

「第7回 環境技術研修会」を開催

2016年1月26日、日本橋ライフサイエンスビルディング(東京都中央区)において「環境技術研修会」を開催しました。同研修会では「環境関連規制の現状と今後の最新動向」をテーマに4名の講師が講演を行い、製薬協会会員会社の51名が聴講しました。以下にその講演の概要を報告します。



会場風景

■ 講演1

「医薬品の環境影響度評価—現状と今後の課題」

日本リスクマネージャネットワーク 東 泰好 氏



背景

私たちが病気やけがの治療・予防の目的で使用した医薬品が、河川などの水環境中で多数検出されています。排泄物、風呂やシャワー排水を介して排出される使用後医薬品、未使用で廃棄される医薬品が主な起源であるとされています。

環境中の医薬品による懸念事項として、第1に、飲用水や食物を介してのヒト健康への影響が考えられますが、想定曝露レベル(摂取量)と薬効または有害作用(毒性)の発現がみられる服用量の比較から、直ちに悪影響を心配する必要はないというのが多くの専門家たちの見解です。しかし、これまでの研究では複数の医薬品による複合影響の評価はされておらず、また、感受性の高い人々(妊婦・胎児や化学物質に過敏な反応を示す人々)における安全性の確認もなされていないことから、今後、より詳細な研究が必要であると考えられます。

第2に、生態系に対する影響があります。最近の研究では、実際に環境中で検出されているのと同程度の濃度で水生生物に対して悪影響が認められる医薬品があることが示されており、ヒトへの健康影響の場合と同様に複合影響についても考慮する必要があることを考えると、生態系に対する影響に関してはより慎重に検討される必要があると考えられます。また、環境中に排出された抗菌薬や抗ウイルス薬による薬剤耐性形成の問題を指摘する声もあり、研究手法の確立が急がれます。

報告されている水環境中での検出濃度は概して低く、医薬品の種類や調査の時期と場所などにより変動しますが、一部の例外を除き多くは ng(ナノグラム)/ℓ(リットル)のオーダーです。このような低濃度で環境中に存在する医薬品がヒトの健康や生態系に対してどのような影響を及ぼすかに関する研究は十分ではなく、リスク管理のために必要となる科学的知見

の蓄積は乏しいといわざるを得ない現状にあります。

国内外の取り組みの現状

この問題に対処すべく、アメリカ、ヨーロッパでは医薬品の環境リスク評価に関するガイドラインにより、新規医薬品の承認申請の際に環境リスク評価のデータを提出することが義務化されています。これらの指針は、必ずしも完璧な科学的根拠に基づくものではありませんが、環境保護対策が手遅れとなってしまうまいよう、まずはスタートし、必要に応じ見直しを行うという考え方に基づくものです。アメリカ、ヨーロッパの行政がこのような柔軟な姿勢で積極的に対処していることは注目に値します。加えてアメリカ、ヨーロッパでは、義務化された環境リスク評価の実施だけでは不十分であるとの判断から、これを補うべく、不要医薬品の回収による環境負荷低減に行政が積極的に関与し、業界やNGOなどもこれに協力しています。

わが国においては、アメリカ、ヨーロッパと同様な環境リスク評価ガイドラインの策定を目指し、2005年に厚生労働省研究班が発足していますが、10年以上経過した現在でもガイドライン策定には至っていません。ようやく2015年12月に基本理念(案)が示されパブリックコメント募集が行われたという現状であり、化学物質の総合的な管理と有効かつ安全な利用に向けた世界的な潮流の中で、日本の対応だけが置き去りにされてしまっている観が否めません。

国連環境計画(UNEP)の国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)推進のための議論においても本課題を重要優先課題として扱うべきとの判断がなされ、もはや医薬品であることを理由に特別扱いすることが許されない状況になりつつある現状の中で、わが国の今後の対応が注目されています。

今後の課題

医療用医薬品の市場規模は年々着実に成長しており、日本国内での販売額も2013年度には10兆円を超えました。国際的視野で医薬品の使用状況を見ると、わが国の総人口は世界全体のわずかに約2%に過ぎないにもかかわらず、売り上げ高ベースでみた医薬品使用量は全体の約12%にも上り(2013年厚労省公開資料)、これを人口が密集した狭隘な国土で使用しているという現状にあります。すなわち、わが国は医薬品の環境負荷が極めて大きな国であることを認識しなければなりません。医薬品の恩恵を最も享受している国として、医薬品の環境への影響の問題に、率先して取り組む必要があるのではないのでしょうか。

