

安全活動のご紹介

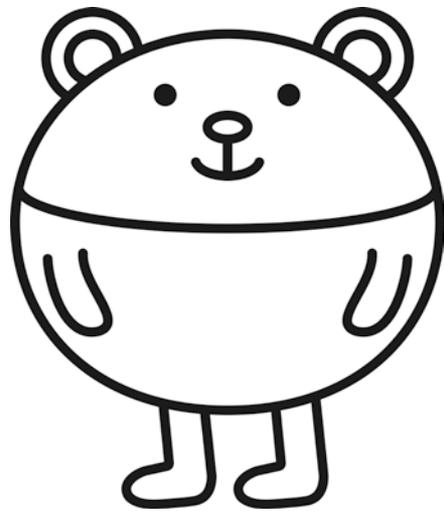
2014年6月23日
日本化薬株式会社
医薬研究所



日本化薬株式会社

世界的すきま発想。

 日本化薬



Challenge 100A !

KAYAKU spirit

最良の製品を
不断の進歩と良心の結合により
社会に提供し続けること

CSR経営

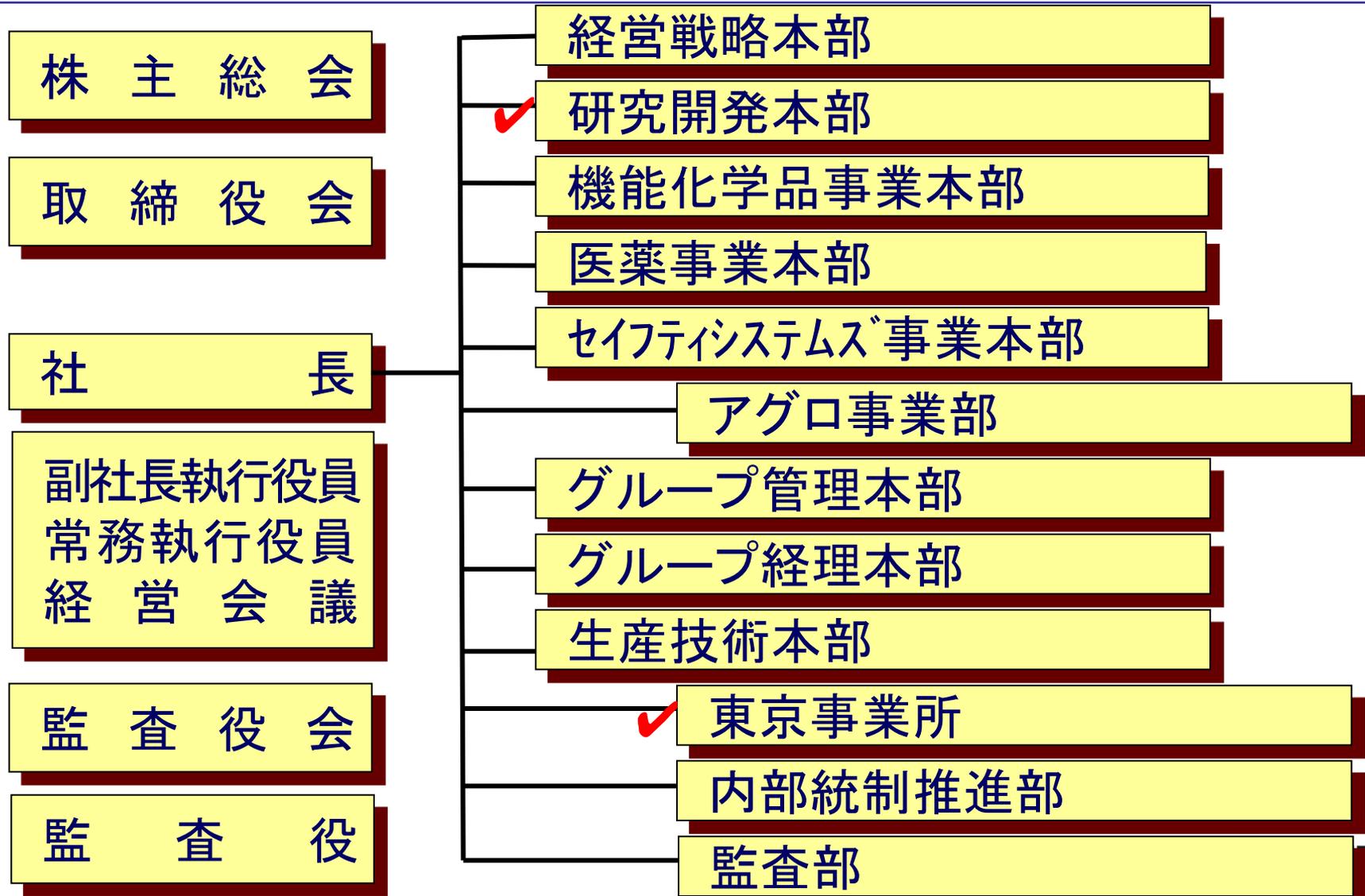
KAYAKU spirit を実現させるための
企業活動

日本化薬グループ行動憲章・行動基準 グループ行動指針

- | | |
|-------------|--------------------------|
| 行動指針 | ① KAYAKU spirit を常に意識しよう |
| | ② PDCAをしっかりスピーディに回そう |
| | ③ 全員D席で行こう |



組織図

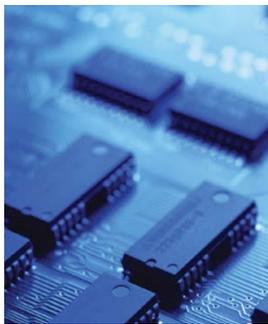




事業紹介

機能化学品事業

機能性材料事業では、半導体封止材用のエポキシ樹脂、紫外線硬化型樹脂、液晶シール材など、デジタル印刷材料事業では、インクジェットプリンター用色素、感熱顕色剤など情報通信産業に欠かせない材料の製造・販売を行っています。色材事業では、テキスタイル向けの繊維用染料や、紙用染料を、触媒事業では、アクリル酸・メタクリル酸を製造するための触媒を、製造、販売しています。連結子会社(株)ポラテクノでは、染料系偏光フィルムを製造、販売しています。



