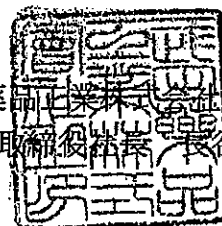


2013年4月10日

藤沢市長 鈴木 恒夫 殿

武田薬品工業株式会社
代表取締役社長 谷川 閑史



謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて 本年1月の連絡会議において、漏水事故以後の対応および外部専門機関からの指摘事項等の対応等を説明いたしましたが、この度 対策も完了いたしましたので、添付の通り 安全・安心の確保の状況を報告いたします。

引続いての弊社へのご指導・ご支援をお願い申し上げます。

敬 具

湘南研究所の安全・安心の確保を目指した 安全対策の結果報告

武田薬品工業株式会社・湘南研究所

1：弊社から行政と住民の皆様への報告の状況について

弊社は、2011年11月末の遺伝子組換え排水設備での漏水事故以降、以下に記載した行政からの立入り検査や連絡会の開催を通じて、安全対策の現状について報告し、藤沢・鎌倉両市の皆様のご理解を得てきました。

| | |
|------------|---|
| 2011年12月1日 | 藤沢市鎌倉市（以下両市）へ事故報告・両市の立入り検査、連絡会議（藤沢市）・連絡会（鎌倉市）開催 |
| 12月1日 | 弊社HPにて事故発生報告 |
| 12月2日 | 藤沢市議会常任委員会にて報告 |
| 12月6日-16日 | 近隣700軒訪問（状況説明） |
| 12月9日 | 鎌倉市長訪問 |
| 12月15日 | 藤沢市長訪問、藤沢市長より管理徹底の指示書受領 |
| 12月12日/21日 | 両市へ事故概要・対策等届出 |
| 12月21日 | 鎌倉市議会常任委員会にて報告 |
| 12月22日 | 両市の立入り検査 |
| 12月22日 | 弊社HPにて事故原因と再発防止策報告 |
| 12月22日-27日 | 近隣2万軒ポスティング（状況説明） |
| 12月26日 | 鎌倉市長より要請書受領 |
| 2012年2月9日 | 両市の立入り検査 |
| 2月27日 | 両市と協定22条に関する運用協議 |
| 5月25日 | 連絡会議（藤沢市）開催 |
| 6月2日 | 連絡会（鎌倉市）開催 |
| 2013年1月17日 | 連絡会議（藤沢市）開催 |
| 1月26日 | 連絡会（鎌倉市）開催 |

2：弊社の実施した安全対策について

弊社は、漏水事故以降の具体的な安全対策として、事故を起こした排水設備の対策工事と教育などのソフト面の対策を行った後に、自主的な対応として、外部専門機関に湘南研究所全体の安全性の評価（アセスメント）を依頼しました。その第三者からの安全性評価結果を受け、その指摘事項に対して、ハード面とソフト面から解決策を施し、2013年3月にすべて完了しました。これら対策を実施した時期は以下の通りです。

| | |
|----------|------------------------------------|
| 2011年12月 | 漏水事故該当施設工事完了 |
| 2012年2月 | 類似施設対策工事完了 |
| 2012年3月 | 外部専門機関による研究所全体のアセスメント開始 (自主的対応) |
| 2012年10月 | 外部専門機関による報告書受領 |
| 2013年3月 | 外部専門機関の指摘事項等対応完了 |

3：文部科学省への報告について

文部科学省へは、2011年12月に事故報告書を2回提出し、同月「嚴重注意」を受領していますが、その後、報告書の内容等について、指摘は受けておりません。

4：外部専門機関による湘南研究所全体の安全性の評価（アセスメント）について

2012年3月より弊社が自主的に依頼して開始した外部専門機関による湘南研究所全体の安全性の評価（アセスメント）は7ヶ月間のアセスメント実施期間を経て、10月に結果報告書を受領しました。その評価の進捗状況は2012年5月25日の連絡会議で途中報告として一部報告し、2013年1月17日の連絡会議で全体の報告をしました。

