

# 化学物質管理

## Chemical Substances Management

製薬業界では、人々の健康に貢献する医薬品を研究開発し製造するため、様々な化学物質を取り扱っています。これらの中には、環境に排出された場合に、人の健康や生態系に影響を与える可能性があるものも含まれています。従って、このような化学物質を適正に管理することが重要と考え、

自主的な化学物質管理活動を積極的に推進しています。

また、医薬品の製造プロセスにおける化学物質の環境への排出や火災、爆発等の危険を防止するため、プロセス安全に関する研究活動も推進しています。

### 1. PRTR調査

2010年改正の化管法対象の第1種指定化学物質462物質（PRTR物質：注1）について、会員会社66社（回答社数）における総取引量（ダイオキシン類を除く）は11,222トン（前年度比14%減）、大気への排出は437トン

（同35%減）、公共用水域への排出は15トン（前年度同量）で、土壌への排出はありませんでした。安全に関する研究活動も推進しています。

製薬協  
では

1997年度から自主的なPRTR調査活動を開始し、会員各社が取り扱う化学物質について、環境への排出量、移動量を調査、公表しています。また、2007年度からは揮発性有機化合物（VOC：注2）についても調査を実施しています。

取引量は多い順に、トルエン（3,173トン）、ジクロロメタン（1,834トン）、アセトニトリル（1,415トン）、N,N-ジメチルホルムアミド（1,233トン）でした。大気排出量は、ジクロロメタン、トルエンの2物質の合計が350トンとなり、

次いでアセトニトリル、クロロホルム、N,N-ジメチルアセトアミドの順でした（図1）。なお、これら5物質で総大気排出量の92%を占めていました。

図1. PRTR物質の大気排出量(2010年度：注3)

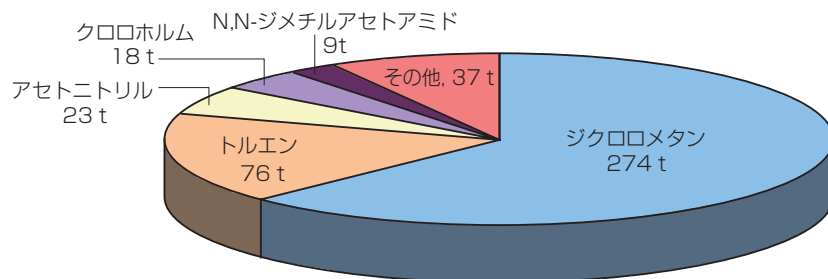
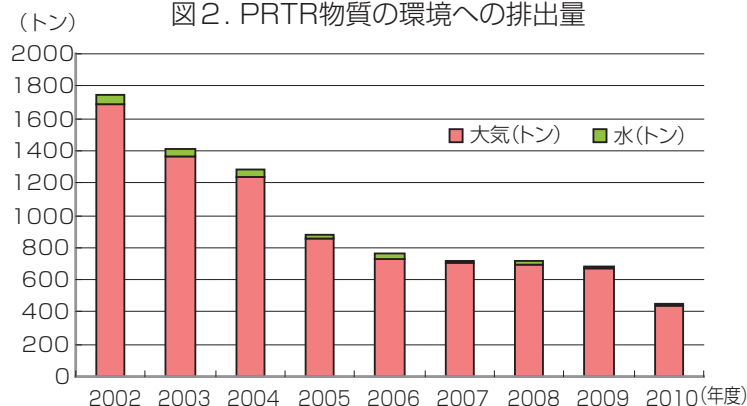


図2. PRTR物質の環境への排出量



会員各社はPRTR物質の環境への排出量の削減に努めています。環境への排出量は2002年度から着実に減少しており、2010年度の排出量は2002年度に比べ、74%削減されました（図2）。