セイフティシステムズ事業

日本化薬は、点火・起爆装置および火薬燃焼に関する技術を持っています。これらの技術を応用展開して、エアバッグを膨らませるためのガス発生装置「インフレーター」と、衝突時などにシートベルトを引き締めるための「マイクロガスジェネレーター(MGG)」,そしてそれらの点火装置「スクイブ」を独自に開発し、現在は日本・中国でインフレーターを、日本・中国・メキシコ・チェコでMGGを、日本およびチェコでスクイブを生産しており、グローバル市場に製品を提供しています。



医薬事業

日本化薬の抗がん剤は、肺がん、胃がん、乳がん、肝臓がん、前立腺がんをはじめとして様々ながんの治療に用いられています。現在の抗がん剤ラインアップはジェネリック薬も含めて29種類31品目にのぼっています(2014年3月31日現在)。これは、国内製薬メーカーで最も多い品目数です。抗がん剤に関する信頼性の高い情報を医療機関に提供することにも努めています。また、ドラッグデリバリーシステム(DDS)を応用した高分子ミセル化抗がん剤の開発を進めるとともに、IVR(血管内治療)分野への進出を開始し、さらに「バイオ後続品」の開発も進めています。



アグロ事業

農業は食の安定供給に不可欠な製品であり、アグロ事業部は農業のバリエーション拡大に取り組んでいます。農業用の殺虫剤、除草剤、殺菌剤や土壌くん蒸剤、およびカ・ハエ・ゴキブリなど衛生害虫の殺虫剤等を製造・販売しており、農業用殺虫剤および土壌くん蒸剤が、売上の大部分を占めています。





