

参天製薬株式会社 奈良研究開発センター

環境保全計画書（抜粋）

初回作成	平成 6 年 3 月 2 2 日
改 訂	平成 1 2 年 1 0 月 1 0 日
改訂 2	平成 1 9 年 1 月 3 1 日
改訂 3	平成 3 1 年 2 月 5 日

参天製薬株式会社

今回の変更箇所

1. 施設計画の概要

(1) 研究所施設計画の概要

イ) 研究所の用途

※リウマチ・骨関節疾患に関する記述を削除

二) 第1、2、3期完成時期

※前計画書で、予定であった記述を修正

2. 事業活動の概要

(1) 参天製薬 奈良研究開発センターの概要

※リウマチ・骨関節疾患に関する記述を削除

(2) 研究内容

イ) 医薬品開発研究

※リウマチ・骨関節疾患に関する記述を削除

ロ) 共用実験機能

※リウマチ・骨関節疾患に関する記述を削除

※微生物実験に以下の試験方法を追加

- ・医薬品容器の完全性（菌が侵入しないこと）を評価するための容器完全性試験
- ・薬液の無菌試験およびその手法の適合性試験

8. 生物の安全管理

II. 微生物の取り扱いの安全管理

(1) 基本方針

※微生物実験に以下の試験方法を追加したことに伴う修正

- ・医薬品容器の完全性（菌が侵入しないこと）を評価するための容器完全性試験
- ・薬液の無菌試験およびその手法の適合性試験

(2) 施設

※試験室の名称変更に伴う修正
保存効力試験室→微生物試験室

(3) 運用

※別紙のとおり

参天製薬株式会社概要

※2018年新資料に変更

創業 : 1890年 (明治23年)
会社設立 : 1925年 (大正14年)
資本金 : 8,032百万円 ('18年3月31日現在)
従業員数 : 全世界 3,805人 ('18年3月31日現在)
日本 1,799人
事業内容 : 医薬品および医療機器の研究開発・製造・販売

2017年度(2018年3月31日に終わる)の業績

売上高 : 参天製薬のみ 171,872百万円 (参天グループ 224,942百万円)
税引後利益 : 参天製薬のみ 25,435百万円 (参天グループ 35,261百万円)
眼科用剤が全体の売上の98.5%を占めます。
眼科用剤 98.5%
(医療用 92.0%、一般用 6.5%)
医療用具 1.1%
その他 0.4%

医家向眼科用剤のトップメーカーです。

その他組織変更等に伴う修正を行っています

※3(2)、5(2)、6(1)、(3)、81(3)、15(3)の該当箇所

旧	新
<p>8. 生物の安全管理 II. 微生物の取り扱いの安全管理</p> <p>(3) 運用</p> <p>イ) 入退出時には、逆性石鹼液で手指を消毒する。 ロ) 入退出時には、着衣、履物を交換する。 ハ) 保存効力試験には、以下に示す細菌および真菌を使用する。 細菌：<u>大腸菌、黄色ブドウ球菌、緑膿菌</u> 真菌：<u>黒カビ、カンジダ</u></p> <p>二) 試験終了後は、試験に用いたすべての容器・器具とともに菌をオートクレープで滅菌し、通常の実験系廃棄物として処理する。</p> <p>(注記) 保存効力試験に使用する細菌および真菌のうち、黒カビ以外は、人体の皮膚、口、膝、腸管内に常在する微生物の一部である。また、黒カビは糖類からクエン酸を生成する、いわゆる有用菌であり、工業用としても使用されている。また、ここで使用される黄色ブドウ球菌はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌<i>Staphylococcus aureus</i>ではないことが確認されている。</p>	<p>8. 生物の安全管理 II. 微生物の取り扱いの安全管理</p> <p>(3) 運用</p> <p>イ) 入退出時には、逆性石鹼液で手指を消毒する。 ロ) 入退出時には、着衣、履物を交換する。 ハ) 保存効力試験には、以下に示す細菌および真菌を使用する。 細菌：<u>Escherichia coli (大腸菌)、Staphylococcus aureus (黄色ブドウ球菌)、Pseudomonas aeruginosa (緑膿菌)</u> 真菌：<u>Aspergillus brasiliensis, Cladosporium cladosporioides (黒カビ)、Candida albicans (カンジダ)</u></p> <p>二) 容器完全性試験には以下に示す細菌を使用する。 <u>Brevundimonas diminuta</u></p> <p>ホ) 無菌試験、手法の適合性試験には以下に示す細菌を使用する。 <u>Bacillus subtilis (枯草菌)、Clostridium sporogenes</u></p> <p>ハ) 試験終了後は、試験に用いたすべての容器・器具とともに菌をオートクレープで滅菌し、通常の実験系廃棄物として処理する。</p> <p>(注記) 使用する細菌および真菌は、いずれも人体や環境中に常在するものである。ここで使用される黄色ブドウ球菌はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌<i>Staphylococcus aureus</i>ではないことが確認されている。また、大腸菌も病原性大腸菌でないことが確認されている。なお、ここに記載した9種類の細菌および真菌の病原性は Biosafety Level* 4 段階の I ないし 2 の菌である。</p> <p>*国立感染症研究所病原体等安全管理規定 別冊「病原体等の BSL 分類等」平成 22 年 6 月を参照した。病原性は、Biosafety Level (BSL) として 4 段階 (1, 2, 3, 4) で表されており、数値が高くなるにつれて病原性が高いと定義されている。</p>