

## 平成 30 年度第 2 回生駒市学研高山地区環境保全対策委員会会議録

1 会議名称 平成 30 年度第 2 回生駒市学研高山地区環境保全対策委員会

2 開催日時 平成 31 年 2 月 15 日(金) 午後 3 時 00 分～午後 4 時 15 分

3 開催場所 エコパーク 2 1 管理事務所 2 階研修室

4 出席者 出席委員 9 名

(学識のある経験者)

伊木 雅之 委員長  
岸本 憲明 委員  
馬場 勝也 委員

(関連のある自治会代表)

中嶋 吉春 委員  
松尾 和司 委員  
杉本 久司 委員  
福本 定 委員  
森山 友敦 委員  
中山 隆義 委員

(事業者)

参天製薬株式会社

事務局

市民部 奥田部長

環境保全課 竹本課長、奥田課長補佐、北里、山本、栗巢

上下水道部

下水道課 細谷課長補佐、松井

関係者

中外テクノス(株)

傍聴者 0 名

5 会議次第

1 開会

2 役員選出

3 案件

(1) 参天製薬(株)環境保全計画書及び環境保全協定書(案)について

(2) その他

## 6 配布資料

- ・ 会議次第
- ・ 委員名簿
- ・ 資料 1 参天製薬(株)業務内容変更に伴う環境保全対策について（諮問）
- ・ 資料 2 参天製薬(株)環境保全計画書（概要）
- ・ 資料 3 参天製薬奈良研究開発センターにおける微生物を用いた試験の実施について
- ・ 資料 4 参天製薬(株)環境保全協定書（案）
- ・ 資料 5 参天製薬(株)環境保全協定書（案）新旧対照表
- ・ 資料 6 参天製薬(株)業務内容変更に伴う環境保全対策について（答申案）
- ・ 資料 7 生駒市学研高山地区環境保全対策基本指針
- ・ 資料 8 生駒市学研高山地区環境保全対策委員会条例

## 7 会議経過

- ・ 部長挨拶
- ・ 出席者紹介
- ・ 会議の成立について  
生駒市学研高山地区環境保全対策委員会条例第 7 条第 2 項の規定により、委員 10 名  
中 9 名の出席のため会議は成立
- ・ 会議の公開について  
公開 傍聴者 0 名

### 会議次第 2 役員の選出

#### <事務局>

任期満了に伴い、初めての委員会となりますので、委員長、副委員長の選出をお願いしたいと思います。資料 8 の生駒市学研高山地区環境保全対策委員会条例第 6 条第 1 項で、「委員会に委員長及び副委員長を置く」同条第 2 項で「委員長及び副委員長は、委員の互選により定める」とされている。委員に意見を求める発言。

#### <委員>

委員長に学識経験者で委員長経験のある伊木委員、副委員長に地域の代表として引き続き中嶋委員をお願いしたい旨の発言。

#### <委員>

了承。

#### <事務局>

伊木委員長席、中嶋副委員長席移動。

伊木委員長に本日の会議における運営をお願いする発言。

5 会議次第 3

案件（1） 参天製薬㈱環境保全計画書及び環境保全計画書（案）について

参天製薬入場

<委員長>

事業者の説明を依頼。

<参天製薬>

資料 2 と資料 3 をもとに新たな環境保全計画書について説明

<委員長>

参天製薬㈱から提出された環境保全計画書の説明に対して、委員からの質問、意見等を求めた。

<委員>

新しく試験を増やしますが、JIS や日本薬局方の規定にあった微生物が選ばれていますか。それとも独自に選ばれていますか。との発言。

<参天製薬>

保存効力試験でしたら、日本薬局方に規定がありますので、その指示にしたがったものを使用しています。採取した菌ではなく、販売されている菌を使用しています。との発言。

<委員>

取り扱いについてはトレーニングを受けた方が試験をするのか。との発言。

<参天製薬>

微生物に関わる専門性を持った社員を採用しており、滋賀の工場で現在試験を実施しています。試験を経験している者を奈良に異動させて、試験を実施する予定であり、専門性の高い訓練を受けた社員が行うと考えてもらってよい。との発言。

<委員>

試験を追加するにあたり、場所や設備の問題はどうですか。との発言。

<参天製薬>

2014年に中断していた保存効力試験室で保存効力試験以外の試験も行いますので、部屋の名称を微生物試験室に変更します。部屋を広げることや別の部屋で試験を行うことはしません。との発言。