医薬研究所のミッション

医薬事業本部の存在意義・使命
がん関連領域で
医療従事者のパートナーとして
患者様のQOL向上に貢献する

医薬開発本部・医薬研究所ミッション
新製品・新技術の研究開発により
新たな治療法を提供し、癌医療の進歩を通じて
患者・医療従事者・社会に貢献する



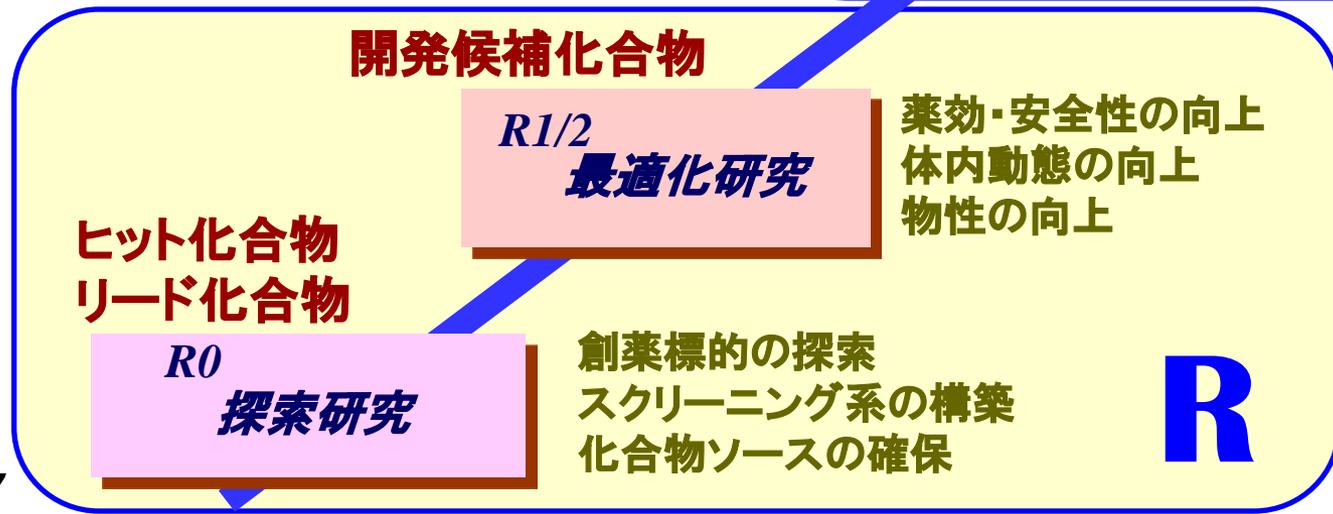
医薬研究所 機能別ビルディング





医薬品研究開発の流れ

研究開発期間 >10年
 研究開発費 >200億円
 Pj成功確率 ~2%
 化合物確率 1/31,064





医薬研究所の業務

- **新規開発候補化合物の創製 (R)**
 - リード化合物の構造最適化
 - 候補化合物の合成
 - 候補化合物の生物評価

- **開発テーマの推進 (D)**
 - 原薬製造法の開発及び確立
 - 製剤設計及び製造方法の確立
 - 原薬及び製剤の規格試験法の確立
 - 治験薬の製造及び品質保証
 - 製造及び試験法の工場への技術移管
 - 非臨床試験の実施 (薬理, 薬動, 毒性試験等)



