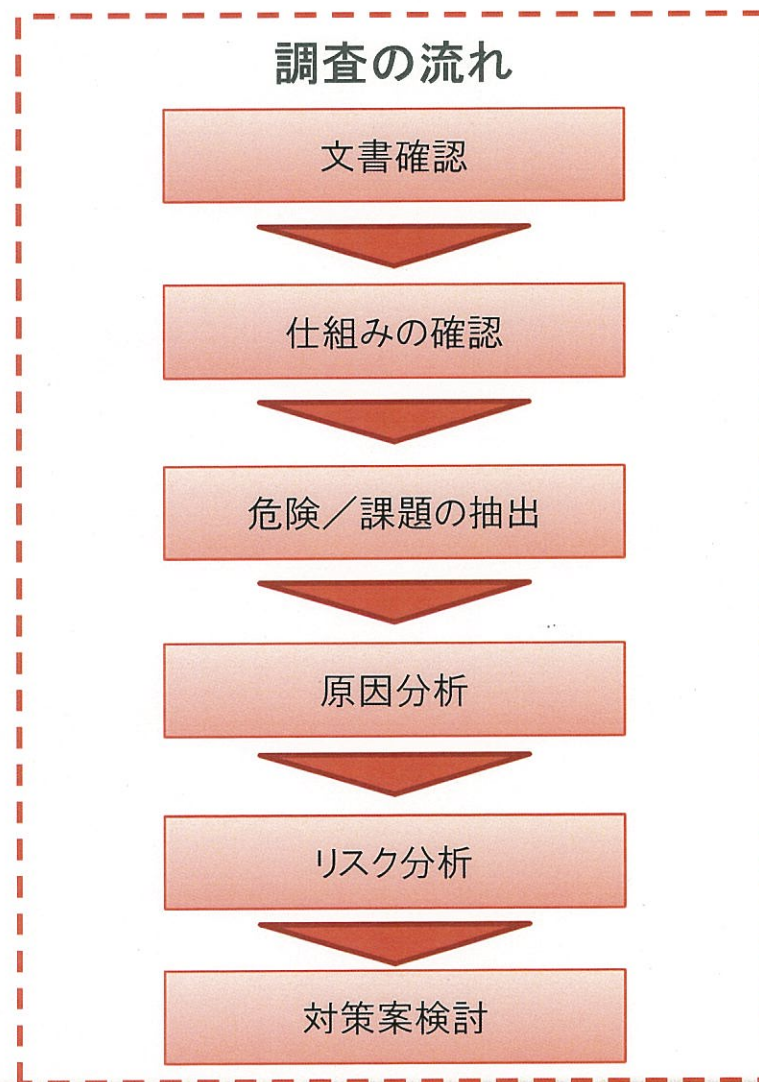
アセスメントは、以下の4つのステージに分けて実施しました。なお、改善を要する事項については、全てのアセスメントの完了を待つことなく、指摘を受けた時点で、可能なものから対応策を検討し、順次実施しました。

- ① 遺伝子組換え排水関連設備のアセスメント
- ② 作業従事者の意識や教育など、ソフト面のアセスメント
- ③ 上記①を除く研究所全体のアセスメント
- ④ アセスメント結果の総括と、ソフト・ハード両面での改善策の検討・評価・実施



