

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

初回作成	平成6年3月22日
改訂	平成12年10月10日
改訂2	平成19年1月31日
改訂3	平成31年2月5日
改訂4	令和3年7月27日

参天製薬株式会社

目次

1.	施設計画の概要	3
2.	事業活動の概要	4
3.	環境保全・安全管理体制	6
4.	研究従事者等に対する安全管理教育	7
5.	遺伝子組換え実験の安全管理	8
6.	化学物質等の安全管理	9
7.	生物の安全管理	10
	Ⅰ. 実験動物の取り扱いの安全管理	10
	Ⅱ. 微生物の取り扱いの安全管理	11
8.	水質汚濁防止対策	12
	排水処理設備フローダイアグラム	14
9.	大気汚染防止対策	17
	排気処理設備フローダイアグラム	19
10.	廃棄物の処理対策	22
11.	その他の環境保全対策	24
12.	監視測定体制の整備	25
	排水・排気の監視測定及びバックアップ体制	26
13.	施設及び設備の保守管理	27
14.	事故、災害等の未然防止対策及び対応措置	28
15.	敷地内植栽計画	29
	参天製薬株式会社概要	30

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

医薬品の研究開発(眼科用医薬品)

ロ) 研究所の名称

参天製薬株式会社 奈良研究開発センター

ハ) 場所

奈良県生駒市高山町8916番16 (関西文化学術研究都市高山地区)

ニ) 第1、2、3期完成時期

第1期 平成8年4月竣工

第2期 平成14年12月竣工

第3期 平成20年9月竣工

現行人員 173名

(2) 施設の概要

イ) 敷地面積

全体：35,667㎡

ロ) 建築内容

棟名	構造・階高	延床面積
研究南棟	RC造、地下1階／地上5階	7,888㎡ (2,390坪)
中央棟	S造、地下1階／地上5階	1,078㎡ (327坪)
研究北棟	RC造、地上5階	549㎡ (166坪)
研究北棟増築部	S造、地下1階／地上5階	10,269㎡ (3,112坪)
通路面積	S造、地下1階／地上5階	105㎡ (32坪)
付属実験棟	S造、地上2階	528㎡ (160坪)
廃棄物集積所	RC造、地上1階	76㎡ (23坪)
屋内貯蔵所	RC造、地上1階	16㎡ (5坪)
特定屋内貯蔵所	RC造、地上1階	25㎡ (8坪)
新付属実験棟	S造、地上2階	698㎡ (212坪)
製剤開発棟	S造、地上2階	2,529㎡ (766坪)
合計		23,761㎡ (7,200坪)

2. 事業活動の概要

(1) 参天製薬 奈良研究開発センターの活動概要

参天製薬奈良研究開発センターでは、眼科疾患を治療するための医薬品の研究開発を行う。眼科用医薬品の研究開発では、緑内障、角膜疾患、眼炎症・アレルギー疾患、網膜疾患などにおいて、難治性疾患を含む多くの眼科疾患の原因や症状の解明および眼の生理機能の研究を通じて、眼科用の新しい治療薬を開発するための研究を行う。すなわち、眼科用薬の効力を確かめる研究、医療用および一般用医薬品としての点眼剤として製剤化するための研究など眼科分野に特化した研究を行う。また、眼科薬における新医薬品の薬物動態を確認する研究および医薬品の安全性を確認する研究を行う。

(2) 研究内容

イ) 医薬品開発研究

① 薬理研究

主に、緑内障、角膜疾患、眼炎症・アレルギー疾患、網膜疾患における医薬品の薬理効果を評価する研究を行う。すなわち、眼の生理機能や疾患の原因解明のための研究、これらの疾患に薬効を示す化合物の探索研究、また、その薬効の強さを評価する研究を行う。

② 薬物動態研究

眼科用薬における新規医薬品の疾患部位への吸収と分布、体内での化合物の代謝および体外への排泄を調べ、薬剤の眼および生体内での挙動を研究する。

③ 安全性研究

眼科用薬における新規医薬品の安全性を研究する。安全性研究は厚生労働省からのG L Pに関する省令に従って実施される。

④ 合成研究

眼科薬の新規化合物の合成研究を行う。すなわち、どのような構造の化合物が医薬品となるかなどの研究を通じ、非常に少量の多種の新規化合物を合成する技術などを駆使して新規医薬品を創製する。

⑤ ドラックデリバリーシステム(D D S)研究

新規化合物などを眼に効率的に吸収させるための点眼剤の製剤化研究を行う。すなわち、新しい生体吸収剤、生体適合高分子剤などの点眼液への応用研究を行う。

⑥ 製剤研究

医療用医薬品および一般用医薬品について眼科薬の製剤研究を行う。すなわち、対象化合物あるいは薬物の物理・化学的性質を把握したうえで、有効性、安全性および均一性を確保できる製剤研究を行う。

ロ) 共用実験機能

① 遺伝子組換え実験

遺伝子組換え生物等(組換え微生物、組換え動物)を用いて、医薬品の効力と遺伝子との関係、副作用と遺伝子との関係を研究する。また、眼科疾患において現在治

療困難とされる難治性疾患の原因となる遺伝子の種類や働きを調べ、疾患の原因を抑える医薬品を見出すための実験系の研究を行う。

②動物・微生物実験

動物実験：薬理研究、安全性研究、薬物動態研究、製剤研究のために実施する。

微生物実験として以下の試験を実施する。

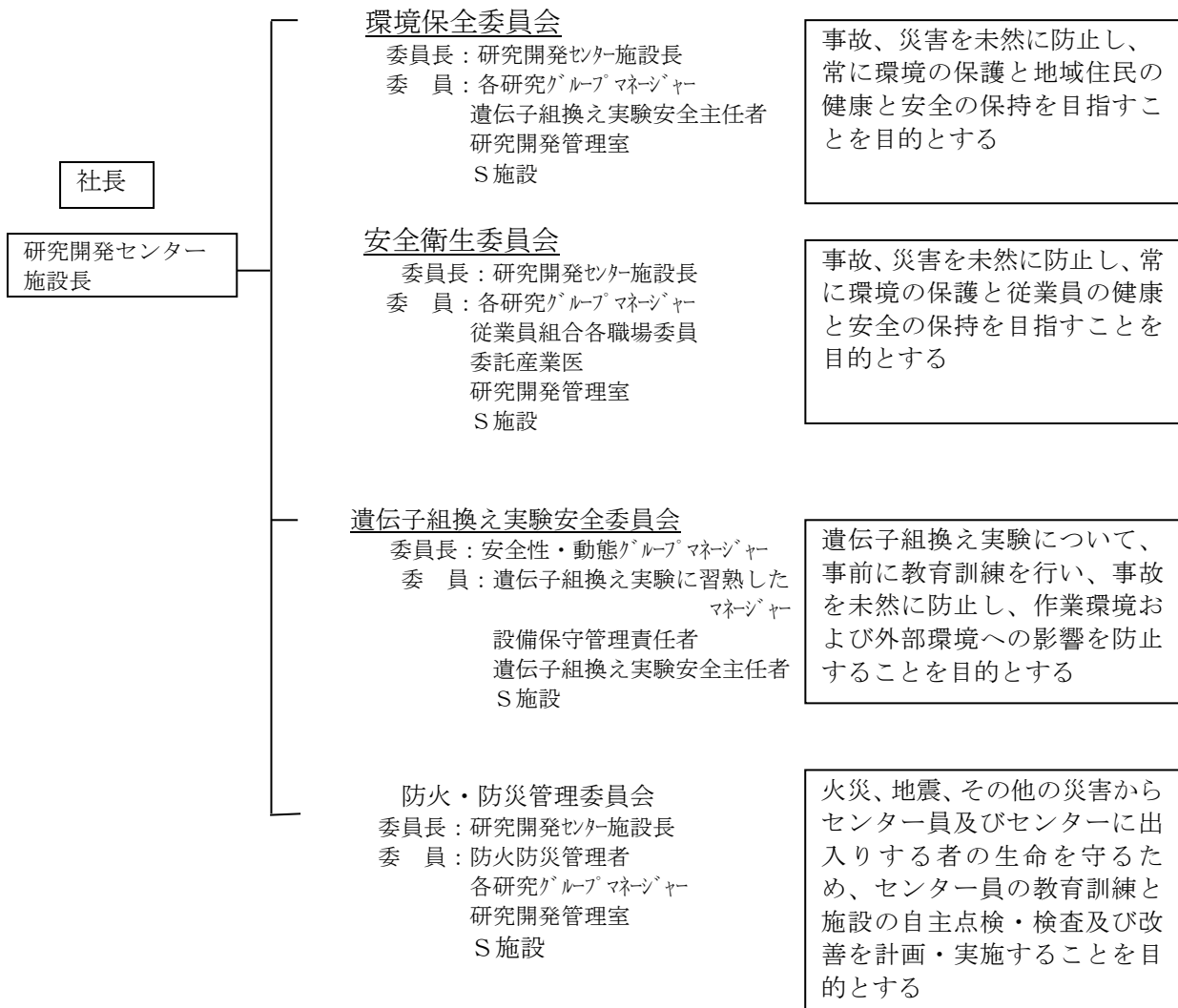
- ・点眼液の品質保証のため添加する防腐剤の効力を試験するための保存効力試験
- ・医薬品容器の完全性（菌が侵入しないこと）を評価するための容器完全性試験
- ・薬液の無菌試験およびその手法の適合性試験