医薬研究所の位置付け

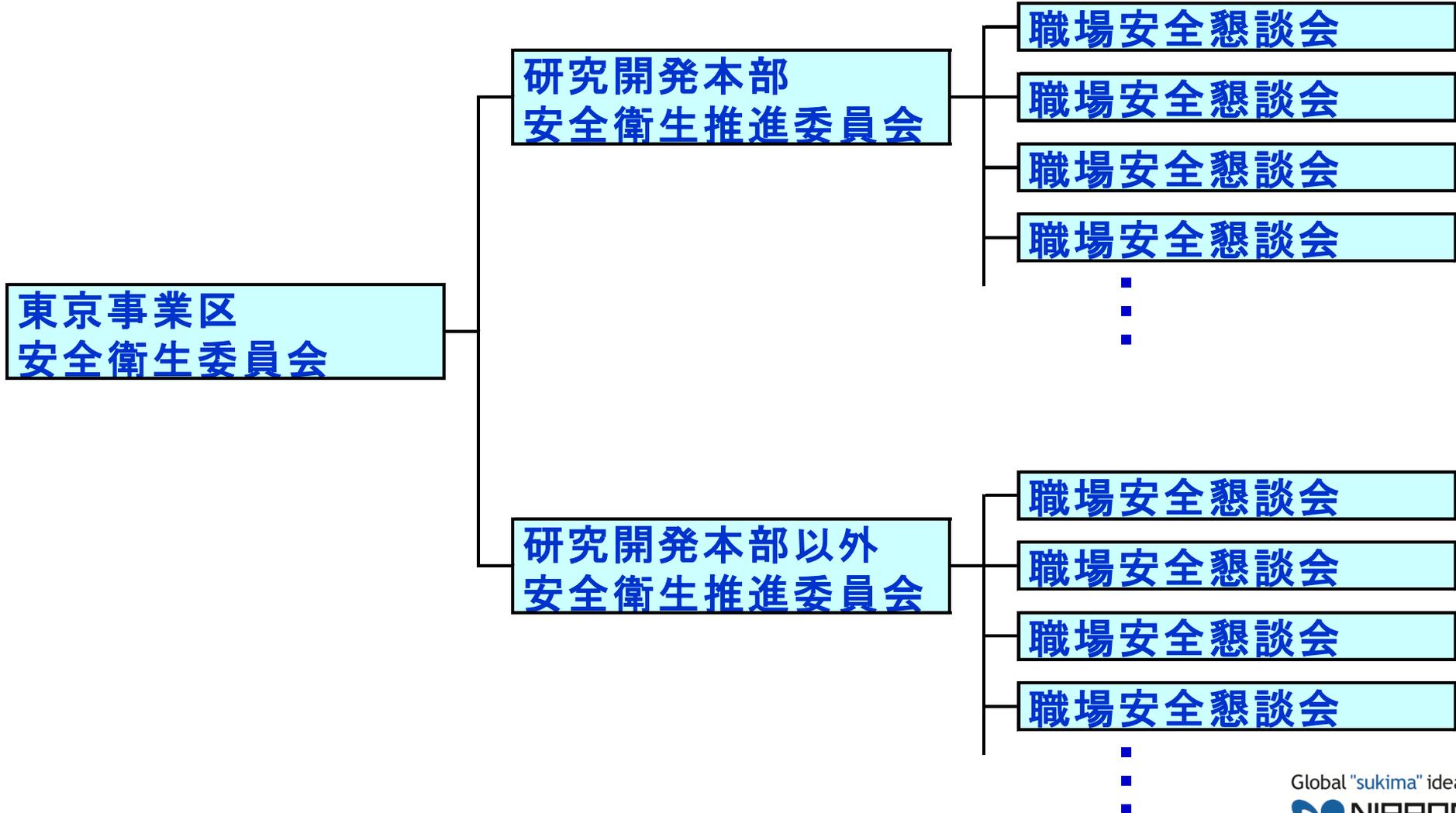
- **組織上は研究開発本部**
 - 他研究所との横のつながり

- **業務上は医薬事業本部**
 - 業務上の課題は医薬事業本部より

- **実務上は東京事業区(研究所エリア)**
 - 安全活動は東京事業区の一員として
 - 医薬研究所独自の安全活動も



東京事業区の環境安全衛生組織





東京事業区の環境安全衛生活動



東京事業区 環境安全衛生活動

2010. 08. 東京事業区 環境保安部

★DBについて

★DB利用方法



東京事業区全体

安全衛生推進委員会資料、ヒヤリハット情報、その他連絡事項等が閲覧できます…



環境 方針目標



職歴カード



職場 安全懇談会



資格一覧



医薬研究所の特徴

- **業務が多彩**
 - 化学系, 生物系, 製造系, 品質管理系
- **取り扱うのは毒性物質**
 - 主として抗がん剤の研究開発
- **新規業務開始が定常的に**
 - 新技術, 新反応, 新装置, . . .
- **スケールアップ研究も業務**
 - パイロットスケール製造, 工場への技術移管
- **遵守すべき法令が多数**
 - 薬事法, 毒劇法, 麻向法, 消防法, . . .



安全衛生活動のポイント

- **安全意識はトップダウン**
 - 所長から全チーム長に明確に指示
 - 各チームは自ら考えて安全対策を実施
- **安全審査／安全点検は入念に**
 - リスクアセスメントも重視
- **法令・社内規則遵守の風土醸成**
 - 全員対象の繰り返し教育(法令, 化学物質取扱い)
 - 危険物取扱者資格の取得推進
 - 独自のマニュアル「標準化学実験操作法」を作成
- **他事業所／他社事故事例からの学び**
 - 事故事例・ヒヤリハットを自部署に当てはめて分析