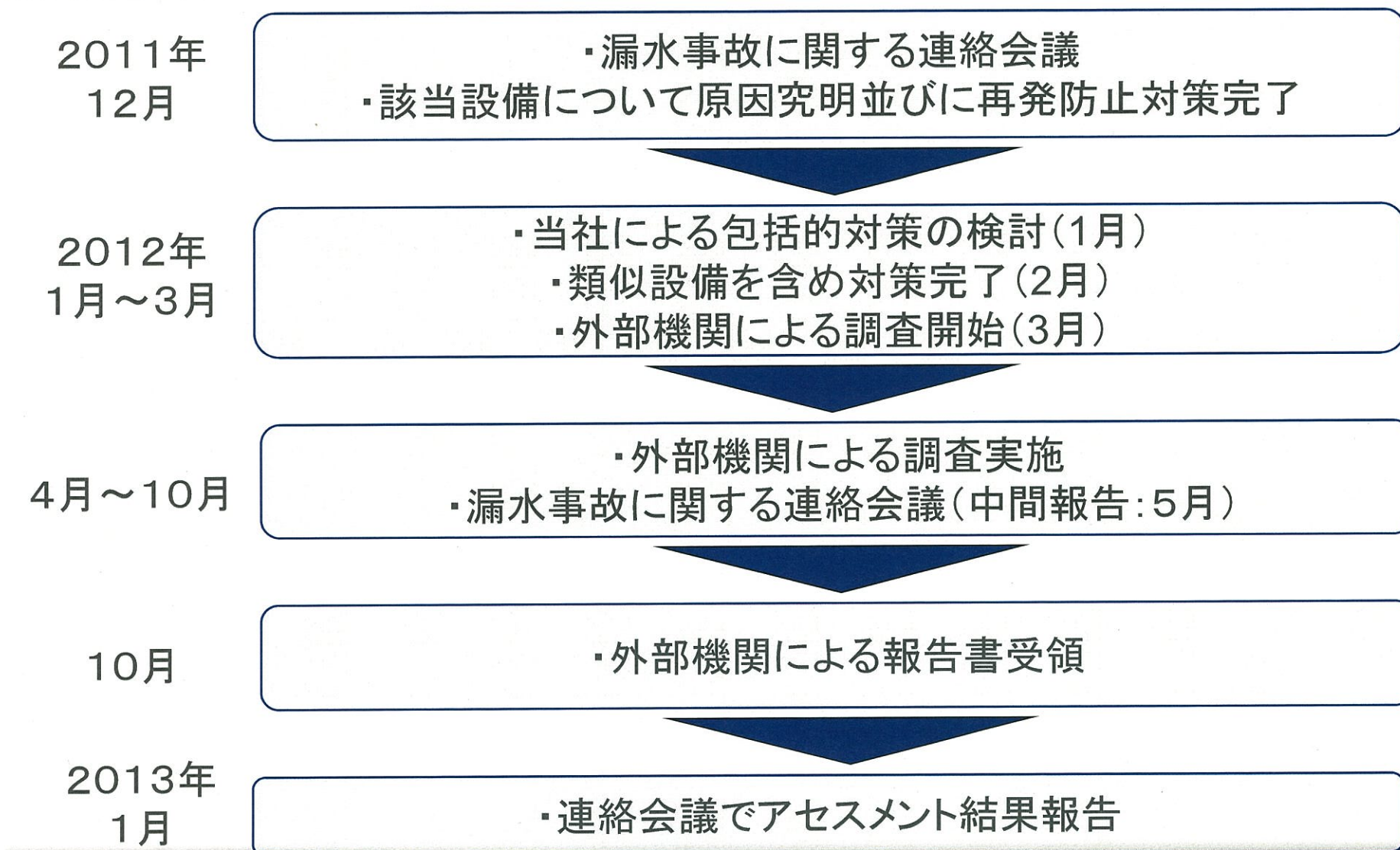
(1)-4-3. アセスメントの進め方

1. 懸念事項の洗い出し・外部評価(HAZID)
 - 対象施設、業務内容に潜むリスク項目の洗い出しと評価
2. 設備機能の洗い出し・外部評価(HAZOP)
 - 対象設備機器に潜むリスク項目の洗い出しと評価
3. 環境・安全対策監査
 - 作業従事者の意識・人的側面からのリスク項目の洗い出しと評価





(1)-4-4. アセスメントの経緯





(1)-4-5. 外部機関の総評

リスクアセスメント全般を通じての外部専門機関の総評は以下の通りでした。
(以下①－⑤は外部専門機関の原文のまま)

- ① リスクアセスメントを開始した時点で、既に2011年の事故に対処するための改善は適切に行われていた。(水道栓の撤去、防水加工の強化、手順書の改善、注意喚起の張り紙掲示、教育訓練の再実施等)
- ② 湘南研究所の設備は、他社の研究開発設備と比較をしても最先端の仕様となっており、国際的な他の製薬、化学メーカーと比較しても、管理レベルは高いといえる。
- ③ 湘南研究所の設備は、設備機器的な観点からは標準的な設計となっており、同様の業界における一般的な事例から逸脱する設備・機器は存在していない。(集中滅菌装置、排気・排水処理設備等)
- ④ 研究所の経営層・各研究部門の管理者の安全への認識は非常に高いが、業務従事者全員に対して施設・設備の安全に関する情報の共有化を進め、さらなる安全意識の浸透が望まれる。
- ⑤ リスクアセスメントの結果に基づき、専門的見地から、研究所全体の設備機器に関する改善の可能性を提案した。武田では、これら全ての提案について対策を検討し、担当者を決めて対応を進めており、重要なものについては、ほぼ対策を完了している。