今回の報告書では連絡会議で連絡しました具体的な内容を取り入れ、その報告内容（指摘事項とその対策を含む）をまとめました。

4-1：アセスメント実施会社について

アセスメントを依頼した外部専門機関は約40カ国に展開する世界有数の環境・労働安全衛生・社会コンサルティング企業です。日系企業を含む多くの多国籍企業に対する環境安全評価を行った実績があり、グロ

ーバル標準の観点からのアセスメントを期待できることからこの企業を選定しました。

4-2：アセスメントの対象について

アセスメントは、事故のあった遺伝子組換え実験施設だけでなく、研究所全体の施設・活動を対象として実施しました。

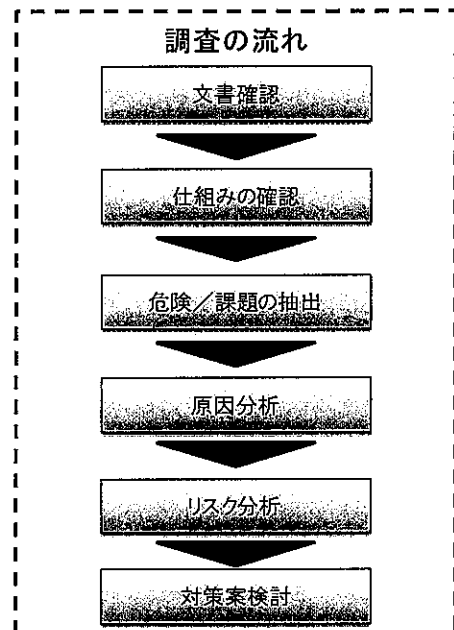
4-3：アセスメントのステージ分けとその流れについて

アセスメントは、以下の4つのステージに分けて実施しました。なお、改善を要する事項については、全てのアセスメントの完了を待つことなく、指摘を受けた時点で、可能なものから対応策を検討し、順次実施しました。

- ① 遺伝子組換え排水関連設備のアセスメント
- ② 作業従事者の意識や教育など、ソフト面のアセスメント
- ③ 上記①を除く研究所全体のアセスメント
- ④ アセスメント結果の総括と、ソフト・ハード両面での改善策の検討・評価・実施

なお、ステージの内容に応じて、対象施設、業務内容に潜むリスク項目の洗い出しと評価（HAZID）、対象設備機器に潜むリスク項目の洗い出しと評価（HAZOP）、作業従事者の意識・人的側面からのリスク項目の洗い出しと評価（環境・安全対策監査）の手法を用いて評価を行いました。

また、この調査の流れの概略は、右図の通りです。



4-4：外部専門機関の総評について

リスクアセスメント全般を通じての外部専門機関の総評は以下の通りでした。（以下①～⑤は外部専門機関の原文のまま）

- ①リスクアセスメントを開始した時点で、既に2011年の事故に対処するための改善は適切に行われていた。（水道栓の撤去、防水加工の強化、手順書の改善、注意喚起の張り紙掲示、教育訓練の再実施等）
- ②湘南研究所の設備は、他社の研究開発設備と比較をしても最先端の仕様となっており、国際的な他の製薬、化学メーカーと比較しても、管理レベルは高いといえる。
- ③湘南研究所の設備は、設備機器的な観点からは標準的な設計となっており、同様の業界における一般的な事例から逸脱する設備・機器は存在していない。（集中滅菌装置、排気・排水処理設備等）
- ④研究所の経営層・各研究部門の管理者の安全への認識は非常に高いが、業務従事者全員に対して施設・設備の安全に関する情報の共有化を進め、さらなる安全意識の浸透が望まれる。
- ⑤リスクアセスメントの結果に基づき、専門的見地から、研究所全体の設備機器に関する改善の可能性を提案した。武田では、これら全ての提案について対策を検討し、担当者を決めて対応を進めており、重要なものについては、ほぼ対策を完了している。