主な安全活動

1. 医薬研究所環境安全衛生方針
2. 安全衛生推進委員会による指示
3. 職場安全懇談会の実施及び報告書のDB化
4. ヒヤリハット/安パト結果/事故事例の横展開
5. 法令の全員教育(広く浅く)
6. 法令の担当者教育(法令ごとに深く)
7. 安全教育(各職場ごとに)
8. リスクアセスメントの実施(職場ごとに)
9. 危険物取扱者の資格取得推進
10. 一人KYの実施推進
11. 安全審査・点検
12. 試薬管理DBの導入と適正な運用



平成26年度 環境安全衛生方針

2014年4月1日

平成26年度 医薬研究所環境安全衛生方針

医薬研究所

【環境・安全・品質保証経営委員会の方針】 重大事故・災害の未然防止と再発防止

【年度方針】 非定常作業を含む、潜在リスクの徹底的洗い出しによる事故・災害の未然防止

【連続無災害】 目標 10,896日（平成27年3月31日）、11,000日達成（平成27年7月13日）

環境安全衛生方針		進捗状況・実績		評価
【年度目標】				
1. 重大事故・災害	ゼロ	1. 重大事故・災害		
2. 環境に関する重大事故	ゼロ	2. 環境に関する重大事故		
3. 休業災害	ゼロ	3. 休業災害		
4. 不休業災害	1件以下	4. 不休業災害		
5. 無傷害事故（A）	ゼロ	5. 無傷害事故（A）		
6. 通勤途上事故	ゼロ	6. 通勤途上事故		

全員教育法令等一覧

法令等	内容	注意点
研究用物質の授受に関する規程(創業規第220812号)		
(サンプル授受)	社外から受領または購入する化合物や細胞等、および社外に提供する化合物や細胞等	授受に先立ちNoteDB「医研物質授受(輸入含)」で、関与する法令を確認して申請すること 委託試験のために委託会社にサンプル提供する場合も申請対象
東京事業区物流保安規定(東京事業区管理規程)		
(サンプル送付)	社外へ物品、特に危険物、毒劇物、毒劇薬等を発送する場合の注意	危険物、毒劇物、毒劇薬等を発送する場合には、MSDSやホワイトカードの添付が必要
薬事法(含む施行令、施行規則)		
(毒薬・劇薬)	製剤だけでなく原薬も管理対象 毒薬 指定場所に施錠保管 取扱い時、事前に要承認 台帳管理(使用記録等) 劇薬 指定場所に施錠保管 品目管理	毒薬の購入は上司の許可を得て 指定薬物は購入禁止
覚せい剤取締法		
(覚せい剤)	覚せい剤、覚せい剤原料とも所持・使用禁止(取扱いは覚せい剤研究者のみ) 業務上取扱う場合、事前に覚せい剤研究者に要相談、台帳管理(使用記録等)	覚せい剤原料も含め、入手は国内特定業者より譲受の形をとる。 入手は、覚せい剤取扱管理者に申し出、当責任者が入手(譲受)。 廃棄は、自主廃棄せず、届出書とともに当責任者が都庁へ持参。 覚せい剤原料の見落としに注意
麻薬及び向精神薬取締法		
(麻薬・向精神薬)	麻薬 所持・使用禁止(取扱いは麻薬研究者のみ) 業務上、麻薬を取扱う場合、事前に麻薬研究者に要相談、台帳管理(使用記録等) 向精神薬 届出してあるので医薬研究所では取扱い可 台帳管理(使用記録等)	動物麻酔に用いる薬剤は、麻薬/向精神薬/その他に、分類されるので、いずれに該当するかの確認が重要 麻薬の購入/使用の際は、麻薬取扱管理者に申し出、当責任者が購入。 麻薬の廃棄の際は、自主廃棄せず、届出書とともに当責任者が都庁へ持参 向精神薬の購入/使用の際は、事前に向精神薬取扱管理者の許可を得る
毒物及び劇物取締法		
(毒物・劇物)	特定毒物 所持・使用禁止 毒物 指定場所に施錠保管 取扱い時、事前に要承認 台帳管理(使用記録等) 劇物 指定場所に施錠保管 品目管理(一部台帳管理)	特定毒物は購入禁止 毒物の購入は管理責任者に申請し承認を得る。失活可能なものは所定の処理後に廃棄。失活不可なものは、環境に依頼し、産業廃棄物として廃棄。毒物を含む廃液類も保管中は施錠管理。 劇物の汎用試薬(HCl, NaOH水溶液等)の小分け容器も要表示。
消防法		
(危険物)	(第3類) 指定場所に施錠保管 数量規制 台帳管理(使用量等) (第1, 2, 4, 5, 6類) 指定場所に保管 数量規制 品目管理(一部台帳管理)	購入時危険物の保管数量を超過しないこと 洗ビン等小分け容器も要表示 類を異にする危険物を同所貯蔵しない(混触事故防止)
放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律		
(RI)	業務上取扱う場合、事前に放射線取扱主任者に要相談	RIの購入は上司の許可を得て、放射線取扱主任者へ依頼