(1)-4-6. 具体的な改善提案

外部専門機関によるリスクアセスメントの結果、(1)コミュニケーション、(2)エンジニアリング、(3)業務手順の3つの分類で、さらに万全を期すための改善に対応するよう、改善提案(指摘事項)を受けました。

その改善提案(指摘事項)と弊社の対応およびその対応の評価を、「主な指摘事項および対策」に示します。

(1)-4-7. 主な指摘事項および対策



分類(1)コミュニケーション

No	指摘事項 (外部専門機関)	具体的な対策概要 (弊社)	対策についてのコメント (外部専門機関)
1	災害等の緊急事態の対応における、連絡体制、対応の仕組みの見直しが望ましい。	<ul style="list-style-type: none">・発生した事象の種類に応じて通報者が通報先の選択をしていたが、通報先を一本化し、作業従事者に周知した。・地震避難訓練、火災避難訓練、夜間通報訓練、実験材料誤廃棄訓練等各種非常事態を想定して訓練を実施した。継続的・反復的に実施予定。	緊急時の連絡先を一本化する事は、対応として有効である。今後も、定期的な訓練を実施し、その結果を受けて、適宜運用体制の見直しを行う事が望まれる。

(1)-4-7. 主な指摘事項および対策



分類(2)エンジニアリング

No	指摘事項 (外部専門機関)	具体的な対策概要 (弊社)	対策についてのコメント (外部専門機関)
2	滅菌システム機器制御のための各装置の信頼性向上	重要設備機器の温度計、圧力計、レベルセンサー等を追加設置し二重化を行い、それぞれを定期的に維持管理していく体制を構築した。	センサー類の二重化を行うことで、滅菌システムの信頼性は向上したと判断できる。
3	誤操作の可能性がある滅菌設備の保守管理用手動バルブの固定化	誤操作で影響の大きい手動バルブ類のハンドルを取り外したり、チェーンで固定化することで誤操作の影響を排除した。	固定化を行うことで、手動バルブの誤作動の可能性は低くなったと考える。
4	研究所全体の緊急シャワーの設備環境を見直し 誤排水リスクの低下が望まれる。	重要度の高い施設については独立型緊急シャワーを設置しているが、一般の流しにはゴム栓を設置して常時閉で利用することで緊急シャワー利用時も誤廃棄に至らない環境に変更した。	ゴム栓を設置する手順により、誤排水のリスクは低くなったと考える。
5	露出排水配管保護対策の見直し	重要な露出配管部分に注意喚起サインを設置すると共に、地上階の侵入車路に高さ制限サインを増設し、物理的破損の可能性を低減した。	対策により、物理的破損の可能性は低くなったと考える。
6	設備・機器(配管等を含む)のメンテナンス手順・手法の見直し	重要な配管類の経年変化を監視する手法を決定し、その作業手順書を作成する。特に接続部分や目視のできない部分に配慮した方法を選択する。	定期的なメンテナンスの実施が重要である。その際、配管接続部等の配慮が特に必要である。

