

旧	新
<p>目次</p> <p>1. 施設・環境・放射線・遺伝子組換え・労働安全衛生等に関する管理教育</p> <p>2. 事業活動の概要</p> <p>3. (2) 研究内容</p> <p>4. ① 遺伝子組換え実験</p> <p>5. ② 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。</p> <p>6. ③ 遺伝子組換え植物の安全管理</p> <p>7. ④ 化学物質の安全管理</p> <p>8. ⑤ 生物の安全管理</p> <p>9. ⑥ 水質汚濁防止対策</p> <p>10. ⑦ 大気汚染防止対策</p> <p>11. ⑧ 廃棄物の処理対策</p> <p>12. ⑨ その他環境保全対策</p> <p>13. ⑩ 監視・測定及びバックアップ体制</p> <p>14. ⑪ 施設及び設備の保守管理</p> <p>15. ⑫ 事故、災害等防止対策及び対応措置</p> <p>16. 敷地・内植栽計画</p> <p>2. 事業活動の概要</p> <p>(2) 研究内容</p> <p>ロ) 共用実験機能</p> <p>① 遺伝子組換え実験</p> <p>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。</p>	<p>目次</p> <p>1. 施設・環境・放射線・遺伝子組換え・労働安全衛生等に関する管理教育</p> <p>2. 事業活動の概要</p> <p>3. (2) 研究内容</p> <p>4. ① 遺伝子組換え実験</p> <p>5. ② 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。</p> <p>6. ③ 遺伝子組換え植物の安全管理</p> <p>7. ④ 化学物質の安全管理</p> <p>8. ⑤ 生物の安全管理</p> <p>9. ⑥ 水質汚濁防止対策</p> <p>10. ⑦ 大気汚染防止対策</p> <p>11. ⑧ 廃棄物の処理対策</p> <p>12. ⑨ その他環境保全対策</p> <p>13. ⑩ 監視・測定及びバックアップ体制</p> <p>14. ⑪ 施設及び設備の保守管理</p> <p>15. ⑫ 事故、災害等防止対策及び対応措置</p> <p>16. 敷地・内植栽計画</p> <p>2. 事業活動の概要</p> <p>(2) 研究内容</p> <p>ロ) 共用実験機能</p> <p>① 遺伝子組換え実験</p> <p>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。</p>

②放射性同位元素(R I)実験

医薬品の動態研究のため、R Iを標識した化合物の体内挙動を研究する。また、医薬品の効力を評価するため、R Iを標識した化合物の受容体(生理活性物質を受け付ける窓口)に相当する)への結合を研究する。

③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 (2) 管理体制

研究開発センター施設長

環境保全委員会

- 委員長：研究開発センター施設長
- 委員：各研究グループマネージャー
- 研究開発ファシリティサポートセンターセンター長
- 動物飼育管理責任者
- 放射線取扱主任者
- 遺伝子組換え実験安全主任者
- 施設管理ユニット

放射線安全委員会

- 委員長：研究グループマネージャー
- 委員：各研究グループマネージャー
- 放射線取扱主任者
- 施設管理ユニット

安全衛生委員会

- 委員長：研究開発センター施設長
- 委員：各研究グループマネージャー
- 従業員組合各職場委員

(削除)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 (2) 管理体制

研究開発センター施設長

環境保全委員会

- 委員長：研究開発センター施設長
- 委員：各研究グループマネージャー
- 研究開発管理室

遺伝子組換え実験安全主任者
S施設

(削除)

安全衛生委員会

- 委員長：研究開発センター施設長
- 委員：各研究グループマネージャー
- 従業員組合各職場委員

委託産業医
オフィスサービスユニット

遺伝子組換え実験安全委員会

委員長：安全性・動態グループマネージャー
委員：遺伝子組換え実験に習熟したマネージャー
設備保守管理責任者
遺伝子組換え実験安全主任者
施設管理ユニット

防火・防災管理委員会

委員長：研究開発センター施設長
委員：防火・防災管理者
各研究グループマネージャー
施設管理ユニット

4. 研究従事者等に対する安全管理教育 (2) 社内の安全管理教育

定期教育・特別教育 教育内容

- ・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)
- ・放射線の人体に対する影響
- ・放射線同位元素等の安全取り扱い
- ・放射線障害予防規程
- ・放射線取り扱い時、緊急の場合に講ずべき措置
- ・その他、放射線障害予防に関して必要な事項
- ・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

委託産業医

研究開発管理室
S施設

遺伝子組換え実験安全委員会

委員長：安全性・動態グループマネージャー
委員：遺伝子組換え実験に習熟したマネージャー
設備保守管理責任者
遺伝子組換え実験安全主任者
S施設

防火・防災管理委員会

委員長：研究開発センター施設長
委員：防火・防災管理者
各研究グループマネージャー
S施設
研究開発管理室

4. 研究従事者等に対する安全管理教育 (2) 社内の安全管理教育

定期教育・特別教育 教育内容

- ・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

6. 放射性同位元素等の安全管理
(略)

