

中外製薬株式会社 横浜研究拠点プロジェクト

「横浜市環境影響評価（環境アセスメント）条例」に基づく

準備書に関する説明会

質疑応答 補助資料

中外製薬株式会社

平成30年9月



安全・環境に関わる主な計画

排水計画

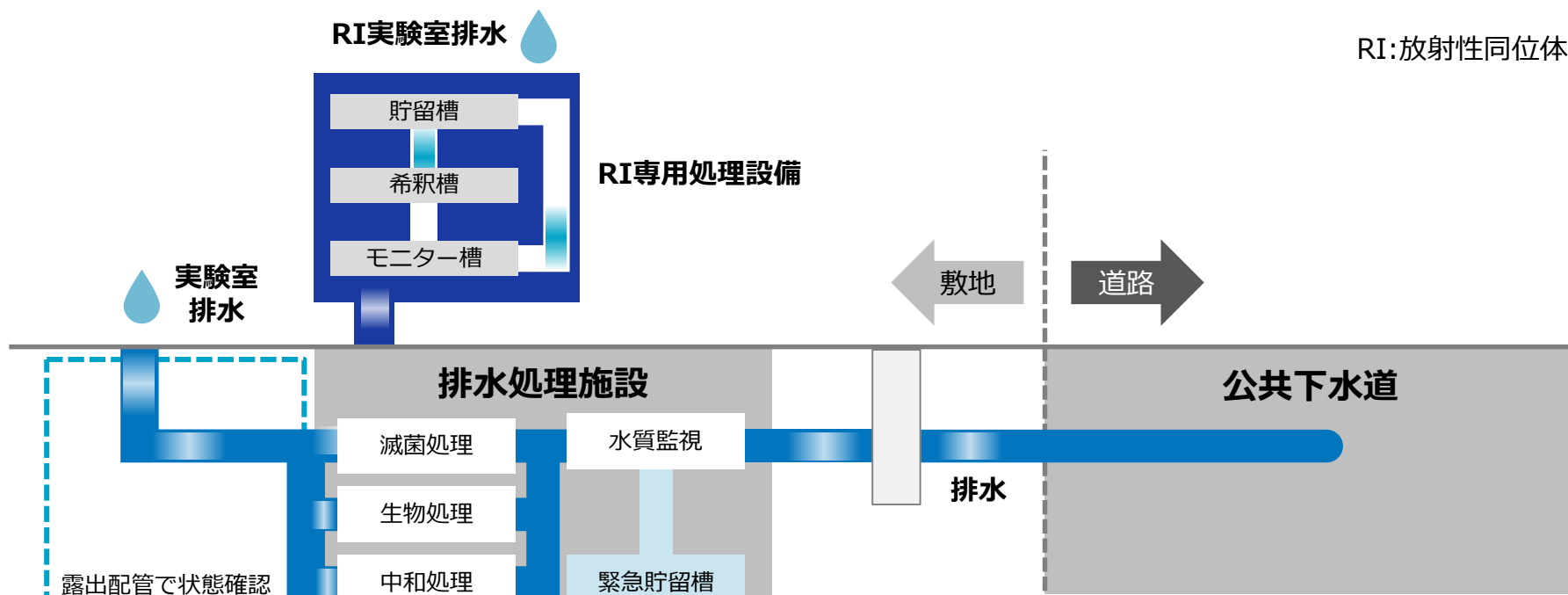
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

実験系排水

- 薬品は排水に流さず、専用タンクで回収。
許可を有する廃棄物処理会社に処理を委託します。
- 実験室からの排水は、手洗いや器具洗浄水であり、建物内の排水処理施設へ送り、公共下水道基準で決められた値以下となるように処理した後に、公共下水道へ流します。
- RI実験室排水は、専用の処理設備を設置します。
- 排水処理する前の配管は、地中埋設は行わず、露出配管とすることで状態を確認できる方式とします。