私たちの生活にとって医薬品がなくてはならない存在であることはいうまでもありませんが、環境に対する影響を心配することなく安心して使用することができるよう、社会全体で最も賢明な対応を模索する必要があります。間違っても、医療上必要な医薬品の使用が不条理に制限されてしまうようなことは避けなければなりません。そのためには、リスク評価・管理の責任を行政だけに任せるのではなく、すべてのステークホルダーがそれぞれの立場において果たすべき役割を理解し、責任を分担・共有してゆく必要があると考えられます。

製薬業界が今後の課題への対応として期待されることは、規制当局からの指示を待ち従順に対応するという従来然としたやり方にとどまるのではなく、化学物質の有効/安全利用や環境保全といったグローバルな課題をめぐる国際的潮流を先読みし、「より環境に配慮した製薬」に積極的に取り組み、結果的に生態系だけでなくビジネスの“sustainability”にも資するような展開を、自らの手で切り拓く努力が望まれているのではないかと考えられます。

■ 講演2

「ISO14001改正と環境法最新動向」

有限会社 洛思社 代表取締役/環境経営部門チーフディレクター 安達 宏之 氏

ISO14001改訂のポイント

1996年に発行されたEMS(環境マネジメントシステム)の国際規格であるISO14001は、2004年改訂を経て、今回の2015年改訂に至っています。2004年改訂は小幅な修正にとどまっております、マイナーチェンジだといえますが、今回の改訂は、新たな考え方と要求事項が追加されるとともに、その構成も大幅に変更されました。



フルモデルチェンジとなった理由は主に2つあります。1つは、企業の社会的責任(CSR)が進展した現在に対応する新システムを作ろうとしたことです。将来世代のニーズと現世代のニーズの両方を充足させるためには、「環境・社会・経済」の3本柱のバランスをとって、持続可能な開発を進展させていかなければならないという考え方がかつてないほど広まってきました。しかし、一方で、環境汚染や地球温暖化、生物多様性喪失など、環境問題は“待ったなし”の状態となっており、環境の柱に寄与するEMSにも変革が求められたのです。

2つ目の理由は、複数のマネジメントシステム規格が進展し、品質・環境・情報セキュリティなど複数のマネジメントシステムを導入する組織の負担が増えたために、共通テキストを基本に据えるために改訂されました。

ISO14001の改訂点として、大きく次の6つが挙げられます。

1. 環境マネジメントの戦略化

組織の状況を踏まえてEMSを推進することを求めています。具体的には、「外部および内部の課題」と「利害関係者のニーズおよび期待」を決定するとともに、これらを踏まえ「リスクおよび機会」を決定し、活動を展開しなければなりません。また、環境方針と目標を組織の戦略的な方向性と両立させるなど、組織の事業プロセスへのEMSの統合を求めています。つまり、EMSを本業へ統合し、戦略的なEMSを展開することを要求しているといえるでしょう。

2. リーダーシップ強化

トップマネジメントに対して、EMSの有効性への説明責任を果たすことなどにより、リーダーシップやコミットメントを実証することを求めています。

3. 取り組み対象の「環境」拡大

環境方針について、2004年版では、「汚染の予防」に関するコミットメントを加えることを要求していましたが、2015年版では、「環境保護」に関するコミットメントを加えることを求めています。「環境保護」には、従来の「汚染の予防」とともに、「組織の状況に関連するその他固有なコミットメント」が含まれるとされ、具体的には、持続可能な資源利用、地球温暖化、生物多様性保全が掲げられています。単なる汚染予防の取り組みだけでなく、広い環境対策を求めています。

4. 「順守義務」徹底

ISO14001は、従来から法規制(法的要求事項)への対応を重視する規格でしたが、今回の改訂により、さらにその姿勢が強化されています。今回登場した「順守義務」という用語は、従来の「法的およびその他の要求事項」と同じ意味ですが、EMSの意図した成果の1つとして「順守義務を満たすこと」が掲げられるとともに、規格各所に「順守義務」の用語が頻出しています。

順守義務の基本的な仕組みは従来と変わりません。すなわち、組織の環境側面に関する順守義務を決定・参照するとともに、一定の頻度で順守評価を実施し、これらについて、文書化した情報を維持することを求めています。

最も注意すべき点は、順守評価に関連して、順守状況に関する知識および理解を維持することも要求事項に加えている点でしょう。

5. 環境パフォーマンス重視

従来は正面から採り上げてこなかった「環境パフォーマンス」を前面に打ち出しています。これをEMSの意図した成果の1つと位置付け、その向上のために継続的改善を図ることを求めています。また、そのための仕組みも強化しています。