安全に関する教育 / 標準化学実験操作法

1) 「標準化学実験操作法」の読み合わせ(月1回実施)

□ 「標準化学実験操作法」とは

社員の経験を盛り込んだ医薬研独自の資料

1997年制定, 以降業務内容の変遷に合わせて11回改定

2012年他部署への横展開, 機能研版制定

□ 内容:

1. 合成化学実験に関する心得
2. 試薬の取り扱いについて
3. 危険を伴う機器の取り扱い
4. 予期せぬ事象への対応
5. 樹脂の取り扱い
6. VDT作業場の注意事項



安全に関する教育 / 標準化学実験操作法

2.2 危険な試薬の取り扱い方法及びそれらを用いた反応を行う際の注意事項

2.2.1 発火性物質の使用法[n-BuLi (ヘキサン溶液)]

2.2.2 悪臭物質の取り扱い

2.2.3 シスプラチンの取り扱い

2.2.4 過酸化物の取り扱い

2.2.5 LiAlH_4 (LAH)を用いる還元反応

2.2.6 接触還元

2.2.7 タブー/要注意反応例

2.2.8 取扱い要注意化合物/事例

2.3 試薬・溶媒の処理方法

2.3.1 不要試薬の処理法

2.3.2 シアン含廃液の処理法

2.3.3 ハロゲン溶媒の処理法



安全に関する教育 / 作業開始前教育

2) 東4工場 作業前の読み合わせ(作業中は毎日実施)

□ 作業者への安全配慮

(使用すべき保護具の確認, 酸素濃度計携帯,
局所排気装置の使用 等)

□ 環境への漏洩防止

(配管接合部の確認, 除害塔薬液槽への酸/アルカリ添加 等)

□ 事故対策

(アースによる除電, 危険物指定数量の日時管理 等)





危険物取扱者の資格取得

《目的》

自ら取り扱う物質の性質と危険性を十分理解し
安全に業務を行う。

《状況》

化学系新入社員は原則 1年以内に資格を取得

現在:化学G員25名中, 甲種23名, 乙種4類2名(100%)

2012年より, 化学系以外の部署での資格取得を推進

現在:有資格者50名(全部署で1名以上)

《その他の資格等》

衛生管理者1名, 有機溶剤作業主任者6名,
公害防止管理者(2種)1名



リスクアセスメントの推進

- **平成22年より全職場で実施**
 - 危険性又は有害性を特定し, これらによるリスクを評価し, 除去又は低減するため
- **毎年定期的に見直し**
 - 平成24年度の見直しの結果, 研究所全体で延べ669件のリスクについて評価
- **安全審査・点検**においても, リスクアセスメントを事前に実施し, 審査資料に添付