<委員長>

試験の説明以外で削除された部分について説明することはありますか。との発言。

<参天製薬>

削除した部分は法律の改正に伴う文言の変更、会社概要や組織の変更などで変わった部分で、特に説明する予定は無い。との発言。

<委員長>

リウマチ関係は削除されているが、やらなくなったのですか。との発言。

**<参天製薬>**

数年前までリウマチの研究開発をしていましたが、事業自体を切り離して売却しました。今は眼科に特化した研究開発を行っています。との発言。

**<委員長>**

研究開発をやめたものを削除すること、名前の変ったものを入れ替えること、試験を追加すること、大きくこれらの変更でよろしいですか。との発言。

**<参天製薬>**

そのとおりです。との発言。

**<委員>**

容器に微生物が入る、入らないという試験では、自然界で存在しうる安全な微生物、濃度、バランスがあると思う。容器試験では、結果を明確に出すために意図的に菌の濃度を濃くすることはありますか。との発言。

**<参天製薬>**

目薬を使用する際に、普通に触れる微生物より濃い濃度で処理しております。この試験は品質がしっかり保たれること、かなり悪い条件でも菌が入らないことを確認するために行っています。試験終了後は滅菌して廃棄しますので、特に安全性に問題はない。との発言。

**<委員>**

どのように菌の濃度を濃くしていますか。との発言。

**<参天製薬>**

微生物は試験用途に販売してあるものを買っています。販売されている菌は培養して増やした後乾燥状態で販売されています。乾燥菌体に滅菌水を混ぜて使用しますので、滅菌水の量を減らすと菌の濃度を濃くする事が出来ます。との発言。

**<委員>**

普通の状態より菌の濃度を濃くした溶液を取り扱っているのですね。との発言。

**<参天製薬>**

取り扱う部分だけとれば、自然界によくある濃度ではなく、相当濃い濃度で使用している。との発言。

**<委員>**

入手から最後滅菌されるまで、安全対策はどのようにされていますか。との発言。

**<参天製薬>**

販売先から購入した微生物は、購入記録に残しています。試験室に移した後も、数量を管理しています。専門性の高い研究員がしっかりとしたルールに従って取り扱っているため、安全に運用できていると考えています。購入から廃棄まで記録を残すようにしています。との発言。

<委員>

管理やチェック体制はできていますか。との発言。

<参天製薬>

社内でもしっかり運用しています。研究開発部門は、医薬品を審査する厚生労働省の機関による査察対象にもなりうるので、公的にモニタリングされていると考えています。との発言。

<委員長>

その菌については、ずっと研究所内で保存、保管されていますか。との発言。

<参天製薬>

基本的に購入してきた菌を、継代培養して使用を続ける、保管して使用を続けることはしていません。購入したものは、使用期限が設定されているため、1回試験に使用したものは、基本的にその回で廃棄します。次の試験には新たに購入した菌を使用しています。継代培養すると経済的にコストが低く抑えられますが、数量の管理がうまくいきません。との発言。

<委員長>

了解しました。安全管理上はその方がいいですね。実際培養していると、コンタミが起こったりします。コンタミとは他の菌が混入することです。との発言。

<委員>

廃棄は焼却処分ですか。との発言。

<参天製薬>

オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）で、121℃、30分というような厳しい条件で滅菌して、その後廃棄することにしております。との発言。