4-5：具体的な改善提案について

外部専門機関によるリスクアセスメントの結果、（1）コミュニケーション、（2）エンジニアリング、（3）業務手順の3つの分類で、さらに万全を期すための改善に対応するよう、改善提案（指摘事項）を受けました。

その改善提案（指摘事項）と弊社の対応およびその対応の評価を、次頁より、指摘事項毎に「主な指摘事項および対策」として示します。

4-6：主な指摘事項および対策
 分類 (1) コミュニケーション

| No | 指摘事項 (外部専門機関) | 具体的な対策概要 (弊社) | 対策についてのコメント (外部専門機関) |
|----|---------------------------------------|---|---|
| 1 | 災害等の緊急事態の対応における、連絡体制、対応の仕組みの見直しが望ましい。 | <ul style="list-style-type: none"> ・発生した事象の種類に応じて通報者が通報先の選択をしていたが、通報先を一本化し、作業従事者に周知した。 ・地震避難訓練、火災避難訓練、夜間通報訓練、実験材料誤廃棄訓練等各種非常事態を想定して訓練を実施した。継続的・反復的に実施予定。 | 緊急時の連絡先を一本化する事は、対応として有効である。今後も、定期的な訓練を実施し、その結果を受けて、適宜運用体制の見直しを行う事が望まれる。 |

具体的な対策概要の補足説明

以前は緊急時の連絡先と設備・機器異常時の連絡先と2カ所の連絡先を設定していましたが、防災センターのみの1カ所にするよう緊急対応手順を改訂しました。

また、各種シナリオで訓練を開始しました。まず、実験材料の誤廃棄訓練を研究者を含めて実施しました(2012年2月)。さらに、夜間休日に研究室で事故が起こった際に研究者が現場に来て対応することを想定して夜間通報訓練を行いました(2012年9月)。地震避難訓練や火災訓練も、湘南研究所の従事者全員が参加し定期的に訓練を行っています。今後も、様々な災害シナリオを想定して定期的な訓練を適宜実施する予定です。

4-6：主な指摘事項および対策
 分類（2）エンジニアリング

| No | 指摘事項 (外部専門機関) | 具体的な対策概要 (弊社) | 対策についてのコメント (外部専門機関) |
|----|-------------------------|---|--|
| 2 | 滅菌システム機器制御のための各装置の信頼性向上 | 重要設備機器の温度計、圧力計、レベルセンサー等を追加設置し二重化を行い、それぞれを定期的に維持管理していく体制を構築した。 | センサー類の二重化を行うことで、滅菌システムの信頼性は向上したと判断できる。 |

具体的な対策概要の補足説明

二重化する上で、レベルセンサーは検出原理の異なるセンサーを設置するなどの対策をとり、誤計測の可能性を低減させました。

4-6：主な指摘事項および対策
 分類（2）エンジニアリング

| No | 指摘事項 (外部専門機関) | 具体的な対策概要 (弊社) | 対策についてのコメント (外部専門機関) |
|----|-------------------------------|--|--------------------------------------|
| 3 | 誤操作の可能性がある滅菌設備の保守管理用手動バルブの固定化 | 誤操作で影響の大きい手動バルブ類のハンドルを取り外したり、チェーンで固定化することで誤操作の影響を排除した。 | 固定化を行うことで、手動バルブの誤作動の可能性は低くなったと考えられる。 |

具体的な対策概要の補足説明

チェーンで固定化した後、南京錠で施錠し二重の誤操作防止対策を行っています。鍵は管理部門が管理しています。

4-6：主な指摘事項および対策
 分類（2）エンジニアリング

| No | 指摘事項 (外部専門機関) | 具体的な対策概要 (弊社) | 対策についてのコメント (外部専門機関) |
|----|--------------------------------------|---|----------------------------------|
| 4 | 研究所全体の緊急シャワーの設備環境を見直し誤排水リスクの低下が望まれる。 | 重要度の高い施設については独立型緊急シャワーを設置しているが、一般の流しにはゴム栓を設置して常時閉で利用することで緊急シャワー利用時も誤廃棄に至らない環境に変更した。 | ゴム栓を設置する手順により、誤排水のリスクは低くなったと考える。 |