3. 環境保全・安全管理体制

(1) 基本方針

医薬品の研究開発活動を行うための研究所であるとの使命を念頭に、環境・安全・健康面に責任を持って配慮することを基本とする。そのため、関連する法の定めを遵守して、事故、災害を未然に防止し、環境の保護と地域住民、従業員の安全と健康を確保する。

(2) 管理体制



4. 研究従事者等に対する安全管理教育

(1) 基本方針

研究従事者自らの安全を守り、ひいては人々の安全を守り、更に環境汚染を防止するとの精神は、広く医薬品を研究開発するとの精神に通じる。その認識に立ち、入社時はもとより、以後定期的な安全教育を実施する。

(2) 社内の安全管理教育

教育形態および担当部署	教育時期	教育内容
雇入れ時集合教育 (担当：人事)	現場配属前	<ul style="list-style-type: none"> ・安全衛生管理組織 ・職場及び作業での安全衛生一般心得 ・健康管理に関する教育
雇入れ時現場教育 (担当：配属・配転職場)	現場配属後 ・作業につかせる前 ・作業方法変更時	<ul style="list-style-type: none"> ・使用機械・原材料の有害性と取り扱い方法 ・G L Pなどの研究作業基準 ・点検と整理整頓 ・異常時の処置等に関する教育 ・実験動物取り扱い教育 ・遺伝子組換え生物等取り扱いに関する基礎教育
新入社員6ヶ月教育 (担当：人事および外部機関の利用)	雇い入れてから6ヵ月後	<ul style="list-style-type: none"> ・雇入れ時現場教育の再教育および人間関係 ・災害事例 ・公害に関する教育
定期教育 (担当：担当部署および外部機関の利用)	1年以内に1回以上の教育を行う	<ul style="list-style-type: none"> ・化学設備、特殊化学設備取り扱い ・有機溶剤取り扱い ・毒劇物取り扱い ・危険物取り扱い ・防災教育(消防訓練) ・微生物取り扱い手順の教育 ・遺伝子組換え生物等取り扱いの安全教育 ・その他作業関連教育
特別教育 (担当：担当部署および外部機関の利用)	厚生労働省告示(安全衛生別教育規程)に定める内容に付いて行う	

5. 遺伝子組換え実験の安全管理

(1) 基本方針

地域環境へのより高い安全性と地域住民、従業員の健康面での安全性をさらに追求するため、旧「組換えDNA実験指針」の精神を受け継ぎ、「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」等(法令および関連政省令)に準じ、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課の指導の基、実験を実施する。

遺伝子組換え実験実施のための社内規則・手順を定め、遵守するとともに、安全教育を徹底する。また、封じ込めのための十分な設備を整え、厳重に管理することにより、環境汚染を未然に防止し、良好な周辺環境を確保する。

(2) 組換え実験の安全管理

イ) 社内規則として、法令に準じた「参天製薬株式会社奈良研究開発センター遺伝子組換え実験実施規則」を定め、「遺伝子組換え実験安全委員会」を組織する。

ロ) 実験の計画に際しては、使用する微生物や培養細胞は、既に安全と認められており、病原性を持たず、毒素なども作らないものとする。また、実験の計画は安全委員会にて審議し、研究開発センター施設長(事業場長)の承認を得たもののみ実施する。文部科学省への届出が必要な場合にはこれに従う。

ハ) 遺伝子組換え実験には、その内容に応じた拡散防止措置(P1～P4等)が定められているが、参天製薬株式会社ではP2レベルまでの実験のみ実施するものとする。従って、その実験施設は、他の実験室からは独立させ、実験に応じて法令に明記されている拡散防止措置のP1レベル構造あるいはP2レベル構造とし、高圧蒸気滅菌器を設置する。

ニ) 遺伝子組換え生物等は独立した実験施設・設備内に完全に封じ込めることにより、外部への伝播・拡散を防止する。

ホ) 実験施設への入退室時には、逆性石鹼液等で手指の消毒を行うとともに、必要に応じて着衣、履物を交換する。また、実験中は法令に従い「P2レベル実験中」等の表示を行う。

ヘ) 遺伝子組換え生物等の保管は、実験施設内の指定された保管庫に保管し、その保管表示を行う。また、十分な管理(記録・保管)を行い、定期的に点検する。

ト) 実験終了後は、実験に使用したすべての器具・容器・廃棄物は高圧蒸気滅菌等により不活化した後、実験系廃棄物として処分する。また、使用した機器は洗浄・消毒液での消毒を行う。さらに、実験廃液は高圧蒸気滅菌等により完全に滅菌処理を行う。

(3) 排水対策

遺伝子組換え実験施設からの排水については、「12. 監視測定体制の整備」に示す方法で監視する。

(4) 排気対策

遺伝子組換え実験施設からは、高性能フィルターを通過させ、排気する。

6. 化学物質等の安全管理

(1) 基本方針

研究所内で使用する化学物質等については、その全てについて適正に管理する。特に「毒物および劇物取締法」、「消防法」、その他の関係法令により指定されている化学物質等は、その法令を遵守し、適性に管理する。また、その取り扱いに際しては、最大の注意を払うものとする。そのためには、従業員が、取り扱う化学物質についての知識を充分習得し、常に安全に対する意識をもって、実験を行うことを徹底する。

(2) 化学物質等の安全管理

イ) 「毒物および劇物取締法」、その他の関係法令に従い、「毒物・劇物」、「毒薬・劇薬」、「向精神薬」などの社内での取り扱い規則を定め、管理責任者を選任することにより管理を徹底する。

ロ) 研究所で取り扱う化学物質等は、その性状、危険・有害性に応じて、また、法令に従い、耐震性保管庫などの所定の保管庫あるいは保管場所に貯蔵・保管する。なお、法令に指定される化学物質等の保管庫については、施錠し、表示を行う。

ハ) 購入・使用管理書に基づき、購入量・使用量・廃棄量の管理(記録・保存)を行う。また、法令に従って管理すると共に社内諸規定に従い、定期的にその管理状況を点検する。