2017年4月開催説明資料を現時点の情報に一部改変・抜粋



安全・環境に関わる主な計画

排気計画

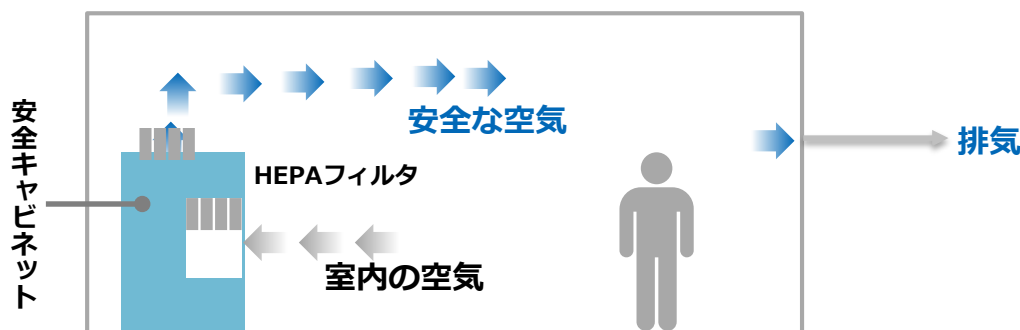
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

空気中に微生物が飛散しやすい実験を行う場合

実験は、**高性能（HEPA※）フィルタを設置した安全キャビネット内で実施**するため、実験室内には飛散することはありません。

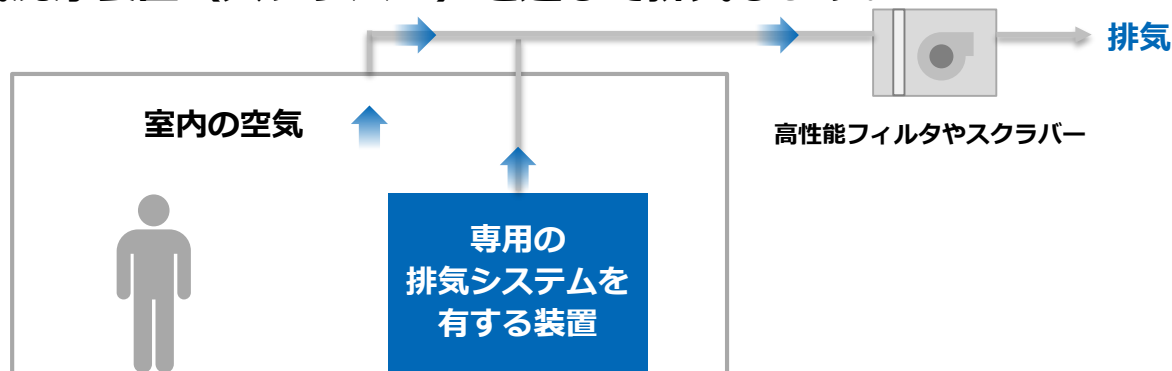


※空気中から細菌やウィルスなどの病原体を除去するためのフィルタ。世界保健機関（WHO）の文書*にも、「事実上、HEPAフィルタが、すべての既知の病原体を効果的に捕捉する事を可能にする」と記載されています。

