

環境技研通信



株式会社 環境技研 〒370-3511 群馬県高崎市金古町 1709-1 TEL 027-372-5111 営業部発行

第 17 卷第 5 号(通巻 77 号)

9 月号 2015 年 9 月 1 日

医薬品試験棟が完成しました。

以前よりご案内しておりました弊社の医薬品試験棟ですが、平成 27 年 7 月 15 日の施主検査、7 月 21 日の引渡し式を経て分析機器の搬入、設置を行い、現在分析を開始しております。

弊社の医薬 GMP 試験につきましては、平成 25 年 3 月 1 日に厚生労働省指定検査機関登録完了後、既に業務を開始しておりますが、かねてより、医薬品試験と環境分析を行う部屋、機器等を共有しない旨のご要望を頂いておりました。この新社屋の完成により、医薬品 GMP 試験検査機関として、より一層お客様のご要望にお応えできる状況になったのではないかと考えております。

GMP 省令に基づく品質管理のための各種試験には、医薬品試験の他にも医薬部外品、医薬品容器等の品質保証試験や、原薬、製剤等の安定性試験(長期保存試験・加速試験・苛酷試験)、分析法バリデーション試験等があります。

平成 26 年 7 月に、日本が PIC/S(医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム)に加盟したことにより、全国の製薬会社様からの GMP 試験検査の幅広いニーズが高まっております。このような背景から、弊社としましても新社屋の完成に満足することなく、さらにお客様のニーズにお応えすべく、試験技術等の向上を図っていきたく思います。



医薬品試験棟

大気汚染防止法の一部改正について

水銀による地球規模での環境汚染を防止することを目的とする「水銀に関する水俣条約」の担保措置等を講ずる法律が平成 27 年 3 月 10 日に閣議決定され、平成 27 年 6 月 19 日に公布されました。

— 背景 —

水銀に関する水俣条約内で以下に示す 5 種類の発生源に対し、水銀及び水銀化合物の大気排出を規制し、実行可能な場合には削除することとされています。

1. 石炭火力発電所
 2. 産業用石炭燃焼ボイラー
 3. 非鉄金属(※)製造用の精錬・焙焼工程
 4. 廃棄物焼却設備
 5. セメントクリンカー製造設備
- ※鉛、亜鉛、銅及び金(零細小規模採掘以外)

— 概要 —

1) 水銀排出施設に係る届出制度

一定の水銀排出施設の設置または構造等変更をしようとする者は、都道府県知事に届け出なければならない。

2) 水銀等に係る排出基準の遵守義務等

届出対象の水銀排出施設の排出口の水銀濃度の排出基準が定められ、当該施設から水銀等を大気中に排出する場合は排出基準を遵守しなければならない。

3) 要排出抑制施設の設置者の自主的取組

届出対象外であっても水銀等の排出量が相当程度である施設について、排出抑制のための自主的取組を責務として求めるものとする。

4) その他

罰則等の所要の整備を行う。

施行期日は、条約が効力を生ずる日から 2 年以内に政令で定められる予定となっています。

弊社では、水銀大気排出実態調査のための水銀測定方法(平成 27 年 4 月 6 日発)での排ガス中の水銀測定を実施しております。

お気軽にお問い合わせください。



☆労働安全衛生法施行令の一部改正☆

厚生労働省は、化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討報告書を踏まえ、ナフタレン及びリフラクトリーセラミックファイバーについて、特定化学物質として規制する等の改正概要を公表しました(平成 27 年 8 月公布、平成 27 年 11 月 1 日施行予定)。

— 概要 —

1) ナフタレンとリフラクトリーセラミックファイバーを、化学物質による労働者の健康障害防止に関するリスク評価の結果に基づき、発がんのおそれのある物質として特定化学物質障害予防規則の措置対象物質に追加予定

これにより、ナフタレンまたはリフラクトリーセラミックファイバーを含む製剤の製造や、これらを取り扱う業務を行う場合には、新たに、化学物質の発散を抑制するための設備の設置、作業環境測定の実施、特殊健康診断の実施、作業主任者の選任などが義務付けられ、作業環境測定や健康診断の結果、作業の記録などを 30 年間保存することが必要となります。さらに、リフラクトリーセラミックファイバーを断熱材等として用いた設備等の施工・補修・解体作業等については、その作業の特性を勘案し、別途、呼吸用保護具の着用が必要となります。