ニ) 化学物質等を実験室から持ち出して使用することを禁止する。また、所定の場所以外に貯蔵・保管しない。

ホ) 化学物質等を貯蔵・保管している実験室が無人になる時は、実験室を施錠する。

ヘ) ドラフト装置および局所排気装置を設置し、化学物質取り扱い時の安全を確保する。なお、排気についての安全対策は、「9. 大気汚染防止対策」に示す。

ト) 使用する化学物質の性状、危険・有害性をよく調査研究し、従業員には、事前に十分な取り扱い教育を行い、細心の注意を払って使用することを徹底する。

(3) 危険物、高圧ガスの安全管理

イ) 危険物は、「消防法」、その他の関係法令で定められた指定数量を遵守し、取り扱い責任者の管理下で、指定された場所に保管する。また、高圧ガスもこれに従い管理する。

ロ) 危険物は、法令に従い、危険物屋内貯蔵所および少量危険物貯蔵取扱所で安全保管する。

ハ) 可燃性ガスボンベは法に適合した、屋外保管場所に設置し、研究所内に専用配管を配備する。

7. 生物の安全管理

I. 実験動物の取り扱いの安全管理

(1) 基本方針

動物実験は、現代医学、薬学の実証的研究の基礎をなし、人類の福祉と健康の増進に大きく寄与している。しかし、動物実験に際しては、動物福祉の精神はもとより、実験動物による人の生命、身体または財産に対する障害および人の生活環境の汚損を防止しなければならない。従って、動物実験は必要最小限とし、倫理的、科学的に、しかも安全に行わなければならないとの認識に立って「動物の愛護および管理に関する法律」およびその他関係法令に従い、その取り扱いに際しては、最大の注意を払う。また、遺伝子組換え動物については、各々の法令、規制に従い、十分な封じ込めと厳重な安全管理を実施し、環境汚染を未然に防止し、良好な周辺環境を確保する。

(2) 一般動物の取り扱いの安全管理

イ) 「動物の愛護および管理に関する法律」およびその他関係法令を遵守し、社内規程「実験動物取り扱い規則」を定め、動物飼育管理責任者を選任し管理する。

ロ) 実験に使用する実験動物は、独立した空調設備と、ステリルロック室・パスルーム・更衣室との区画にて一般エリアから隔離して飼育し、研究所外へは逃亡できない構造とする。

ハ) 動物愛護の立場から、動物飼育用のケージは世界的基準となりつつある米国国立衛生研究所(N I H)基準(従来用いられているケージより床面積が1.5倍大きい)を採用する。

ニ) 一般動物施設からは、エアフィルターおよび活性炭フィルターを経て排気する。

ホ) 一般動物施設からの排水については、固液分離後、中和処理、接触曝気などの排水処理を経て公共下水道へ放流する。

ヘ) 動物実験には健康に異常のない動物を使用するため、入荷後、1週間以上の検査期間を設ける。その間、獣医師あるいは実験動物1級技術師の責任のもと、体重測定や外観検査を実施し、健康状態をチェックする。

ト) 動物施設への入退時は、逆性石鹼液等による手洗いおよび着衣と履物を交換する。

(3) 遺伝子組換え動物の取り扱いの安全管理

イ) 「5. 遺伝子組換え実験の安全管理」に示したと同様に、組換え動物の取り扱いについても法令に準じた「参天製薬株式会社遺伝子組換え実験実施規則」に規定し、安全管理を行う。

ロ) 実験の計画に当たっては、安全委員会にて審議し、研究開発センター施設長の承認と動物管理責任者の許可を得る。

ハ) 組換え動物は、その管理(記録・保存)を厳重に行う。

ニ) 組換え動物飼育施設は、一般動物飼育施設からは独立させ、それと同等の設備に加え、法令に規定されている構造(「ねずみ返し」、「防虫防鼠」)とする。

ホ) 組換え動物飼育施設からの排気は、高性能フィルターを通過させた後、一般動物系と同様の処理を行う。

ヘ) 組換え動物飼育施設からの実験廃液は、高圧蒸気滅菌により殺菌処理を行った後、一般動物系と同様の処理を行う。

ト) 組換え動物飼育施設からの生物廃棄物は、厳重な封じ込めを行い、一般生物廃棄物と同様に、外部委託処理とする。

チ) その他、入退出管理などは、一般動物の取り扱いに順ずる。

II. 微生物の取り扱いの安全管理

(1) 基本方針

研究所での微生物を用いた実験は、点眼液に添加する防腐剤の効果を調べるための保存効力試験、点眼容器に菌が侵入できないこと確認するための容器完全性試験、点眼液が菌やカビで汚染されていないことを確認する無菌試験および手法の適合性試験である。微生物の取り扱いに当たっては社内管理規程に従い外部汚染防止および従業員の安全確保を図る。

(2) 施設

- イ) 微生物試験室は他の実験室とは壁や扉で仕切り、独立した構造とする。
- ロ) 実験室内は洗浄・消毒・滅菌等に充分耐えうる仕上げや構造とする。
- ハ) 菌の凍結保存のため超低温槽を設置する。
- ニ) 微生物を用いた試験に使用したすべての器具・容器を滅菌するため、オートクレーブ(高圧蒸気滅菌器)を設置する。
- ホ) 微生物試験室で実験に使用した廃液は、オートクレーブで滅菌後、通常の実験室系排水処理を行い、公共下水道へ放流する。
- ヘ) 微生物試験室の排気は、すべて高性能フィルターを有する安全キャビネットを通して大気に放散する。

(3) 運用

- 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：*Escherichia coli* (大腸菌), *Staphylococcus aureus* (黄色ブドウ球菌), *Pseudomonas aeruginosa* (緑膿菌)
 - 真菌：*Aspergillus brasiliensis*, *Cladosporium cladosporioides* (黒カビ), *Candida albicans* (カンジダ)
- ニ) 容器完全性試験には以下に示す細菌を使用する。
 - Brevundimonas diminuta*
- 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。
 - Bacillus subtilis* (枯草菌), *Clostridium sporogenes*
- ヘ) 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ブで滅菌し、通常の実験系廃棄物として処理する。

(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いわゆるMRSA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1ないし2である。

*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(最新改定：令和2年10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。

8. 水質汚濁防止対策

(1) 基本方針

「水質汚濁防止法」、「下水道法」その他関係法令を遵守するとともに、「生駒市下水道条例」に従い、処理・放流する。また、これらの基準値超過時のバックアップ体制を整備することにより、環境汚染を未然に防止し、良好な周辺環境を確保する。

(2) 水質汚濁防止対策

当研究所における実験系排水については、当然、有害物質が含まれないよう万全の処置を行う必要がある。そのためには、まず、発生場所での原液、一次、二次洗浄液などの適切な「原点回収」が非常に重要であり、これを十分に徹底する。また、以下に示す排水の種類について適切な処理設備を整え、常に監視測定し、安全を確認の上、一般の生活排水系と同様に公共下水道に放流する。また、監視測定値に、万が一にも異常が認められた場合には、速やかに排水を停止(自動あるいは手動にて)し、予備水槽への切り換えを行い、再処理する。一方、社内規程に準じ、関連部署への連絡とともに、その原因を排除するなど適切な処理の後、監視の上、排水を再開する。当研究所より排出する主な排水を以下に示す。

イ) 一般実験室系統排水(スクラバー処理水を含む)

ロ) 一般動物飼育系統排水

ハ) サル飼育室系統排水

ニ) 遺伝子組換え実験室系統排水

ホ) 一般実験室系統排水

ヘ) ユーティリティー排水(冷却塔他機械排水)

ト) 生活雑排水(汚水)

チ) 雨水排水

これらの排水は、雨水を除き、全て公共下水道に放流するため、排水の水質については、「生駒市下水道条例」の規制値以下に管理するよう、次に示す処理対策をもって対応する。

(3) 各排水の処理対策概要

イ) 一般実験室系統排水(スクラバー処理水を含む)

実験室系統の排水は、一旦、原水槽に貯めて実験排水を均一化し、酸化還元法(酸化剤：次亜塩素酸ソーダ、還元剤：重亜硫酸ソーダ)により、実験排水中の有機物の酸化および殺菌を行い、さらに実験排水の中和処理を行った後、接触曝気、沈殿および殺菌処理(殺菌剤：塩素系錠剤)をして公共下水道に放流する。