(注1)「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」(改正化管法)により規定される化学物質

(注2)揮発性有機化合物(VOC:volatile organic compounds)は浮遊粒子状物質および光化学オキシダントの原因の一つといわれています

(注3)調査対象:製薬協会会員会社およびその子会社、関係会社を含む205事業所

## 2. VOC調査

大気汚染防止法では揮発性有機化合物の排出が規制されています。会員企業に規制対象の設備はほとんどありませんが、製薬協ではVOCの使用実態を把握するため、環境省が示す主なVOC100種に製薬業界で多く使用されているn-プロピルアルコールを加えた計101種について取扱量と大気排出量を調査しています。

調査の結果、2010年度の実取扱量1トン以上は33物質

で、総取扱量は39,242トン(前年度比25%減)でした。取扱量は多い順に、メチルアルコール、アセトン、エタノール、酢酸エチルでした(図3)。大気排出量の総量は2,553トンで、多い順にエタノール、酢酸エチル、ジクロロメタン、メチルアルコール、イソプロピルアルコール、アセトンでした(図4)。これら6物質で総大気排出量の93%を占めていました。

図3. 揮発性有機化合物(VOC)の取扱量(2010年度:注3)

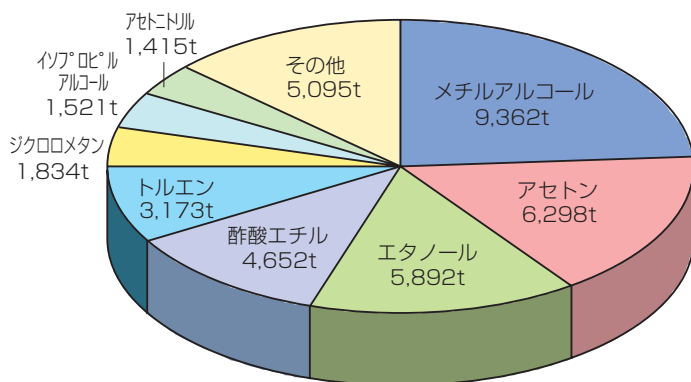
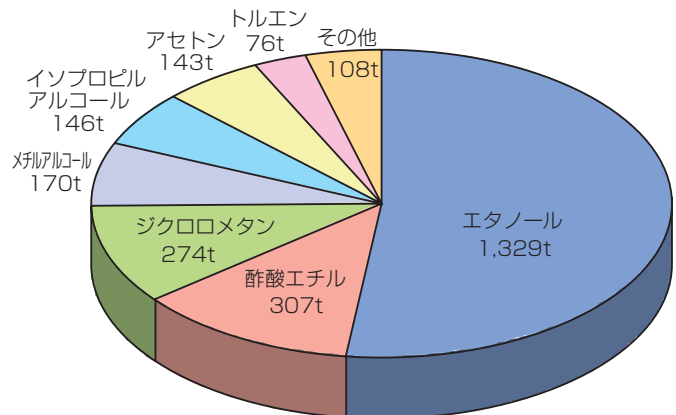


図4. 揮発性有機化合物(VOC)の大気排出量(2010年度:注3)



## TOPICS

### 生物多様性保全への取り組み

46億年前に地球が誕生して以来、現在、地球上には3,000万種ともいわれる多様な生き物が支えあって生きています。国連情報によれば、人間は種の絶滅速度をここ数百年でおよそ千倍に加速させており、また、哺乳類、鳥類、両生類の10~30%の種が、絶滅の危機に瀕しているとされています。生物多様性が失われ続ければ、人類にも水不

足や食料危機などの様々な問題を深刻化させるとわれています。

このような中、1992年にブラジル・リオデジャネイロで開催された国連環境開発会議で『生物多様性条約』が採択されました。本条約には以下の3つの目的があります。

- ① 生物多様性の保全
- ② 生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- ③ 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分

上述の目的のために、日本では、2008年6月に「生物多様性基本法」が施行され、2009年3月に「日本経団連生物多様性宣言」が定められ公表されました。そして、2010年10月、生物多様性条約第10回締約国会議が名古屋市で開催され、特に遺伝資源へのアクセスと利益分配に関する名古屋議定書と、2011年以降の新戦略計画(愛知目標)が採択されました。