具体的な対策概要の補足説明

独立型緊急シャワーが設置されていないエリアで、一般の流しに設置されているシャワーを緊急シャワーとして使った場合に洗い落とした実験材料が流しから誤廃棄されることを防ぐために、一般流しにゴム栓を設置して常時は閉じておく運用をすることにしました。

4-6：主な指摘事項および対策
 分類（2）エンジニアリング

| No | 指摘事項 (外部専門機関) | 具体的な対策概要 (弊社) | 対策についてのコメント (外部専門機関) |
|----|------------------|--|----------------------------|
| 5 | 露出排水配管保護対策の見直し | 重要な露出配管部分に注意喚起サインを設置すると共に、地上階の侵入車路に高さ制限サインを増設し、物理的破損の可能性を低減した。 | 対策により、物理的破損の可能性は低くなったと考える。 |

具体的な対策概要の補足説明

地上階の重要な露出配管に、工事関係者が誤って接触することのないように注意喚起サインを設置しました。また、高さ制限サインは従来より設置されていましたが、より厳格な高さ制限板を増設しました。

4-6：主な指摘事項および対策
 分類（2）エンジニアリング

| No | 指摘事項 (外部専門機関) | 具体的な対策概要 (弊社) | 対策についてのコメント (外部専門機関) |
|----|--------------------------------|---|--|
| 6 | 設備・機器（配管等を含む）のメンテナンス手順・手法の見直し。 | 重要な配管類の経年変化を監視する手法を決定し、その作業手順書を作成する。特に接続部分や目視のできない部分に配慮した方法を選択する。 | 定期的なメンテナンスの実施が重要である。その際、配管接続部等の配慮が特に必要である。 |

具体的な対策概要の補足説明

配管の経年変化を監視する手法を決定し、経年劣化による漏れ事故を防止する作業手順書を作成しました。これと連動して、配管の経年変化を監視するための設備改良も実施しました。

4-6：主な指摘事項および対策
分類（3）業務手順

| No | 指摘事項 (外部専門機関) | 具体的な対策概要 (弊社) | 対策についてのコメント (外部専門機関) |
|----|-----------------------------|--|---|
| 7 | さらに人的ミスを減らすための手順書と教育訓練の見直し。 | 流しの排水口をゴム栓で常時閉で運用することで、実験排水の廃棄手順を改訂し、確認手順を三重化した。 | 新たな手順は誤排水のリスクを低減する事に効果的であると考えます。今後、新たな手順が確実に実行されるように、予行練習を行い、従業員への周知喚起が重要である。 |

具体的な対策概要の補足説明

人的ミスによる実験材料の誤排水を防止する策として、一般流しにゴム栓を設置して常時は閉じておき、廃液を流す時にのみゴム栓を開ける運用をすることにしました。これは上述 No4.の緊急シャワーによる誤排水の対策と共通となっています。研究者全員を集めた説明会で、この手順で運用するよう指示しました。

4-6：主な指摘事項および対策
分類（3）業務手順

| No | 指摘事項 (外部専門機関) | 具体的な対策概要 (弊社) | 対策についてのコメント (外部専門機関) |
|----|---|---|---|
| 8 | 実験エリアで研究者が着用している防護具（ガウン）の緊急時における取り扱い方法の確立 | 緊急時の実験従事者の防護具類の取り扱いについて作業手順を決め、定期的に脱着訓練を実施することで、安全性を確保した。 | 定期的な訓練の実施が重要である。また、訓練の結果を受けて、適宜運用体制の見直しを行う事が望まれる。 |

