

## 環境保全協定書(案)

生駒市（以下「甲」という。）と参天製薬株式会社（以下「乙」という。）とは、生駒市学研高山地区において乙が眼科用医薬品に関する研究開発を行う事業活動（以下「事業活動」という。）に伴う環境汚染、事故、災害等を未然に防止し、良好な地域環境を確保するとともに、周辺地域における緑豊かな自然環境との調和を図り、もって住民福祉の向上に寄与するため、次のとおり協定を締結する。

### （基本理念）

第1条 乙は、事業活動に伴う環境汚染等の未然防止と良好な地域環境の確保について、社会的責務を有するものであることを深く認識し、関係法令及び関係指針並びに生駒市学研高山地区環境保全対策基本指針（以下「基本指針」という。）を遵守しなければならない。

### （環境保全組織の整備）

第2条 乙は、環境保全に関する責任者及び担当者を選任するなど環境保全に関する組織を整備しなければならない。

### （環境保全計画書の変更）

第3条 乙は、甲に提出している環境保全計画書の内容を変更する場合には、速やかに変更計画書を提出し、甲と協議しなければならない。

### （遺伝子組換え実験）

第4条 乙は、事業活動として、遺伝子組換え実験を実施する場合は、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律を遵守しなければならない。

2 乙は、遺伝子組換え実験の実施に際しては、実験指針に定める物理的封じ込めレベルのうち、P1及びP2レベルの実験を行うものとする。

3 乙は、前項のP1及びP2レベルの実験の実施に際しては、実験指針に定める物理的封じ込めのための「封じ込めの設備」及び「実験室の設計」を施し、「実験実施要項」を遵守するとともに、これらに関する社内規程を設け、それを遵守しなければならない。

4 乙は、事業活動として遺伝子組換え実験の実施に際し、P3及びP4レベルで取り扱う必

要のある病原体は使用しない。

- 5 乙は、遺伝子組換え実験の実施に際し、病原体を用いる場合には、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」に準じ、厳重な管理の下に行わなければならない。

(微生物の安全管理等)

第5条 乙は、事業活動に際しては、Biosafety Level\*4段階の1及び2の菌を使用する。

\*国立感染症研究所病原体等安全管理規程別冊1「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せている。

- 2 乙は、前項の菌を用いた事業活動を行う場合には、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」に準じ、厳重な管理の下に行わなければならない。

(放射性同位元素等の安全管理)

第6条 乙は、放射性同位元素を取り扱い、又は放射線を発生する装置を使用する場合は、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」、「放射性同位元素等車両運搬規則」その他関係法令を遵守しなければならない。

- 2 乙は、原子力規制委員会の許可を得た核種以外の放射性同位元素を使用してはならない。

- 3 乙は、前項の核種の排気及び排液の濃度については、「平成12年10月23日科学技術庁告示第5号、最終改正平成24年3月28日文部科学省告示第59号」(放射線を放出する同位元素の数量等を定める件)に定める排出基準を遵守しなければならない。

(化学物質等の安全管理)

第7条 乙は、事業活動に伴って使用する化学物質等については、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」、「毒物及び劇物取締法」、「消防法」、「高圧ガス保安法」及びその他関係法令を遵守し、その種類、性状、数量、保管状況等を常に把握するとともに、適正な管理を行い、その取扱いに際しては最大の注意を払うものとする。

(実験動物の安全管理)

第8条 乙は、事業活動に伴い実験動物を使用する場合には、「動物の愛護及び管理に関する法律」その他関係法令を遵守し、その取扱いに際しては、最大の注意を払うものとする。

(水質汚濁防止対策)

第9条 乙は、事業活動に伴う排水について、「下水道法」その他関係法令に従い、適正な処理を行うとともに、公共下水道への排出に際しては、「下水道法」及び「生駒市下水道条例」に定める基準を遵守しなければならない。

(大気汚染防止対策)

第10条 乙は、事業活動に伴う排気について、「大気汚染防止法」その他関係法令に従い、適正な処理を行うとともに、その排出に際しては、別表に定める基準を遵守しなければならない。

(廃棄物の処理対策)

第11条 乙は、事業活動に伴って発生する廃棄物について、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」その他関係法令を遵守し、その減量に努めるとともに、自らの責任において適正に処理しなければならない。

2 乙は、廃棄物の処理に当たっては、分別回収に努めるとともに、適正に処理しなければならない。

3 乙は、廃棄物の処理を業者に委託する場合には、甲と協議し、適正な処理に努めなければならない。

(その他の環境保全対策)

第12条 乙は、騒音、振動、悪臭、地下水汚染、土壌汚染等については、それぞれの関係法令を遵守し、環境の保全に最大の努力を払うものとする。

(監視測定体制の整備等)

第13条 乙は、甲と協議の下に、事業活動に伴う排水、排気等について、監視測定体制を整備するとともに、関係法令に従い、監視測定を行い、その記録を保存しなければならない。