ロ) 一般動物飼育系統排水

動物飼育系統排水が大部分を占め、そのほかに動物実験系統排水と洗浄室排水が含まれる。これらの排水中には、動物の糞、尿、毛、餌槽の他、ケージ洗浄排水(酸性洗浄剤)などが含まれるため、漉し網による固液分離の後、動物排水槽に貯め、中和処理をした後、接触曝気、沈殿および殺菌処理(殺菌剤：塩素系錠剤)をして公共下水道に放流する。

ハ) サル飼育室系統排水

サル飼育室系統の排水は、一旦、原水槽に貯めて排水を均一化し、酸化還元法(酸化剤：次亜塩素酸ソーダ、還元剤：重亜硫酸ソーダ)により、実験排水中の有機物の酸化および殺菌を行い、さらに中和処理を行った後、一般動物飼育系統として処理する。

ニ) 遺伝子組換え実験室系統排水

実験廃液は高圧蒸気滅菌等により完全に滅菌処理を行う。遺伝子組換え実験室からの排水は、一般実験室系と同様の処理を行う。

ホ) 一般実験室系統排水

本系統は生活排水の処理に限定するが、設備はR I 実験/動物飼育系統からの転用となるため、排水は他の配管より独立した分流配管方式により、集合槽を経て貯留槽に貯め、貯留槽が規定の水量に達した時点で、実験排水と同様に接触曝気、沈殿および殺菌処理（殺菌剤：塩素系錠剤）をして公共下水道に放流する。

ヘ) ユーティリティー排水(冷却塔他機械排水)

ユーティリティー排水は、主に冷却塔排水であり、他の処理水と処理水槽で合流し、公共下水道に放流する。

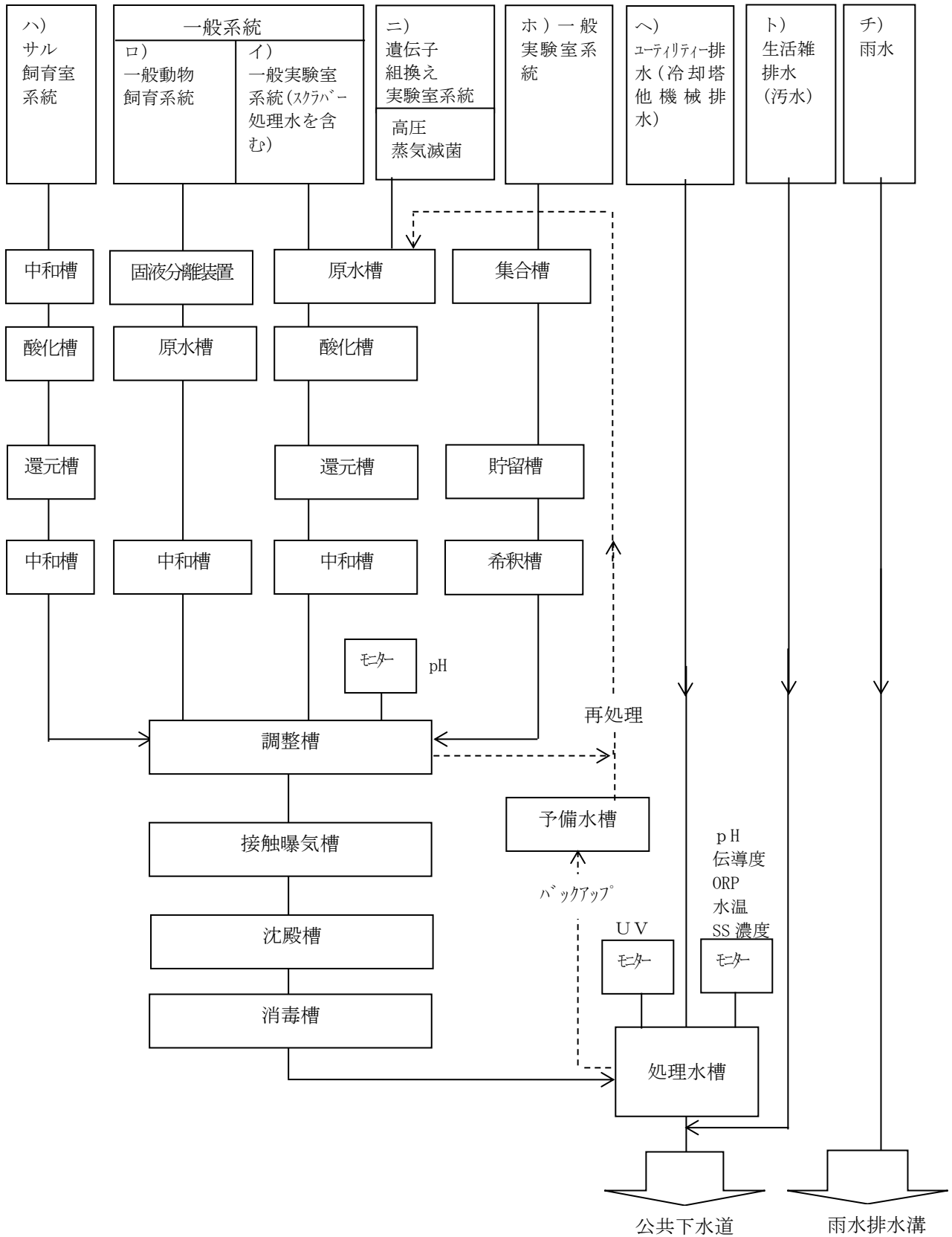
ト) 生活雑排水(汚水)