具体的な対策概要の補足説明

多くの実験者は通常の安全保護服を着用しているのみで防護具（ガウン）は着用していませんが、実験の内容により一部の実験者は防護具（ガウン）を着用しています。この緊急時の防護具（ガウン）の取り扱いとして、「緊急時は、基本はそのまま逃げる（逃げた後に隔離する）、時間に余裕がある場合は脱いでから逃げる」と定め、対象者は緊急時に防護具（ガウン）を短時間に脱ぐ訓練を実施しました。

4-6：主な指摘事項および対策
 分類（3）業務手順

| No | 指摘事項 (外部専門機関) | 具体的な対策概要 (弊社) | 対策についてのコメント (外部専門機関) |
|----|------------------------------------|-------------------------------------|---|
| 9 | 実験エリアの流しに掲示した誤排水を防ぐための注意喚起の掲示の見直し。 | 必要な箇所に、確実に目に入る場所に掲示するように例示し、徹底を図った。 | 必要箇所への掲示を確実に実施すると共に、従業員への周知徹底を行うことが重要である。 |

具体的な対策概要の補足説明

実験材料（遺伝子組換え生物や化学物質）の誤廃棄が発生しないよう、注意喚起の表示を義務づけましたが、場所により表記や掲示方法が異なっていました。今回、誰もが容易に理解できるように統一した記載内容としました。また、海外の研究者のいる実験室では、英語での注意喚起の表示も行っています。

4-6：主な指摘事項および対策
分類（3）業務手順

| No | 指摘事項 (外部専門機関) | 具体的な対策概要 (弊社) | 対策についてのコメント (外部専門機関) |
|----|---------------------------------|---|-----------------------------------|
| 10 | 排出時に連続測定している環境項目の測定機器類の点検手法の強化。 | 定期メンテナンス以外に、全有機炭素 (TOC) 測定装置や pH メーター等監視装置の信頼性の担保に必要な日常の維持管理手順書を作成する。 | 手順書を確実に実施し、定期的に実施内容を確認することが重要である。 |

具体的な対策概要の補足説明

TOC 測定機器の交換部品を常備し、故障時に迅速に対応できるようにしました。また、pH メーターの洗浄・清掃頻度を上げ維持管理しています。

また一定期間使用しなかった設備を使用再開する際の手順書を作成しました。

4-6：主な指摘事項および対策
分類（3）業務手順

| No | 指摘事項 (外部専門機関) | 具体的な対策概要 (弊社) | 対策についてのコメント (外部専門機関) |
|----|-------------------|--|---|
| 11 | 海外研究者に対する教育訓練の見直し | <ul style="list-style-type: none"> ・規則、規程類や設備説明書を英文化し、海外からの研究者にも周知徹底した。 ・必要な情報を現場の作業従事者まで浸透するために、契約社員を含む作業従事者全員を対象とした説明会を項目ごとに複数回実施した。 | 海外研究者に対する教育・訓練を定期的実施し、確実に作業標準を遵守できる仕組みの構築が望ましい。 |

具体的な対策概要の補足説明

安全衛生・遺伝子組換え実験・化学物質の取扱いに関する資料・環境保全に関する協定書について英文化し、海外研究者に周知徹底しました。緊急時の対応方法、火災警報設備の動作資料、各種設備（排水・電気・空調・用役）の解説資料についても英文化し、海外の研究者にも湘南研究所の設備を理解できるようにしました。

また、契約社員・派遣社員を含む作業従事者全員を対象に、緊急対応方法、火災警報設備の動作説明、各種設備の説明、およびリスクアセスメントの結果とその対応について説明しました。

4-7. 改善提案に対する弊社の対応

改善提案として指示を受け、可能なものから対応策を検討し順次実施し、2013年3月に対応を完了しました。

しかしながら、安全対策には終わりはなく、今後とも湘南研究所は、継続的に安全対策を重ね、住民の皆様安心していただける研究所を目指して参りますので今後ともご理解をお願いいたします。