リスクアセスメントの実施例

リスクアセスメント実施結果

2014年1月30日

題目(テーマ名): 原薬チームにおける 操作・作業		職場名: 医薬研究所 原薬チーム		部署責任者 ○○ ○○		印		担当者 △△ △△		印	
No.	ポテンシャルの高い 操作作業名	予想される事故・災害に至るプロセスの洗い出し ~なので、~として、~になる		潜在リスクレベル	安全対策・処置事項(ハード的対策を中心に) ~を、~として、~とする(した) ※リスクに対して実施されている安全対策を全て記載(評価)	安全手順への反映	安全教育実施状況	残存リスクレベル	追加実施する安全対策		
36	攪拌操作	内容物が固化して攪拌困難となり、攪拌軸を破損し、怪我をする。		I	1) 事前に反応について調べてリスク評価を行い、適切な器具を選ぶ。 2) 状態変化が起きる操作では、常に状態を把握し、変化に応じて対応する。 3) ドラフト内で反応を行い、作業をしないときはフードを閉める。		リスクアセスメント見直し検討会で教育実施	I			
		1点	2点	1点	4点						
37	加熱装置	ウォーターバス、オイルバスのスイッチ切り忘れによる過加熱により、火傷・火災が生じる。		II	1) 必要最小限に電源スイッチを入れる。(使用時に電源スイッチを入れ、使用後電源スイッチを直ちに切る。また、長時間使用しない場合は、コンセントを抜いておく。) 2) 最終退室時に、退室記録表でチェックを実施する。 3) 使用していることが、第3者にも分かるよう「使用中」を示す目印を置く。		リスクアセスメント見直し検討会で教育実施	I	電源スイッチが、容易に見えるように装置をセットする。		
		2点	2点	3点	7点						
38	加熱装置	パイプヒーターにて加熱時、コードに引っかけ高温のオイルまたは器具に接触し、火傷を負う。		I	コードは引っかからないように、整理しておく。この際、コードをコイル状に巻かないこと(発熱防止)。		リスクアセスメント見直し検討会で教育実施	I			
		1点	2点	3点	6点						
39	加熱装置	パイプヒーターにて加熱時、フラスコにパイプヒーターが直接接触して、過加熱、反応暴走が起こり、内容物が吹き出て薬傷を負う。		I	1) フラスコとパイプヒーターを離して固定する。投げ込みヒーターの使用は、極力避ける。使用の際は、必ず温度計を介すること。 2) 定常状態になるまで、その場を離れない。 3) 適切な保護具を着用する。		リスクアセスメント見直し検討会で教育実施	I			
		1点	2点	3点	6点						
40	加熱装置	フラスコの加熱操作の際、オイルバス内の高温のオイルまたは器具に接触し、火傷する。		II	1) 不安定な温度計はクランプ等で固定する。 2) 保護手袋を用いて作業すると共に、高温部へ接触しないよう注意する。		リスクアセスメント見直し検討会で教育実施	II			
		2点	2点	3点	7点						



一人KY

- 各人が作業開始前等にKYを実施
- 各部署任意の方法
 - 毎日全員が注意点を決めて作業にあたる
 - 毎日の朝会で順番に一人ずつ宣言するなど
- 危険を察知する感度が高まる効果を期待



安全審査・点検

《目的》

新製品，新設備，新作業法，購入機器，委託製造等の採用時に，災害，事故，疾病，公害の防止ならびに防護を目的に実施（東京事業区規）

《状況》

医薬研では，下記業務の実施前に開催

- ・パイロット・スケールでの製造

 - 東4工場での試製，高崎工場への技術移管

- ・新規設備・機器の導入

 - 合成用設備，分析機器

平成25年度の実績は14件



技術移管時の安全対策

- **技術移管規程**(医本規第22110305号)
- **技術移管手順書**(医本規第22110305-1号)

8. 技術移管資料は以下の内容を含む

(1) 原薬

- 研究開発報告書
- 製造経路
- 各工程のパラメーター設定根拠
- 工程分析情報
- 安定性情報
- 容器・包装資材情報
- 研究所安全審査資料または環境安全衛生に関する資料
- 仮技術標準書(案)
- その他必要とされる情報

- **医薬研安全審査と高崎工場安全審査**



技術移管時の安全対策/品質試験法

- 品質試験法の高崎工場への技術移管
 - 移管時には、安全情報「〇〇品質試験に関する安全情報」を添付する。
- 試験対象物質
 - 試験対象物質の安全性に関する情報
- 試験法
 - 試験に使用する試薬の安全性に関する情報
- 混触情報
 - 使用する試薬の混触危険物質，混触禁止物質，危険有害な分解生成物の一覧表
- 使用する各試薬・器具のMSDS情報



試薬の混触に関する情報の例

記載内容は2012年12月時点で入手できる情報に基づいて作成しておりますが、全ての情報を網羅しているものではありません。

(試薬名はアイウエオ順に記載)