(1)-4-7. 主な指摘事項および対策



分類(3)業務手順

No	指摘事項 (外部専門機関)	具体的な対策概要 (弊社)	対策についてのコメント (外部専門機関)
7	さらに人的ミスを減らすための手順書と教育訓練の見直し	流しの排水口をゴム栓で常時閉で運用することで、実験排水の廃棄手順を改訂し、確認手順を三重化した。	新たな手順は誤排水のリスクを低減する事に効果的であると考えます。今後、新たな手順が確実に実行されるように、予行練習を行い、従業員への周知喚起が重要である。
8	実験エリアで研究者が着用している防護具(ガウン)の緊急時における取り扱い方法の確立	緊急時の実験従事者の防護具類の取り扱いについて作業手順を決め、定期的に脱着訓練を実施することで、安全性を確保した。	定期的な訓練の実施が重要である。また、訓練の結果を受けて、適宜運用体制の見直しを行う事が望まれる。
9	実験エリアの流しに掲示した誤排水を防ぐための注意喚起の掲示の見直し	必要な箇所に、確実に目に入る場所に掲示するように例示し、徹底を図った。	必要箇所への掲示を確実に実施すると共に、従業員への周知徹底を行うことが重要である。
10	排出時に連続測定している環境項目の測定機器類の点検手法の強化	定期メンテナンス以外に、全有機炭素(TOC)測定装置やpHメーター等監視装置の信頼性の担保に必要な日常の維持管理手順書を作成する。	手順書を確実に実施し、定期的に実施内容を確認することが重要である。
11	海外研究者に対する教育訓練の見直し	<ul style="list-style-type: none"> 規則、規程類や設備説明書を英文化し、海外からの研究者にも周知徹底した。 必要な情報を現場の作業従事者まで浸透するために、契約社員を含む作業従事者全員を対象とした説明会を項目ごとに複数回実施した。 	海外研究者に対する教育・訓練を定期的に実施し、確実に作業標準を遵守できる仕組みの構築が望ましい。

(1)-4-8. 改善提案に対する弊社の対応

改善提案として指示を受け、可能なものから対応策を検討し順次実施しました。2013年1月現在8割以上の対応を終了しました。2013年3月までに対応をほぼ完了する予定です。しかしながら、安全対策には終わりはなく、今後とも湘南研究所は、継続的に安全対策を重ね、住民の皆様に安心いただける研究所を目指していく所存です。

(2) 環境保全に関する協定書に係る覚書の 一部改訂について



藤沢市と武田薬品工業株式会社とは、両者間の平成23年2月14日付「武田薬品工業株式会社湘南研究所の環境保全に関する協定書に係る覚書」第2条第1項第2号に掲げる別表2を、法令改正を踏まえて、同条第2項に基づき、別表2を改めました。(平成24年12月28日に締結)

別表2「水質汚濁に係る管理目標」

項目	単位 mg/L (※の項目は除く)		
	法令基準	管理目標	測定頻度
生物化学的酸素要求量 (BOD)	500	300	1回/月
全有機炭素 (TOC)	—	250	常時
浮遊物質 (SS)	500	300	1回/月
水素化硫黄 (pH) ※ (単位は無し)	5~9	5.8~8.6	常時
揮発性抽出物含有量 (蒸留抽出含有量)	5	2.5	1回/月
揮発性抽出物含有量 (動植物抽出含有量)	30	15	1回/月
7-β-D-グルコース類	0.5	0.25	1回/月
銅及びその化合物	1	0.5	1回/月
亜鉛及びその化合物	1	0.5	1回/月
鉄及びその化合物 (溶解性)	3	1.5	1回/月
マンガン及びその化合物 (溶解性)	1	0.5	1回/月
鉛及びその化合物	2	1	1回/月
ニッケル含有量	1	0.5	1回/月
アモニウム性窒素、亜硝酸性窒素及び硝酸性窒素	380	190	1回/月
化学消費量	220	110	1回/月
温度 ※ (単位℃)	45	40	常時
トリメチル及びその化合物	0.1	0.05	1回/月
ジアン化合物	1	0.5	1回/月
有機燐化合物	0.2	0.1	1回/月
銅及びその化合物	0.1	0.05	1回/月
六価クロム化合物	0.5	0.25	1回/月
砒素及びその化合物	0.1	0.05	1回/月
水銀及び7種水銀その他の水銀化合物	0.005	0.0025	1回/月
7種水銀化合物	0.005	0.0015	1回/月
α-ヒドロキシ脂肪酸	0.3	0.15	1回/月
トリクロロエチレン	0.1	0.05	1回/月
ジクロロエチレン	0.2	0.1	1回/月
四塩化炭素	0.02	0.01	1回/月
1,2-ジクロロエタン	0.04	0.02	1回/月
1,1-ジクロロエタン	1	0.5	1回/月
1,1,2-ジクロロエタン	0.4	0.2	1回/月
1,1,1-トリクロロエタン	3	1.5	1回/月
1,1,2-トリクロロエタン	0.06	0.03	1回/月
1,3-ジクロロプロパン	0.02	0.01	1回/月
トリフルオロエタン	0.06	0.03	1回/月
トリフルオロエチレン	0.03	0.015	1回/月
トリペニシリン	0.2	0.1	1回/月
ベンゼン	0.1	0.05	1回/月
セレン及びその化合物	0.1	0.05	1回/月
ほう素及びその化合物	10	5	1回/月
ふっ素及びその化合物	8	4	1回/月
1,4-ジオキサン	0.5	0.25	1回/月
ダイオキシン類 ※ (単位pg-TEQ/L)	10	5	1回/年