*実験室バイオセーフティ指針 第3版より一部抜粋・改編

化学薬品や動物飼育など臭気・粉じんを伴う場合

高性能（HEPA※、活性炭）フィルタや化学物質を除去する**排気洗浄装置（スクラバー）**を通して排気します。





安全・環境に関わる主な計画

排気計画

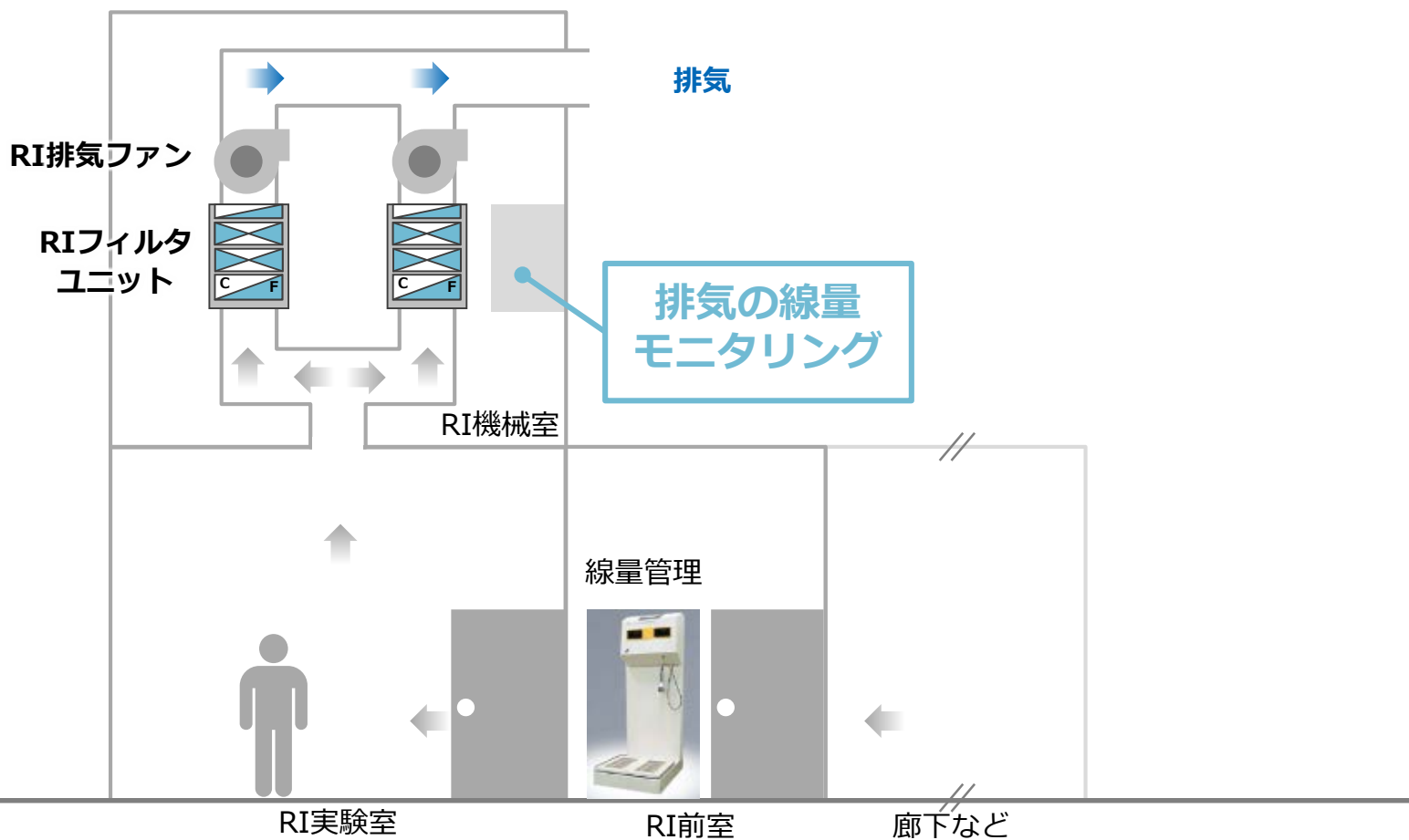
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

RI（放射性同位体）実験室

RI実験室はRI専用のフィルタを2重に設置し、機能が停止しないようにバックアップを設けます。



2017年4月開催説明資料を現時点の情報に一部改変・抜粋



安全・環境に関わる主な計画

安全・セキュリティ計画

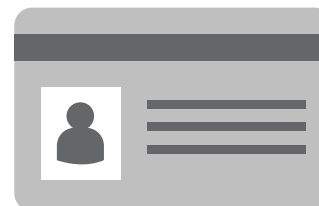
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

薬品の管理方法

薬品を取り扱う実験エリアへは**許可された者のみがセキュリティカードで入退室**できるよう管理します。また法令に基づき、施錠管理の必要な薬品については、さらにセキュリティカードで入退室しなければならない部屋に設置した**施錠管理できるロッカーに薬品を収納**し、使用記録を保管し、使用量の確認も行います。