試薬名	混触危険物質もしくは混触禁止物質	危険有害な分解生成物
アクチノマイシンD	混触禁止物質：酸化剤と反応する。 [酸化剤の例] 過マンガン酸塩（過マンガン酸カリウムなど）、クロム酸（二クロム酸カリウムなど）、硝酸、二酸化イオウ（亜硫酸ガス）、過酸化物質（過酸化水素など）、硝酸カリウム、次亜塩素酸、ハロゲン族（フッ素、塩素、臭素、ヨウ素）など	一酸化炭素、窒素酸化物 [窒素酸化物の例] 二酸化窒素、無水亜硝酸、一酸化二窒素、四酸化二窒素、無水硝酸など
ProteomeLab サイズスタンダード（アジ化ナトリウム <0.3%（重量による%））	<u>重金属と結合し爆発性化合物を生成する。低濃度のアジ化物でも排水管などの鉛や銅と繰り返し接触することにより爆発しやすい化合物を生成することがある。</u> 混触危険物質：強酸化剤，強塩基，金属及び金属化合物 [強酸化剤の例] 過マンガン酸塩（過マンガン酸カリウムなど）、クロム酸（二クロム酸カリウムなど）、硝酸、二酸化イオウ（亜硫酸ガス）、過酸化物質（過酸化水素など）、硝酸カリウム、次亜塩素酸、ハロゲン族（フッ素、塩素、臭素、ヨウ素）など [強塩基の例] 水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、水酸化カルシウム、水酸化バリウムなど [金属の例] 鉄、アルミニウム、銅など [金属化合物の例] アルミニウム合金、赤銅など	水酸化ナトリウム、アジ化水素、金属ナトリウム



設備計画予算 実施理由書

No.	品名／仕様／規格				数量	単価	計	備考	
内 訳	1								
	2								
	3								
合計								(単位は千円)	
設置場所						新規更新の別	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 更新		
電源電圧	V	<input type="checkbox"/> 単相	<input type="checkbox"/> 三相	電力	kW/h	占有面積	m ²		
希望納期	年	月	関連研究テーマ名						
目 的 ／ 性 能 ／ 経 済 効 果									
							安全 審 査	所属長 要・否	
								印	





試薬管理DBの導入と適切な運用

《目的》

- 試薬類全てを試薬類管理DBに登録する
- 新規法規制物質が保管されているかを事業場および本社主管部署で確認できる
- 定期的に試薬類の棚卸を行って不要な試薬類の処分を促進する



試薬管理DBの導入と適切な運用

《対象とする試薬類》

- ・試薬メーカー等から購入した市販試薬類
- ・試薬類管理責任者が、自事業場等において上記目的を達成するために試薬類管理システムに登録が必要と判断したもの

《状況》

- | | |
|----------|----------------------|
| 2012年 9月 | 導入システムの選定(医薬研, 機能研) |
| 12月 | 全事業所への導入説明会 |
| 2013年 3月 | 所有試薬類の登録開始 |
| 4月 | 管理要領の制定(全社規, 東京事業区規) |
| 12月 | 棚卸実施 |
| 2014年 4月 | 医薬研試薬在庫数:5733本 |



安全成績(1)

	H16年	H17年	H18年	H19年	H20年	H21年	H22年	H23年	H24年	H25年
延労働時間数 (万時間)	40.0	40.0	21.6	23.5	23.0	23.6	20.0	18.7	23.4	29.3
休業件数	0件									
休業度数率	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
休業強度率	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
不休業件数	0件									
交通災害	0件									

□ 無災害記録(昭和60年6月1日起算)

□ 平成25年12月31日 10,441日/1,206万時間

□ 平成26年6月23日 10,615日



安全成績(2)

- 過去に重大災害(死亡災害, 休業日数50日以上
の災害)なし
- 休業災害なし
- 労働災害の解析(平成16年~25年に2件)
 - 平成16年8月4日 不安全行動/薬液の飛散(極
微傷災害)
 - 平成17年12月11日 設備欠陥/配電盤端子発
火破損(人災なし)



健康管理活動(衛生管理活動)

- 衛生管理者/産業医の職場巡視
- 過重労働者への産業医の面談
- 全員対象のメンタルヘルス研修(3年に1回)
- 定期健康診断, 特殊健康診断の受診率
100%
- 有所見者率38%/平均年齢42.3歳

☆安全衛生：連続無災害 10,615日

- ・「失敗の予兆」へのアンテナと
リスクアセスメントで無事故・無災害
- ・日化協安全表彰 安全優秀特別賞受賞！

☆コンプライアンス：法令違反防止

- ・試薬管理DBの活用と繰り返し全員教育
- ・忘れてた，気が付かなかった，勘違いした，
の撲滅！

☆明るく，楽しく，前向きに

- ・忙しさ厳しさには負けず心に余裕をもって