資料：研究所で使用の許可を受けた放射性同位元素の核種、年間使用量等
(略)

7. 化学物質等の安全管理
(略)

8. 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、R I 管理区域内飼育動物については、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。

(4) R I 管理区域内飼育動物の取り扱いの安全管理
遺伝子組換え動物の取り扱いの安全管理

イ) 「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」その他の関係法令に遵守し、放射線取扱主任者の管理のもと取り扱う。

ロ) R I 施設への入退出および実験は「6. 放射性同位元素等の安全管理」に示すと同様とし、また、R I 管理区域内動物飼育施設では、それに加え一般動物飼育施設と同様の規程に従う。

9. 水質汚濁防止対策

(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、

(削除)

(削除)

6. 化学物質等の安全管理
(略)

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。

(削除)

8. 水質汚濁防止対策

(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)R I 実験/動物飼育系統排水
- 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

ホ) R I 実験/動物飼育系統排水

ラジオアイソトープ(R I)実験系統の三次洗浄水以降の排水(R I原液、一次および二次洗浄水は専用タンクに保管し、日本アイソトープ協会に引き渡す)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て、放射性物質濃度監視モニターにより連続的に監視する。貯留槽が規定の水量に達した時点で、水質分析を行い放射性物質濃度が管理値以下であることを確認した後、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。

排水処理設備フローダイアグラム

ホ) R I 実験/動物飼育系統

南棟排水処理設備詳細図

R I 実験/R I 動物飼育系統

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

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。

排水処理設備フローダイアグラム

ホ) 一般実験室系統

南棟排水処理設備詳細図

一般実験室系統

β、γ線モニター1.0. 大気汚染防止対策

- (2) 大気汚染防止対策
- 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) R I 実験系排気
- 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

- 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
- ホ) R I 実験系排気
- 放射性同位元素を取り扱う区域の実験室系排気は、高性能フィルターで放射性同位元素を除去する。また、同区域内の動物飼育室及びハロゲン元素を使用する実験室の排気は活性炭フィルターも通し、臭気やハロゲン元素を除去する。上記処理設備で排気口での放射性物質濃度を放射線障害防止法告示に定める基準値以下に管理し放散する。

排気処理設備フローダイアグラム

R I 動物室 / R I 実験室
放射線ガスモニターシステム
高性能フィルタ

南棟排気処理設備詳細図

R I 動物室 / R I 実験室
放射線ガスモニターシステム
HEPA フィルタ

1.1. 廃棄物の処理対策

- (2) 主な廃棄物の種類
- 研究所内から出る廃棄物は

(削除)9. 大気汚染防止対策

- (2) 大気汚染防止対策
- 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

- 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
- 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。

排気処理設備フローダイアグラム

一般実験室
(削除)
(削除)

南棟排気処理設備詳細図

一般実験室
(削除)
(削除)

1.0. 廃棄物の処理対策

- (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
 - ・R I 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
(略)
- ロ) 実験系廃棄物
(略)
- ハ) R I 廃棄物
(略)

1 2. その他の環境保全対策
(略)

1 3. 監視測定体制の整備

(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。
- ロ) R I 排水の日常管理は貯留槽の放射性物質濃度監視モニターで放射性物質濃度を連続的に測定する。R I 排水の放射性物質濃度が基準値を越えた場合は、R I 管理室の監視盤に表示するとともに警報を発する。貯留槽が規定の水量に達した時点で水質分析(サンプリング)を行い、放射性物質濃度が基準値以下であることを確認する。
- ハ) R I 実験排気の日常監視は、排気口に設置した放射線ガスモニターで放射性物質濃度を計測する。放射性物質濃度が管理値を越えた場合は、R I 管理室の監視盤に表示するとともに警報を発する。この場合直ちに、大気への放散を停止する。

排水・排気の監視測定及びバックアップ体制

種別	排水	一般	(略)
		<u>R I</u>	(略)
	排気	一般	(略)
		<u>R I</u>	(略)

- ・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
(略)
- ロ) 実験系廃棄物
(略)
- (削除)

1 1. その他の環境保全対策
(略)

1 2. 監視測定体制の整備

(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。
- (削除)

(削除)

排水・排気の監視測定及びバックアップ体制

種別	排水	一般	(略)
		<u>(削除)</u>	
	排気	一般	(略)
		<u>(削除)</u>	

1.4. 施設及び設備の保守管理
(略)

1.5. 事故、災害等の未然防止対策及び対応措置
(略)

1.6. 敷地内植栽計画
(略)

参天製薬株式会社概要

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。
 売上高の 10.8% 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。 ('18.4.1付)

1.3. 施設及び設備の保守管理
(略)

1.4. 事故、災害等の未然防止対策及び対応措置
(略)

1.5. 敷地内植栽計画
(略)

参天製薬株式会社概要

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 : 全世界 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)