備考 1 測定場所は、最終排水貯留槽とする。
2 測定方法は、下水道法及びダイオキシン類対策特別措置法に定める方法とする。

1,1-ジクロロエチレン

下水道法施工令の一部を改正する政令(平成23年政令第332号。同年10月28日公布、同年11月1日施行)により、1,1-ジクロロエチレンについて特定事業場からの下水の排除に係る水質の基準が改正された。

改訂前: 法令基準0.2mg/L 管理目標0.1mg/L 測定頻度1回/月
改訂後: 法令基準 1 mg/L 管理目標0.5mg/L 測定頻度1回/月

1,4-ジオキサン

下水道法施工令の一部を改正する政令(平成24年政令第148号。同年5月23日公布、同年5月25日施行)により、1,4-ジオキサンが特定事業場からの下水の排除の制限に係る水質の基準に係る物質として追加された。

改訂前: 項目なし
改訂後: 法令基準0.5mg/L 管理目標0.25mg/L 測定頻度1回/月

(3) その他の連絡事項



①共同研究について

湘南研究所に外部の研究機関から優秀な研究者を招き、施設の一部を利用して弊社研究者とともに研究活動を実施する共同研究のことを、「湘南インキュベーションラボ」と呼びます。

The BC Cancer Agency (所在地:カナダ ブリティッシュコロンビア州オカナガン、以下「BCCA」)と、弊社湘南研究所内で共同研究を実施する契約を締結しました。(2012年8月29日発表)
これが、「湘南インキュベーションラボ」として行う初めてのプロジェクトとなります。

1)人員と構成

ブリティッシュコロンビア大学の研究者と弊社研究者がチームを結成して共同研究を行います。プロジェクトの責任者は弊社研究者です。

(2)スケジュール

2012年8月から3年間を予定しております。

(3)環境・安全対策

- ・実験は湘南研究所で通常行われている実験(P2レベル以下)です。
- ・病原性の強い微生物類を用いた実験は致しません。
- ・弊社研究者が責任を持って、招聘研究者に対して、日本の関連法規を説明するとともに、藤沢市・鎌倉市との環境保全に関する協定の遵守をはじめ標準作業手順書等の教育・訓練を行います。

(3) その他の連絡事項

②環境モニター



弊社の環境・安全への自主的な取り組みとして環境モニター制度を実施しています。

環境モニター制度の概要

人数：町内会長等からの推薦による各町内会1名(合計14名)

任期：原則4月から翌年3月までの1年間

依頼事項：アンケート回答(年1回)および情報提供(随時)

2012年9月30日に環境モニター会議を開催し、アンケートの集計結果をモニターの方に報告させていただきました。環境モニター会議の資料を添付します。

(4) ご近隣との関係



① ボランティア清掃

湘南研究所敷地外周の清掃を、弊社と関係会社の従業員が自主的に参加し、「ボランティア清掃」として実施しました。参加人数は毎回約200名です。2013年度も同様に実施する予定です。

	実施日時(2012年)	備考
第1回	5月17日(木)夕方	
第2回	8月21日(火)夕方	村岡地区夏季一日清掃デー(8月19日)
第3回	11月15日(火)朝	藤沢一日清掃デー(11月18日)
第4回	12月13日(木)朝	村岡地区冬期一日清掃デー(12月16日)



② 秋祭り

2012年10月12(金)
湘南研究所グラウンド
参加人数:4,500名
(大人3,000名、子供1,000名)
2013年度も予定しています。