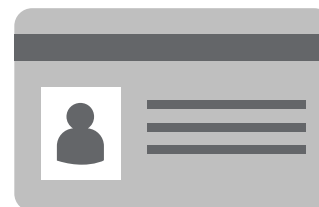
施錠管理できる
薬品ロッカーの一例

動物の管理方法

動物の飼育・実験エリアへは、教育訓練を受け**許可された者のみがセキュリティカードで入退室**できるよう管理します。

また、実験用の動物を入荷する際に数をチェックし、施設内での飼育中も数を確認します。

飼育室あるいは実験室から**建物の外に通じる通路には3つ以上の扉**を設け、近接する扉が同時に開かないように工夫します。





安全・環境に関わる主な計画

安全・セキュリティ計画

すべての革新は患者さんのために

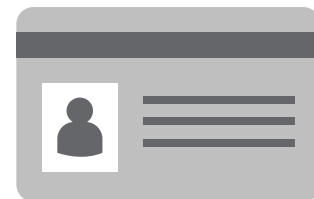


Roche ロシュグループ

微生物・遺伝子組み換え生物の管理方法

感染症法（※1）で許可や届出が必要な一種～四種病原体は当施設では取り扱いません。

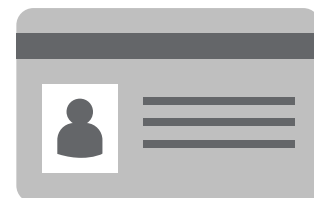
カルタヘナ法（※2）に基づき、微生物・遺伝子組み換え生物を使用し保管するエリアへは教育訓練を受け**許可された者のみがセキュリティカードで入退室**できるよう管理します。



RI（放射性同位体）の管理

放射線障害防止法（※3）に基づき、これらを使用するエリアを管理区域と定め、教育訓練を受け許可された者のみがこの管理区域内で実験に使用し、随時、使用量を記録し、管理します。このエリアへの入退室も**セキュリティカードで管理**します。

また、管理区域内に設置するRI貯蔵室はさらに施錠管理しつつ、出入口を**TVカメラで監視**します。



※1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律

※2 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律

※3 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

2017年4月開催説明資料を現時点の情報に一部改変・抜粋

病原体の分類※



感染症法で分類される一種～四種病原体については、
本施設では使用しません。

分類	規制	分類の考え方	病原体の例*
一種 病原体等	所持等の 禁止	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、我が国に存在していないもので、治療法が確立していないため、国民の生命に極めて重大な影響を与える病原体。 ・国際的にも規制する必要が高いとされ、BSL 4での取り扱いが必要。 ・原則、所持・輸入等を禁止するが、国又は政令で定める法人で厚生労働大臣が指定したものが、公益上必要な試験研究を行う場合に例外的に所持等を認める病原体等。 	<ul style="list-style-type: none"> ○エボラウイルス ○マールブルグウイルス ○ラッサウイルス 等
二種 病原体等	所持等の 許可	<ul style="list-style-type: none"> ・一種病原体等ほどの病原性は強くないが、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるもの。 ・近年テロに実際に使用された病原体等が含まれる。 ・許可制により、検査・治療・試験研究の目的の所持・輸入を認めるもの。 	<ul style="list-style-type: none"> ○SARSコロナウイルス ○炭疽菌 ○ペスト菌 等
三種 病原体等	所持等の 届出	<ul style="list-style-type: none"> ・二種病原体等ほどの病原性はない（死亡率は低い死亡しないわけではない。）が、場合により国民の生命・健康に影響を与えるため、人為的な感染症の発生を防止する観点から、届出対象として、その所持状況を常時把握する必要がある病原体等。 ・主に、四類感染症に分類される動物由来感染症の病原体が含まれる。 	<ul style="list-style-type: none"> ○MERSコロナウイルス ○狂犬病ウイルス ○多剤耐性結核菌 等
四種 病原体等	基準の 遵守	<ul style="list-style-type: none"> ・A型インフルエンザウイルスなど、病原体の保管・所持は可能であるが、国民の健康に与える影響を勘案して、人為的な感染症の発生を防止するため、保管等の基準の遵守を行う必要がある病原体等（我が国の衛生水準では、通常は死亡に至ることは考えられない病原体）。 ・所持者が使用、保管等の基準を遵守する必要がある病原体等。 	<ul style="list-style-type: none"> ○腸管出血性大腸菌 ○ポリオウイルス 等

※感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）で規制となる病原体の分類

*厚生労働省HP 感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について



遺伝子組換え生物等を取扱う実験分類※

本事業ではクラス1、2の生物を取扱う実験を行います

本事業での取扱い予定



実験分類 の名称	各実験分類に属する宿主又は核酸供与体
クラス1	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳綱及び鳥綱に属する動物（ヒトを含む。以下「哺乳動物等」という。）に対する病原性がないものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物（ヒトを含み、寄生虫を除く。）及び植物
クラス2	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
クラス3	微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
クラス4	微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いものであって、文部科学大臣が定めるもの

※研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年1月29日文部科学省・環境省令第1号）第三条、実験分類