この場合において、甲の指示があったときは、乙はこれを報告しなければならない。

2 乙は、前項の監視測定中に、異常が発見された場合には、早急に適切な措置を実施するとともに、甲に報告しなければならない。

3 甲は、当該地域の環境保全に万全を期するため、定期的に測定調査を実施する。この場合、乙はその測定調査に協力しなければならない。

(施設及び設備の保守管理)

第14条 乙は、施設及び設備の保守点検を定期的に行い、常に良好な状態を維持しなければならない。

(事故、災害等の未然防止対策及び対応措置)

第15条 乙は、事故、災害等の未然防止対策及び対応措置について、甲及び関係機関(消防、警察その他関係機関をいう。以下同じ。)と十分に協議し、事故又は災害時の体制を確立するとともに、これらに基づく教育訓練等を実施しなければならない。

2 乙は、事故、災害等の緊急時には、事業活動の全部又は一部を一時停止するとともに、応急措置を実施の上、甲及び関係機関に通報しなければならない。この場合において、事故、災害等の状況に応じ、化学物質等の性状、毒性、環境影響等の情報を併せて報告するものとする。

3 乙は、事故又は災害等の緊急時には、甲及び関係機関と共同して、その事態の収拾に努めなければならない。

(施設の増改築等)

第16条 乙は、施設の増改築等を行う場合には、当該施設計画書を提出し、事前に甲と協議しなければならない。

(報告及び立入調査等)

第17条 甲は、乙に対し、この協定の履行状況についての報告を求め、又は甲の職員を施設内に立入調査させることができるものとし、乙は、これらに協力しなければならない。

(苦情等の処理)

第18条 乙は、周辺住民から環境保全に係る苦情等の申出があった場合には、直ちに当該苦情等の原因となっている事実について調査し、甲と協議の上、誠意をもって迅速に対応しなければならない。

(補償)

第19条 乙は、その事業活動に伴い、周辺住民の健康及び財産に被害を及ぼした場合には、誠意をもって協議し、正当な補償を行わなければならない。

(違反時の措置及び公表)

第20条 甲は、乙がこの協定を遵守しないときは、乙に対し必要な措置をとるよう指示し、

乙は、その指示に従わなければならない。

2 甲は、乙の協定違反により、事故、災害等の発生の恐れが生じ、周辺住民の健康及び財産に被害を及ぼすと認められる場合は、乙に対し、事業活動の全部又は一部の一時停止その他必要な措置を指示することができるものとし、乙は、その指示に従うものとする。

3 甲は、乙が前2項の指示に従わない場合は、その違反内容等を公表することができる。この場合において、甲は、乙の知的所有権の保護について配慮しなければならない。

(環境保全対策委員会の調査、審議)

第21条 甲は、当該地域の良い生活環境の保全を図るため、基本指針第2条に基づく生駒市学研高山地区環境保全対策委員会(以下「対策委員会」という。)において、基本指針及び本協定の履行状況を確認するとともに、甲が必要と認める事項について調査し、審議するものとする。

2 対策委員会は、前項の目的を達成するため、必要に応じ、乙の施設内に甲とともに立入調査を行うことができる。この場合において、対策委員会は、乙に報告等を求めることができる。

(指導)

第22条 甲は、環境保全上必要があると認められる場合には、乙に対し必要な措置をとるよう指導することができる。この場合において、甲、乙協議の上、乙は誠意をもって対応するものとする。

(緑化の推進)

第23条 乙は、周辺地域の緑豊かな自然環境との調和を図るため、敷地内において、積極的な緑化に努めるものとする。

(地域社会との協調)

第24条 乙は、甲又は周辺住民が地域交流事業等を行う場合には、これら事業に積極的に参加するとともに、支障とならない範囲において、乙の施設をその利用に供する等、地域社会への協力に努めるものとする。

2 乙は、周辺施設との協力の下、地域交流事業等の企画・推進に努めるものとする。

(疑義の決定等)

第25条 この協定に定める事項について疑義が生じたとき、若しくは改正すべき理由が生じたとき又は定めのない事項について定める必要が生じたときは、甲、乙協議して定めるものとする。

(従前の協定の失効)

第26条 平成13年3月26日付けをもって甲及び乙の間において締結した環境保全協定は、この協定の締結の日をもって失効する。

この協定の締結を証するため、本書2通を作成し、甲、乙両者記名押印の上、各自その1通を保有するものとする。

平成31年 月 日

甲 奈良県生駒市東新町8番38号  
生駒市長 小 紫 雅 史

乙 大阪府大阪市東淀川区下新庄3丁目9番19号  
参天製薬株式会社  
代表取締役社長兼COO 谷 内 樹 生

別表（第10条関係）

項目	評価点	許容濃度
硫黄酸化物	排出口	大気汚染防止法施行規則第3条第1項に定める算式においてK値を17.5とする量
ばいじん	排出口	大気汚染防止法施行規則第4条に掲げる量
カドミウム及びその化合物 塩素 塩化水素 弗素、弗化水素及び弗化珪素 鉛及びその化合物	排出口	大気汚染防止法施行規則第5条第1項第1号に掲げる量
窒素酸化物	排出口	大気汚染防止法施行規則第5条第1項第2号に掲げる量