<委員長>

この方法は、大学で一般的に使用されている方法です。確実な方法であると思います。ほかに質問等がありますか。との発言。

<委員>

菌の種名は大文字ではなく、小文字です。また菌名の最後にsが抜けています。

<参天製薬>

了解しました。

<委員長>

専門でない人もいるので、菌種に日本語を添えてもらう方がありがたい。との発言。

<参天製薬>

了解しました。

<委員長>

新旧対照表には、試験に使用する菌はバイオセーフティレベル4段階の1ないし2と極めて低く安全なものであると書いていますが、ブドウ球菌でも傷に入ると化膿するので、

安全とっていいか疑問がある。バイオセーフティレベル4段階の1ないし2の菌である、で十分ではないかと思います。との発言。

<参天製薬>

了解しました。

<委員長>

他に質問はどうでしょうか？ご意見も出尽くしたかなと思いますので、参天製薬の環境保全計画書について了承したい。との発言。

<参天製薬退出>

<委員長>

協定書の審議について事務局に説明依頼。

<事務局>

資料4、資料5に基づき、説明。

<委員長>

協定書の変更について、ご意見・ご質問はございませんか。との発言。

<委員>

協定書第5条の微生物安全管理で、「極めて低く安全な」という言葉を削除するのはどうですか。との発言。

<委員長>

そうしていただければと思います。との発言。

<事務局>

レベル4段階の1および2の菌を使用するという形に修正します。との発言。

<委員長>

Biosafetyの一語に修正してください。法律関係の改正と参天製薬がリウマチをやめたことによる削除と第5条で新しく検査を追加することですね。ここの表記でいうと、個々の菌を書くのではなく、バイオセーフティレベル1と2の菌を使用することで、限定を外すのですね。1と2の菌であれば何を使用してもいいということになりますが、それでよろしいですか。との発言。

<事務局>

今まで、具体的な菌を指定していましたが、今回のように試験の追加があるたびに菌の増減で協定書を触ると、その都度、委員会の皆様に集まりいただくことになります。同レベルであれば、使用できるようにしておいたほうがいいのではないかという提案です。との発言。

<委員長>

そうすると、具体的な菌の名前を挙げましたが、今後使う可能性がでてくるのですか。との発言。

<事務局>

今回、4つの菌を追加される参天製薬と話があり、改めて協定を結ぶことになりました。今後のことも考え、安全レベル1、2の菌であれば極めて安全ではないですが、問題ないのではないかとということで改正を提案させていただきました。との発言。

<委員長>

BSL 1と2で普通に扱っていれば、危険性は非常に低い生物であることは間違いありません。怪我をしているところに付着すると、化膿することがありますが、通常の皮膚であれば大丈夫です。菌だけです。との発言。

<事務局>

菌だけです。との発言。

<委員>

細菌から真菌までです。との発言。

<委員長>

細菌、いわゆるばい菌とカビですね。ウィルスは入りません。との発言。

<委員>

この場合、BSLの4段階に分かれるのは、ウィルスも分かりますか。との発言。

<委員長>

分類されます。との発言。

<委員>

ウィルスにもレベル1、2があるのです。との発言。

<委員長>

あります。

<委員>

了解しました。

<委員長>

BSL 3、4は怖い。4はエボラ出血熱です。それを使用されると大変です。バイオセーフティレベル1と2の菌を使用する、でよろしいでしょうか。

<委員>

初めての参加で戸惑っていますが、高山地区に被害があった事例はありますか。との発言。

<委員長>

事例は今までございますか。との発言。

<委員>

私たちは、科学的なことは分かりません。素人ですので、住民被害があった事例があるかどうか教えてもらいたい。との発言。

**<事務局>**

学研都市が開発されることについて、住民の不安があったことから、委員会が設けられ、進出企業毎に協定書等を結んできましたので、今までそのような事例はありません。ただ一点、奈良先端大でシロイヌナズナが外部に流出する事件が起きています。シロイヌナズナは植物実験のモデル植物になっています。との発言。

**<委員>**

高山地区で被害があったのですか。との発言。

**<事務局>**

被害自体はありません。との発言。

**<委員>**

了解です。

**<委員長>**

先端大のシロイヌナズナは遺伝子組換え体です。遺伝子組換え体は、自然界に存在しない植物で、それが漏出しました。被害自体はありませんでしたが、大変なことで、生物界の遺伝子を変える可能性もあります。幸い、漏出は学内にとどまっていたため、その他に影響はありませんでした。今まで、自然界、人体に影響が出たことはございません。それでは、協定書を了承したいと思います。次に資料1の諮問の説明です。参天製薬(株)業務内容変更に伴う環境保全対策について、市長から委員長宛に諮問が来ています。今の環境保全対策でいかどうかとそれから協定を結んでいかであると思います。それに対して、環境保全計画書をご承認いただき、環境保全協定書についてもご承認いただきましたので、それに対する答申を出したいということですね。諮問について事務局に説明を求める発言。

**<事務局>**

資料1の内容説明。

**<委員長>**

今までご審議いただいた環境保全計画書ならびに環境保全協定書に了承しましたという内容になっています。答申について、ご意見・ご質問はございませんか。了承いただいたら、この答申を市長に対して出したいと思います。

**<委員>**

前回の大学院大学でナズナの話が出ましたが、その後の報告はありませんか。との発言。

**<事務局>**

ナズナは年1回モニタリングした調査結果の報告を前回の会議で審議いただきました。新年度は大学院大学の調査結果が届いてから、委員会に報告する形になります。との発言。

**<委員長>**

他に無ければ委員会を終わる旨の発言。