トイレの汚水、洗面所の流し排水などの生活排水は、単独配管により屋外の生活排水溝に集め公共下水道に放流する。

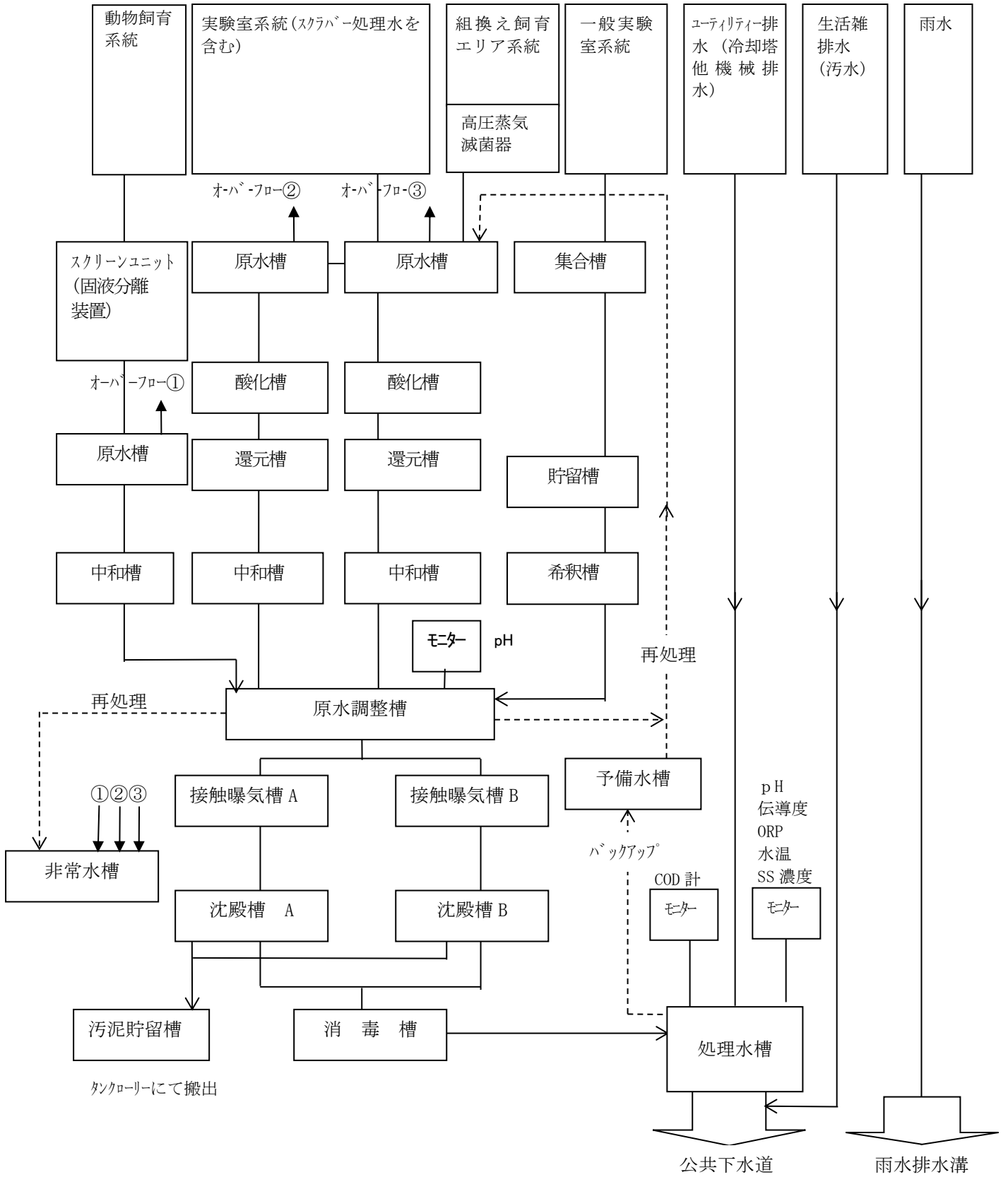
(4) 水質監視と異常時の対策

「12. 監視測定体制の整備」に排気対策と併せて記載する。

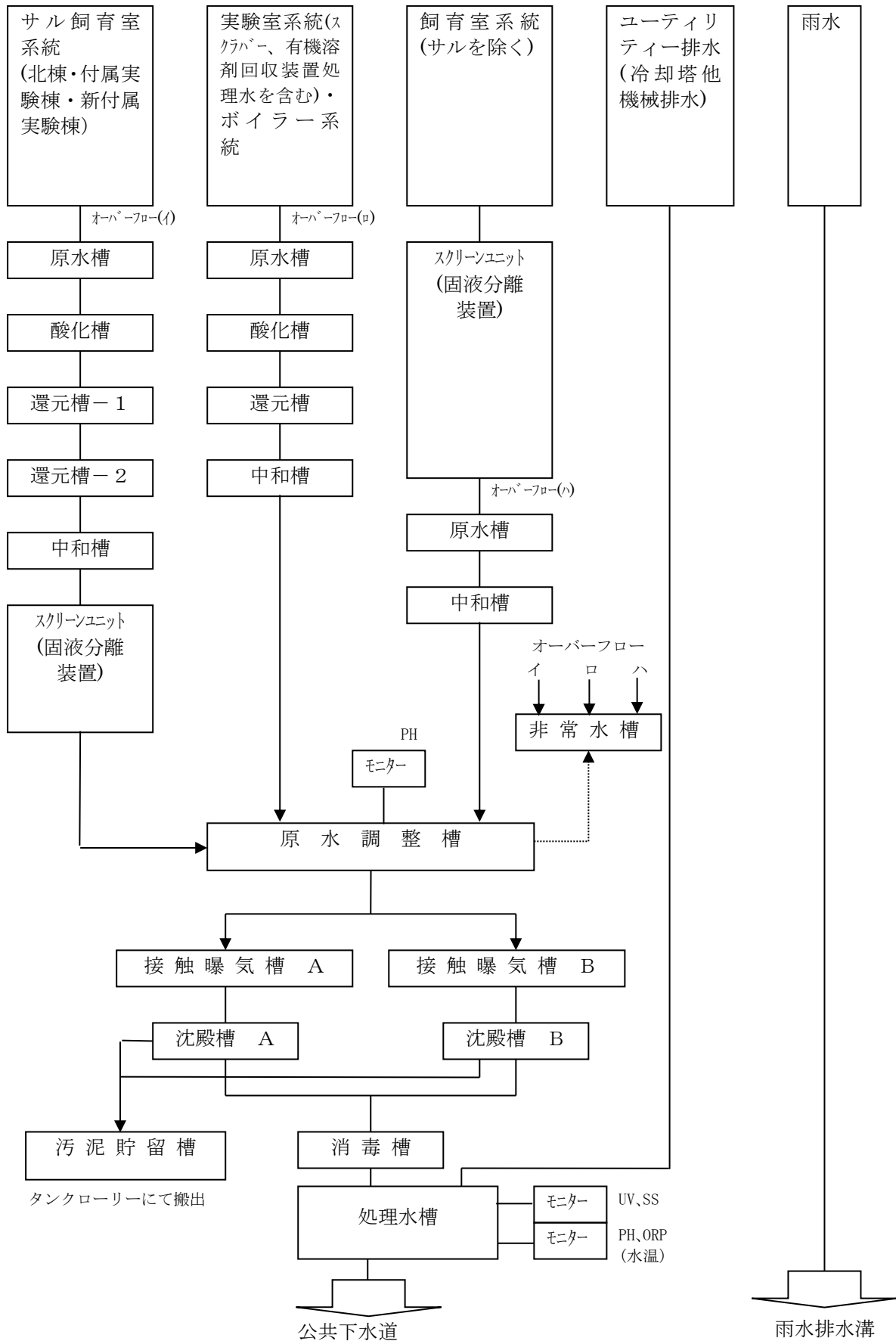
排水処理設備フローダイアグラム



南棟排水処理設備詳細図



北棟・付属実験棟・新付属実験棟・製剤開発棟排水処理設備詳細図



9. 大気汚染防止対策

(1) 基本方針

研究所では「大気汚染防止法」その他関係法令を遵守し、適正な処理を行うことにより環境汚染を未然に防止し、良好な周辺環境を確保する。

(2) 大気汚染防止対策

当研究所 各施設からの排気は、「大気汚染防止法」に規定される排気と規定されない排気がある。しかし、いずれも「奈良県生活環境保全条例」には規定されていない。

1) 大気汚染防止法にのみ規定される排気

イ) 直焚式冷温水発生器等の熱源機器の燃焼排気

2) 奈良県生活環境保全条例、大気汚染防止法いずれにも規定されない排気

イ) 一般実験室系排気(ドラフトチャンバーなどの排気)

ロ) 遺伝子組換え実験系排気

ハ) 動物系排気

ニ) サル飼育室系排気

ホ) 一般実験室系排気 (ドラフトチャンバーなどの排気)

ヘ) その他オフィス・実験室の一般排気

(3) 各排ガスの処理対策概要

1) 大気汚染防止法にのみ規定される排気

イ) 直焚式冷温水発生器等の熱源機器の燃焼排気

熱源機器の小型貫流ボイラーと直焚式冷温水発生器の燃料は、他の燃料に比べて硫黄酸化物、二酸化炭素、ばい塵の発生量を低減する都市ガス(13A)を使用する。また、低NO_xバーナで窒素酸化物の発生も低減する。排ガスは煙道を通し、建屋上部より放散する。

2) 奈良県生活環境保全条例、大気汚染防止法いずれにも規定されない排気

イ) 一般実験室系排気

・ドラフトチャンバーの排気: アセトニトリル、メタノール等の揮発性を有するものはドラフトチャンバーで取り扱う。これらのガスは、ドラフトチャンバー内への多量の流入空気により無害な濃度まで希釈されるが、本施設では周辺環境に配慮し、排ガスを集めてスクラバーにて水により有害物質を除去した後、大気へ放散する。その際のスクラバー処理排水は、実験室系排水として排水処理設備で処理する。