製薬協環境部会では毎年1月に環境技術研修会を開催しており、2010年度は化学物質の大気排出量削減を目的とした「化学物質管理の現状と将来~大気ゼロエミッションへの挑戦~」、2011年度は社会的関心の高まりつつある環境中への医薬品の排出の問題に焦点を当て、「医薬品の環境影響

とリスク評価」というタイトルで開催しました。いずれも、化学物質の環境中への排出を取り扱っており、生態系の保護、すなわち、生物多様性保全にも大きく関連した内容となっています。

今後は、生物多様性を認識した事業活動が求められ、原料調達から排水、化学物質管理、地球温暖化対策まで、広い視点での取り組みが必要となります。また、業種や企業によって、生物多様性への取り組みは多様です。このような考えから製薬協では、会員企業の生物多様性保全への取り組みを促進していくために、「製薬協における生物多様性に関わる行動指針(仮称)」の策定を検討しています。

## 研究会 活動

### プロセス安全研究会の活動

2007年4月に発足した「プロセス安全研究会」の活動も5年目となり、現在12社19名で活動しています。その内容は、原薬の製造法開発、スケールアップ、工業化検討等における安全性評価の知識の習得やスキルアップの従来の目的に加え、プロセス研究における関連知識として必要な「労働安全衛生法や化審法などの新規化学物質の法律対応」や「試験委託時の高薬理活性化学物質の取り扱い」にも注力して、各社との情報交換を行い、事故防止とその安全対策、コンプライアンスの推進を図ってきました。

2011年3月には東日本大震災の影響で研究会を中止しましたが、2010年12月から3回開催することができ、危険性が高い酸化反応のプロセス安全性、化学物質の粉塵爆発危険性とその安全対策、危険物輸送の国際法対応、製造輸入に伴う法規制に焦点を当て、化学メーカーや試験機関の専門家の方々から講演、指導を頂くことができました。また、2011年8月には株式会社環境衛生研究所のご厚意により、粉塵爆発試験設備の見学と実演のほか、「高薬理活性化学物質」の粉塵爆発試験専用設備の見学もさせていただきました。その他、研究会参加会社による事例紹介や問題点への対応などの情報交換を行いました。さらに、2010年度研究会参加会社を対象に実施した「各社の粉塵爆発危険性の評価基準と粉砕時の安全対策」に関するアンケート調査の結果を研究会参加会社に情報提供しました。今後も実務に役立つ知識の習得や情報提供をできるよう、研究会活動を進めていきたいと考えています。

#### 2010年12月から2011年8月までに開催したプロセス安全研究会の概要

	演 題	講師・所属など	
第17回	1.講演: 「酸化反応における製造プロセスの安全性と品質確保」	日産化学工業(株) 物質科学研究所 合成研究部 主任研究員 <b>高橋 泰裕 氏</b>	
	2.研究会参加会社による事例発表(1社) 「労働安全衛生法 新規化学物質の届出について」		
第18回	1.講演: 「化審法を中心とした日本および 海外での化学物質規制について」	(株)住化分析センター 化学品安全事業部 副事業部長 <b>伊藤 功 氏</b>	
	2.講演: 「国連勧告試験について」	日本カーリット(株) 危険性評価試験所 部長代理 <b>鈴木 康弘 氏</b>	
第19回	1.講演: 「新製品紹介と反応速度論解析事例」	(株)パルメトリクス 代表取締役社長 <b>金子 崎良 氏</b>	
	2.見学会と講演 (場所:株環境衛生研究所) 「高薬理活性物質向けの粉塵爆発試験設備と 保有設備の見学および粉塵爆発セミナー」 ・高薬理活性物質の粉塵爆発試験専用設備の説明と見学 ・MIKE3方式と環境衛生研究所方式の違いの説明 ・粉塵爆発試験の実演 ・着火性試験の実演 ・その他の測定機器説明	(株)環境衛生研究所 代表取締役社長 <b>林 浩司 氏</b>	