6. その他

以上のほかに、ライフサイクル思考推進、コミュニケーション拡充、文書電子化への対応も重要な改訂ポイントとなります。

従来の2004年版から2015年版に移行をしようとする企業は、この改訂を乗り越える必要性がありますが、2004年版のもとで既にこうした改訂点で挙げられている活動を行っている企業も少なくありません。そうした企業にとっては、この対応はそれほど難しくないでしょう。逆に、「ISO14001(2004年版)の求めている要求事項を最低限満たしておけばよい」と考えて活

動していた企業にとっては、かなりハードルの高い移行になるかもしれません。

環境法最新動向

環境法の最新動向としては、省エネ法、建築物省エネ法、フロン排出抑制法、ポリ塩化ビフェニル(PCB)廃棄物特別措置法の改正施行などは相変わらず激しく変化しています。ISO14001の2015年版をうまく活用しながら、法改正に対応し、環境法を順守し続ける体制を構築・運用することが求められています。

■ 講演3

「災害時における化学物質の管理」

日本製紙株式会社 石巻工場 安全環境管理室 関根 彩 氏



震災被害と工場復旧

日本製紙の石巻工場は、宮城県の石巻湾岸に1938年に設立され、機械パルプ、化学パルプ、古紙パルプなどの多彩な原料を使いさまざまな種類の紙を生産しています。

2011年3月11日の東日本大震災の際、石巻市の震度は6強で、その1時間後に大きな津波が到来しました。工場内にいた従業員は、津波が来る前に高台への避難を完了しており全員無事でしたが、工場は甚大な被害を受けました。

震災直後の3月中は、電気、水道、ガスが未復旧で、家を失った従業員も多く、生活基盤を確保することが最優先でした。3月26日に社長が来場し、『石巻工場の復興』を宣言しました。4月より本格的ながれき撤去、工場内の清掃作業が始まり、8月に蒸気・電気の確保に必要なボイラーを立ち上げ、9月には抄紙機を1台稼働させることができました。その後、生産設備を順次復旧させ、震災から1年半後の2012年8月に工場の完全復興を成し遂げることができました。

復旧時の安全対策

復旧作業では、工場内で多くの方が作業を行いました。がれき処理中は電気がなく、一斉放送設備が使えません。余震も続いており、また津波が来る可能性があるため、入退出管理をしっかり行いました。また、災害時は携帯電話が使えないため、無線機をもち込み、無線機をもった人の声が届く範囲で作業をしました。地震情報、津波情報があれば、無線機を通して一斉に工場内に連絡し、警報が出ればすぐに避難できる体制としました。

がれきの中という特殊な環境下での作業ですので、安全保護具の準備もしっかりと行いました。たとえば、がれきの中の釘の踏み抜き防止対策も必要でした。

腐敗した原料が残ったタンク、汚泥が堆積しているピット周辺では、防毒マスクや毒性ガス検知器を用いて慎重に除去作業を行いました。

震災時の化学物質の状況

当工場には、薬品タンクが数多くあり、震災直後は工場内危険薬品のリスト、マップを作成しました。そして、がれきを撤去し、アクセスできるようになった場所から状況を確認しました。

薬品タンクからの漏洩による2次被害はありませんでした。木造家屋が流されてしまうほどの強い衝撃をもたらした津波でしたが、タンクの基礎は強固で、タンク自体が破壊されることはありませんでした。

薬品タンクのうちの1個所で薬品の漏洩が確認されましたが、幸いなことに防液堤内にとどまっていた。防液堤の設置は、漏洩を防ぐのはもちろん、外部からの衝撃を和らげることに役立っており、非常に有効な対策であると感じました。

倉庫に保管されていた危険薬品は海水を被りましたが、着火しないよう細心の注意を払って搬出を行いました。PCB入りトランスや重油タンクからの漏れはなく、また、少量の毒物は金庫に入っていたため流出はありませんでした。復旧作業中は、危険薬品に対して随時パトロールを行い、異常が起きていないか確認をしました。

震災を教訓とした防災対策

震災後、防災対策の見直しとして、災害時は携帯電話が一斉に使用できなくなるので、無線機を各部署に設置し、連絡手段を確保しました。災害から身を守るには、正確な情報をいち早く入手することが非常に重要ですから。

避難ルールの見直しは、津波到達予想時刻までに時間が十分ある場合は安全な高台まで避難し、時間がなく高台への避難が間に合わない場合は、建物各所の2階以上に設置した緊急避難場所へ避難することにしました。緊急避難場所には、孤立することも考え、数日分の食料も準備しています。

震災前から防災訓練は行っていましたが、震災後は津波からの避難訓練も行うようにし、各自の職場から高台まで何分で避難できるか確認しています。避難中に津波に吞まれないようにするためには、津波到達予想時刻の情報をよく聞き、最適な避難場所を瞬時に判断しなければなりません。