・保存効力試験室排気: 高性能フィルターで微生物を除去後、大気へ放散する。

ロ) 遺伝子組換え実験系排気

遺伝子組換え実験室・動物飼育室からの排気は、高性能フィルターを経て、また動物飼育室の排気は更に活性炭フィルター等で脱臭処理したのちに大気放散する。

ハ) 動物系排気

動物飼育室の排気には、動物の体臭と排泄物の臭気が含まれる。この要因物質はアンモニアとメチルメルカプタンである。本施設では、動物系排気を活性炭フィルターで脱臭処理したのちに大気放散する。

ニ) サル飼育室系排気

サル飼育室の排気には、動物の体臭と排泄物の臭気が含まれる。この要因物質はアンモニアとメチルメルカプタンである。従って、排気を活性炭フィルターで脱臭処理

したのちに大気放散する。

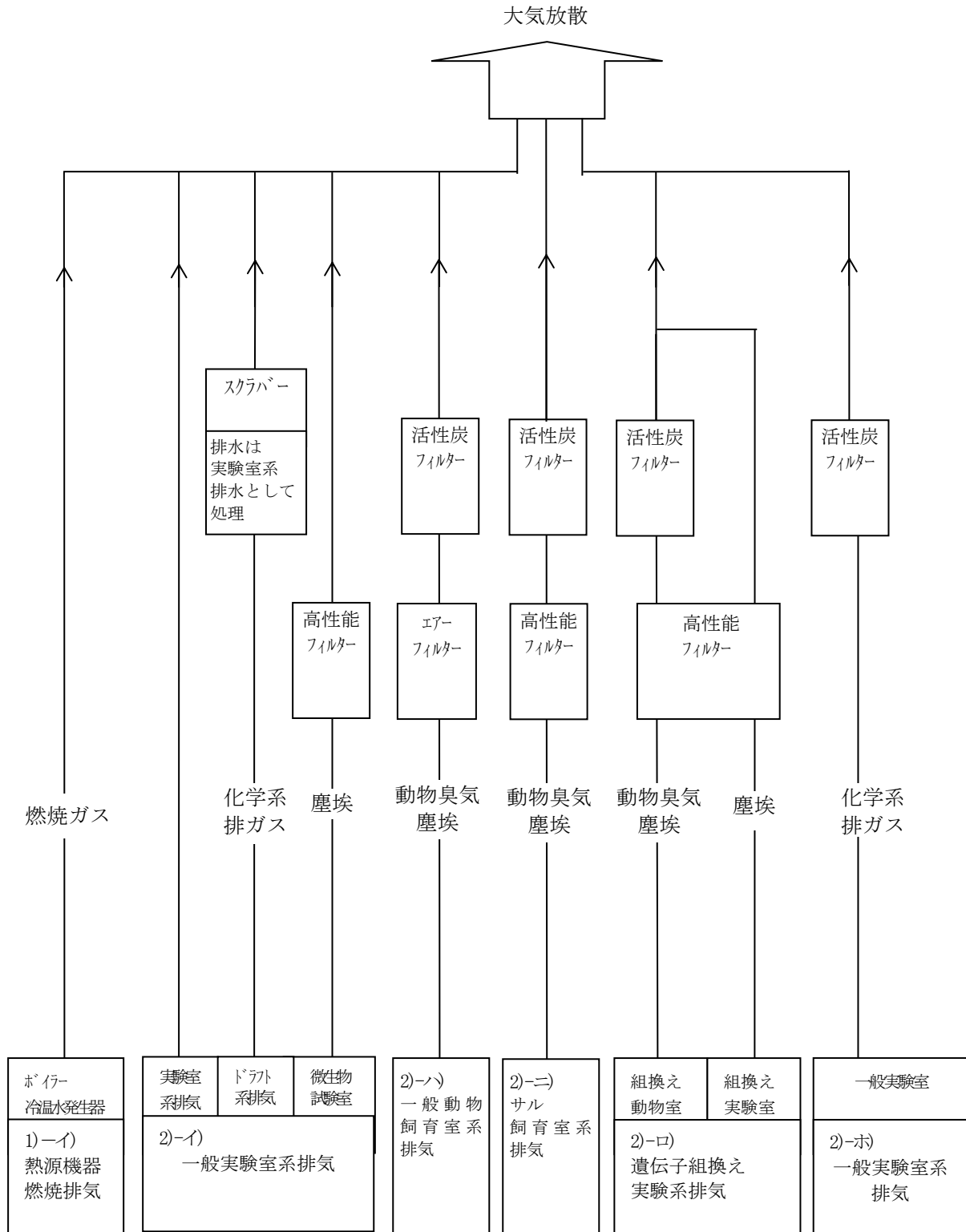
ホ)一般実験室系排気

- ・ドラフトチャンバーの排気：イソプロパノール等、揮発性を有するものはドラフトチャンバーで取り扱う。これらのガスは、ドラフトチャンバー内への多量の流入空気により無害な濃度まで希釈されるが、本施設では周辺環境に配慮し、活性炭フィルターにて有害物質を吸着除去した後、大気へ放散する。