主な用途例

★ ナフタレン

染料中間物、合成樹脂、爆薬、防虫剤、有機顔料、滅菌剤、色素(塗料・顔料)

★ リフラクトリーセラミックファイバー

炉のライニング材、防火壁保護材、高温用ガスケット・シール材、タービン、絶縁保護材、炉の絶縁材、熱遮蔽板、耐熱材

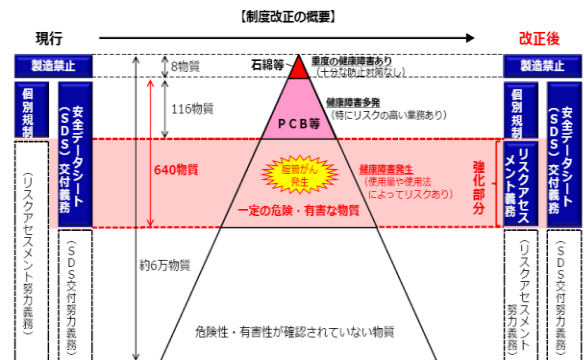
2) 1,2-ジクロロプロパン(重量 1%を超えて含有する製剤その他の物を含む)による清掃業務について、健康管理手帳の交付要件を従事経験「2年以上」に短縮

屋内作業場などにおいて、1,2-ジクロロプロパンを使用した印刷機、その他の設備を清掃する業務について、労災認定状況を踏まえ、健康管理手帳の交付要件である従事経験年数が現在の「3年以上」から「2年以上」に短縮されます。



☆化学物質のリスクアセスメントの実施について☆

労働安全衛生法の一部改正(平成 26 年 6 月 25 日)により「化学物質のリスクアセスメントの実施」が義務化となりました(平成 28 年 6 月 1 日施行)。これは、同法の特別規則で既に規制されている化学物質以外でも一定の危険・有害性が確認されている化学物質については、危険性または有害性等の調査(リスクアセスメント)を事業者義務とするものです。今回の改正で対象となるのは、安全性データシート(SDS)の交付義務が生じる 640 物質であり、それ以外の約 6 万物質は努力義務になります。

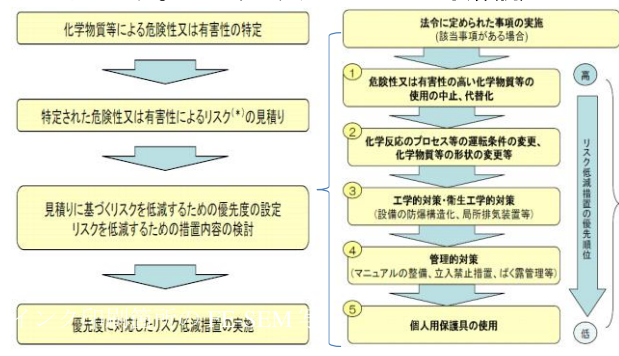


リスクアセスメントを実施すべき事業者は、対象の化学物質を製造、または取り扱うすべての事業者で、業種、規模は問われていません。

実施の時期は、新規に化学物質を採用する際、作業手順を変更する際などです。

調査後は、その結果に基づき法令等による措置を講じるほか、労働者の危険や健康障害を防止するために必要な措置を講じるよう努めるとされています。現在、具体的な手法、手順は公表されていませんが、施行までには「適切かつ有効な実施を図るため必要な指針」が発表される予定です。

リスクアセスメントの手順(例)



本社 〒370-3511 群馬県高崎市金古町 1709-1

TEL 027-372-5111 FAX 027-372-5001

リサーチセンター 〒370-0321 群馬県太田市新田木崎町 379-5

TEL 0276-56-1277 FAX 0276-56-1266

URL <http://www.get-c.co.jp> E-mail 本社 info@get-c.co.jp リサーチセンター host@get-rc.jp