また、工場には毎日のように新しい業者が入場しますが、これまで行っていた業者への安全教育の中に、津波避難時の対応、避難場所の教育も含めるようにしました。

今回、当工場にいた従業員は全員避難でき、助かりました。このような大きな災害では、設備の被害状況や緊急停止させた設備の処置も気になりますが、まずは安全な場所に避難し、自分の命を守ることが何よりも優先であることを全社で確認しています。



■ 講演4

「国内におけるPM_{2.5}の実態と対応」

埼玉県環境科学国際センター 大気環境担当 長谷川 就一 氏

PM_{2.5}の環境基準

大気汚染物質には、二酸化硫黄(SO₂)や窒素酸化物(NOx)などのガス状物質と、液滴や固体として浮遊している粒子状物質があり、人々の健康や生活環境を守るうえで維持されることが望ましい基準として、「大気汚染に係る環境基準」が定められています。

日本では従来、浮遊粒子状物質(SPM)と呼ばれる粒径10 μ m(マイクロメートル)以下の粒子に環境基準が設定されていましたが、粒径2.5 μ m以下の粒子濃度と、呼吸器疾患や循環器疾患による死亡率や発症率などの間に関連性がみられることが、アメリカ、ヨーロッパを中心に疫学研究によって明らかとなってきたため、PM_{2.5}についての環境基準が1997年にアメリカで、2008年に欧州連合で定められ、日本でも2009年に定められました。

日本のPM_{2.5}の環境基準値は、年平均値が15 μ g/m³以下(長期基準)、かつ日平均値が35 μ g/m³以下(短期基準)となっています。長期基準は比較的低濃度であっても長期的な曝露によって慢性的な健康影響を受けるリスクを抑えるためです。一方、短期基準は、高濃度曝露によって急性な健康影響を受けるリスクを抑えるためです。ただし、一時的に環境基準を超えれば直ちに健康影響が現れることを意味するものではありません。

2013年に中国で極めて高濃度のPM_{2.5}が観測され、中国で生活する人々の健康への影響だけでなく日本で生活する人への影響が懸念され、社会問題となったことを踏まえ、環境省は日平均値70 μ g/m³を暫定指針値とし、これを超えると予測される場合は注意喚起をすることとなりました。夏季にしばしば発令される光化学スモッグ注意報は、法令に基づいた「注意報」であり、発令される場合は光化学オキシダントによる急性影響(目や喉への刺激や痛み、呼吸困難など)が現れるおそれがあります。一方、PM_{2.5}については法令に基づかない「注意喚起」であり、急性影響が現れる濃度レベルについては十分に知見が得られているとはいえ、参考情報として注意するというものです。

PM_{2.5}の実態

PM_{2.5}は地方自治体により設置されている一般環境大気測定局(一般局)および自動車排出ガス測定局(自排局)で常時監視されています。一般局は主に市街地や住宅地などの一般環境、自排局は幹線道路沿いに設置されています。一般局や自排

局の一覧や配置、測定データの速報値は、環境省大気汚染物質広域監視システム(Webサイト、通称そらまめ君)でみることができます。

環境基準達成率は全般的に低く、特に短期基準達成率が低いため全体を押し下げています。非達成は三大都市圏で多く、国内由来の汚染の影響が大きいことが示唆されます。また、西日本全体でも非達成が多く、越境汚染の影響が大きいことが示唆されます。

PM_{2.5}を構成する物質はさまざまですが、質量濃度の多くを占めるのは炭素成分とイオン成分(SO₄²⁻、NO₃⁻など)です。有機物の中には、ガス状である揮発性有機化合物(VOC)が大気中での光化学反応などにより粒子化するものもあり、これを2次生成と呼んでいます。1次粒子や、2次生成粒子のもととなるガス状物質の発生源には、ボイラーや焼却炉などの固定発生源および自動車や船舶などの移動発生源といった人為由来のものが多いですが、植物(森林)などの自然由来のものもあります。このように、PM_{2.5}はさまざまな発生源の影響を受けるため、PM_{2.5}の化学組成を把握することが重要です。

PM_{2.5}への対応

注意喚起では、特に呼吸器および循環器疾患をもっている人、小児や高齢者などの高感受性者に対して注意を促しています。また、曝露量を抑えるため外出を避けること、屋外で長時間の激しい運動を避けることが勧められています。呼吸した空気中に含まれる粒子状物質は、その一部が体内に沈着しますが、粒径が小さくなるほど下気道への沈着が起こりやすくなります。マスクによる予防は、マスクの性能よりも漏れが少ない装着方法をとることが重要です。

高濃度の曝露影響ばかりでなく、長期の曝露影響を抑えていくため、さまざまな場面で大気汚染物質の排出を削減していくことが必要です。

(環境安全委員会 小田井 修)