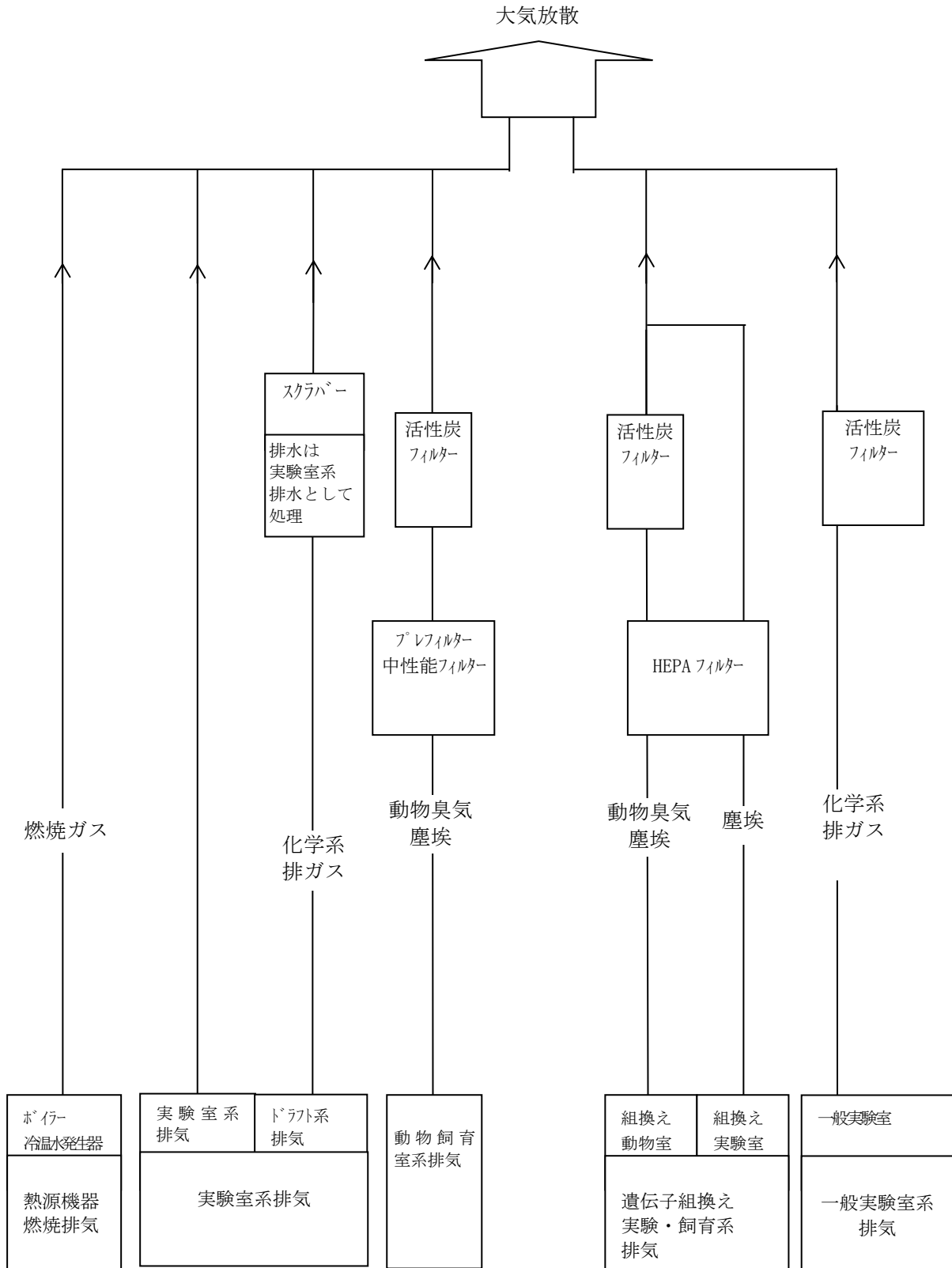
(4)排ガス監視と異常時の対策

「1 2. 監視測定体制の整備」に排水対策と併せて記載する。

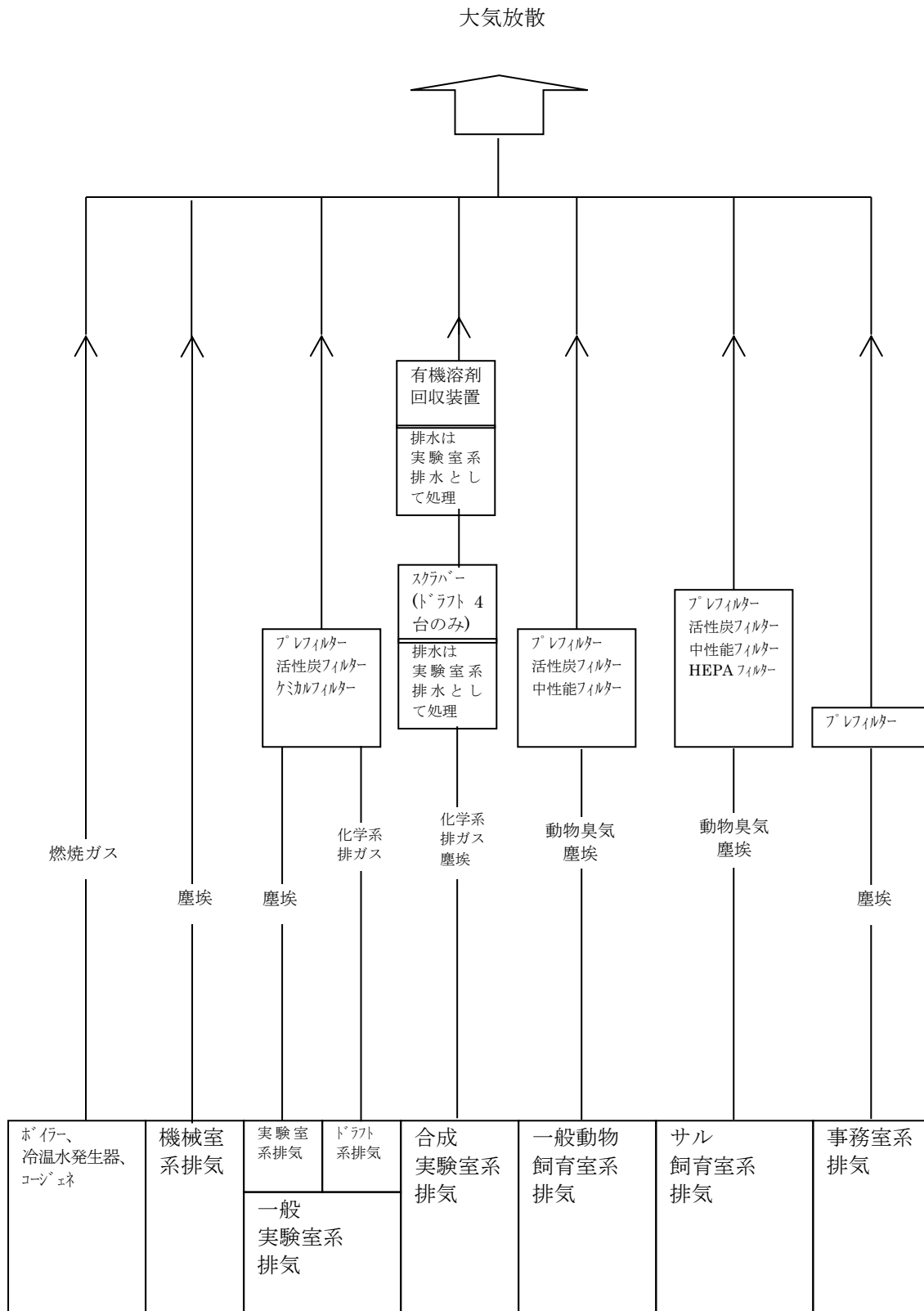
排気処理設備フローダイアグラム



南棟排気処理設備詳細図



北棟・付属実験棟・新付属実験棟・製剤開発棟排気処理設備詳細図



10. 廃棄物の処理対策

(1) 基本方針

研究開発活動に伴って発生する廃棄物は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」その他の関係法令を遵守し、その減量に努めるとともに、適正な処理を行う。

(2) 主な廃棄物の種類

研究所内から出る廃棄物は

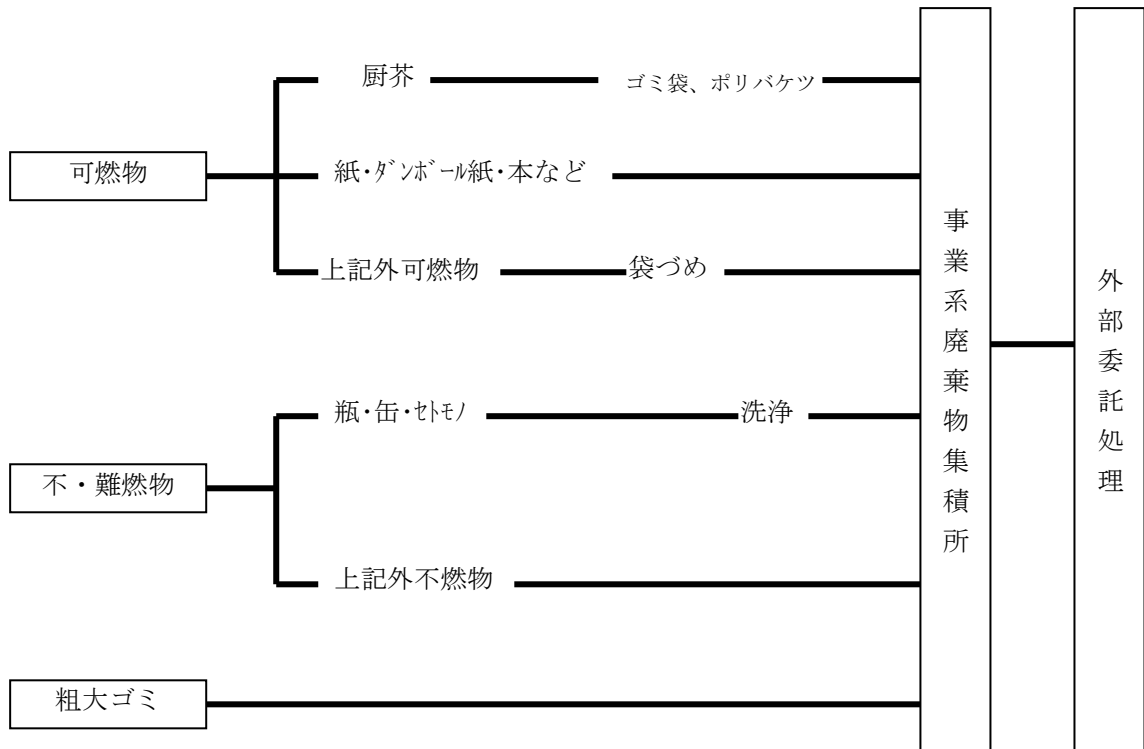
- ・ 事業系廃棄物
- ・ 実験系廃棄物

に大別される。

(3) 各廃棄物の処理対策概要

イ) 事業系廃棄物

オフィス、給湯室で出される一般廃棄物は、以下の手順で処理する。



1 1. その他の環境保全対策

(1) 基本方針

研究開発活動を遂行するにあたり、騒音、振動、悪臭、土壌汚染等を発生させないよう、それぞれの関係法令を遵守し、環境保全に十分な配慮をする。

(2) 施設

排気ファンの騒音、室外機の振動は敷地境界において、それらの規制値以下となるような構造とする。

1 2 . 監視測定体制の整備

(1) 基本方針

研究開発活動を遂行するにあたり、環境保全に責任を持って配慮することを基本に、研究所に稼働に伴って発生する排水や排ガス等の放流及び放散が法の定める基準を満たすように監視測定を行う。

(2) 施設

イ) 処理中の排水は水質モニターで日常的に監視する。基準値を越えた場合は事務室の監視盤に表示するとともに警報を発する。同時に放流ポンプを自動的に停止し、予備水槽に切り換える。

(3) 運用

イ) 日常監視以外に定期的な水質及び排ガス分析を外部機関に依頼する。

ロ) 排水あるいは排ガスが基準値を越えた場合は、それぞれバックアップ体制に切り替え、公共下水道への放流、大気への放散を停止する。不具合の原因を直ちに調査・究明し、施設・装置の復旧ならびに不具合の再発防止対策後、健全な状態を確認してから再運転を行う。

排水・排気の監視測定及びバックアップ体制

種別	項目	モニター方法	記録方法	バックアップ体制
排水	水素イオン濃度 (pH)	pHメータ 連続	プリントアウト	自動排水停止 予備水槽へ切換 再処理
	COD (BOD)	UVモニター 連続	プリントアウト	自動排水停止 予備水槽へ切換 再処理
	水温、ORP、SS濃度、伝導率	モニター 連続	プリントアウト	予備水槽へ切換 再処理
	カドミウム及びその化合物、シアン化合物、有機リン化合物、鉛及びその化合物、六価クロム化合物、砒素及びその化合物、水銀及びその他水銀化合物、アルキル水銀化合物、PCB、トリクロエチレン、テトラクロエチレン、フェノール類、銅及びその化合物、亜鉛及びその化合物、鉄及びその化合物、マンガン及びその化合物、クロム及びその化合物、弗素化合物、水素イオン濃度 (pH)、BOD、浮遊物質量、鉱油類含有量、動植物油脂類含有量、温度、沃素消費量、窒素含有量、燐含有量、ジクロロメタン、四塩化炭素、1・2-ジクロロエタン、1・1-ジクロロエタン、シス-1・2-ジクロロエチレン、1・1・1-トリクロロエタン、1・1・2-トリクロロエタン、1・3-ジクロロプロペン、チウラム、シマジン、チオベンカルブ、ベンゼン、セレン及びその化合物、アンモニア性窒素含有量、亜硝酸性窒素及び硝酸性窒素含有量、ほう素化合物	水質検査 採取場所： 処理水槽	検査報告書	予備水槽へ切換 該当実験室の特定と封鎖 再処理 再検査実施 原因排除後、復旧
排気	日常の管理は熱源機器の健全な燃焼を維持するための保全を中心とする			
	硫黄化合物、煤塵、窒素酸化物、カドミウム及びその化合物、塩素及び塩化水素、弗化水素及び弗化珪素、鉛及びその化合物	排気ガス分析 採取場所：排気口	分析記録書	再検査 該当実験室の封鎖後、モニターの復旧 原因排除後、復旧

1 3. 施設及び設備の保守管理

(1) 基本方針

研究開発活動を遂行するにあたり、環境保全・安全及び健康面に責任を持って配慮することを基本に、環境保全及び安全性の確保という一連の目的機能に合致した建物及び設備を維持する。

(2) 施設

イ) 排気ダクト、配水管類のパイプスペースは広く取り、設備機器も含め、保守点検が容易に行えるよう設置する。

ロ) 排水設備は保守点検が容易に行えるように配置する。

(3) 運用

建物及び建物付帯設備の維持管理は、定期点検表(月間・年間)を作成し、点検表に基づき、定期的に点検を行い、正常な状態を確保する。

1 4 . 事故、災害等の未然防止対策及び対応措置

(1) 基本方針

外部に対しての環境保全とともに、研究施設内部での安全の確保が必要である。そのため、研究活動にともない起こり得る事故、災害等の事態を予測し、建物・設備を対応させ、さらに注意深く運用し行動する。

(2) 施設

イ) 建屋は耐震、不燃構造とする。

ロ) 各種感知器、報知器、消火設備等の防火、防災設備を設置する。

ハ) 休日・夜間の無人状態時の建屋・設備監視は機械警備に切り換える。

(3) 運用

イ) 社内規程に基づき、危険物取り扱い等の安全教育を実施する。(安全教育内容は7頁の特別・定期教育を参照)

ロ) 消防・防火にかかわる防火管理組織体制を整える。

ハ) 煙感知器、熱感知器、火災報知器、排煙操作函、屋内消火栓、消火器、防火戸、防火シャッター、排煙口、防火ダンパー、防煙垂壁などの位置を図示し、緊急動作時の取り扱い・処置方法を教育訓練を通じて所員全員に周知徹底させる。

ニ) 休日・夜間の無人状態時の建屋・設備監視は外部の警備会社及び設備会社に依頼する。

ホ) 緊急連絡組織及び夜間・休日連絡系統図を作成し、緊急時の対応・処置をスムーズに実施する。

ヘ) 研究開発センター施設長は、事故、災害の未然防止対策及び対応措置について、消防、警察等関係機関と事前に協議し、これらに基づく教育訓練を実施する。また、事故、災害等の緊急時には事業活動を停止し、応急措置を実施の上、市長を始め関係機関に通報し、共同して事態の収拾に努める。

15. 敷地内植栽計画

(1) 基本方針

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。

(2) 緑化対策

イ) 植栽計画

- ・ 南面敷地境界：高木(クスノキ)及び低木(サツキ、ツツジ)による植栽。
- ・ 西面敷地境界：低木(サツキ、ツツジ)による植栽。
- ・ 建物南西道路：高木(ソメイヨシノ)による植栽。
- ・ その他の部分：芝生密植(舗装部以外)
- ・ その他の部分：クローバー密植(舗装部以外)
- ・ 北東面緑地：現状の高木緑地を維持する。
- ・ 敷地境界法面：現状の緑化施工を維持する。

ロ) その他計画

- ・ 敷地南面：進入口付近に人工池、水路を設け、人々のやすらぎ感を与える。水路に面して散策路を設ける。

参天製薬株式会社社会概要

創業 : 1890年 (明治23年)
会社設立 : 1925年 (大正14年)
資本金 : 8,525百万円 ('21年3月31日現在)
従業員数 : 4,229人 ('21年3月31日現在)
事業内容 : 医薬品および医療機器の研究開発・製造・販売

2020年度(2021年3月31日に終わる)の業績

売上高 : 参天グループ 249,605百万円
税引後利益 : 参天グループ 38,808百万円
眼科用剤が全体の売上の97.8%を占めます。
眼科用剤 97.8%
(医療用 94.0%、一般用 3.8%)
医療用具 1.6%
その他 0.6%

医家向眼科用剤のトップメーカーです。

売上高の13.2%に当たる費用を研究開発活動に投入しています。
総勢173人が眼科用剤の研究活動を行っています。('21.7.1付)