

環境影響評価審査書に対する事業者の主な対応

127 (仮称) 武田薬品工業株式会社新研究所建設事業	
審査書の指摘事項	事業者の主な対応
<p>I 総括事項</p> <p>(仮称) 武田薬品工業株式会社新研究所建設事業(以下「本件事業」という。)は、武田薬品工業株式会社が国内研究拠点を集約し、新薬研究の効率化を図ることを目的として、藤沢市村岡東二丁目26番地1号外の面積約25ヘクタールの敷地(以下「実施区域」という。)に、研究開発プロセスの初期を担当する研究施設を整備しようとするものである。</p>	<p>本件事業は、大阪市淀川区及び茨城県つくば市に保有する国内研究施設を、神奈川県藤沢市・鎌倉市に位置する当社旧湘南工場敷地に集約する事業である。その目的及び実施を必要とする理由は次のとおりである。</p> <p>■ 対象事業の目的</p> <p>対象事業は、新薬研究の効率化を図るために、当社医薬研究本部の国内研究拠点を集約し、研究開発プロセスの初期である「目的とする疾患に対する薬の標的(ターゲット)探索から候補化合物選定」までを担当する研究施設の整備を目的としている。具体的には、現在大阪市淀川区と茨城県つくば市に分散している研究施設を対象事業実施区域に統合し、新薬の開発を心待ちにしている世界の患者の皆様がいち早く新薬を届けることを目指している。</p> <p>■ 事業実施区域の選定理由</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 当社が目指す「世界的製薬企業の創生」のためには、国内研究拠点を一元化することにより、最適な研究体制を構築することが必要となった。 ○ 事業実施区域は、近年まで「当社湘南工場」として稼動しており、インフラの整備状況、地域との共生という観点からも有利であり、計画機能を十分に取り込むことが可能な敷地であると判断した。 ○ 神奈川県湘南地区は、首都圏に近いこと、外国人研究にとっても魅力的な地域のうちの1つであることから、国内外を問わず、優れた研究者を惹きつける条件を備えている。 <p>以上の理由を、総合的に判断し、旧湘南工場敷地を適地として選定し、新研究施設の建設を計画するものである。</p> <p>■ 研究施設を集約する必要性</p> <p>医薬品の研究開発には十数年の年月と莫大な費用を要し、発売されるまでには数多くの複雑な段階を経る必要がある。そのためにも研究施設を集約することが必要とされる。</p> <p>ターゲット探索からリード化合物の最適化に至るプロセスが対象事業で建設される新研究所で実施される予定である。</p> <p>その後、製造方法・製剤化の検討が進められ、臨床試験、新薬申請・審査作業を経由して発売(上市)に至る工程が新薬開発プロセスの概略である。</p> <p>臨床試験に進めた化合物が、全ての工程を滞りなく終</p>

実施区域は、藤沢市と鎌倉市の両市にまたがる同社の旧湘南工場の敷地であり、藤沢市側は工業専用地域に、鎌倉市側は工業地域に指定されている。実施区域の西側から北側にかけては住宅地が隣接し、東側は工場、住宅等が混在した地域である。南側はJR東海道本線を挟んで主に工場が立地している。

本件事業は、このような地域において、既設建物を解体するとともに最高建物高さ約39メートルの実験棟15棟をはじめとする、延床面積約31万5,000平方メートルの大規模な研究施設を建設するものである。

了し、上市にこぎつける確率は、数パーセント程度であり、研究開発をより効率的に進めることは、医薬品開発企業にとっての悲願である。

■ 地域社会への貢献

対象事業により、次に示すような地域社会への貢献を果たしていく。

また、創薬研究を通じ、新薬を提供していくことで、社会貢献を果たしていくことを目指している。

- 対象事業の計画地は、平成18年3月まで「当社湘南工場」として利用されていた敷地である。湘南工場撤退後は約25ヘクタールの広大な敷地が遊休地になることが地元では懸念されていた。今回、当社の研究所がこの地に進出することにより、地域産業の活性化にいささかなりとも寄与することができると考えている。
- 地域住民の一員として、まちづくり活動等に協力することにより、地域活性化への貢献を図ることができると考えている。

当社は、「研究開発から生産、流通、販売、調達、事務などのすべての企業活動において、地球環境への影響を重視し、環境を積極的に保全し、向上させる」ことを根幹とする、「環境に関する基本原則」を制定しており、本原則に則り対象事業の計画立案を行うこととした。また、当社では環境に関する基本原則を理念として、レスポンスブル・ケア活動計画ならびに年度方針を制定し、環境に関する諸施策を全社的に実施している。

対象事業の実施に関し、実施区域西側から北側にかけては住宅地が隣接し、既設建物を解体するとともに研究施設等を建設することから、工事の実施及び施設の供用による環境への影響に十分配慮する必要があると認識している。実施区域の環境の特性に基づき配慮した内容は以下のとおりである。

■ 土地利用計画策定上の配慮

- 旧湘南工場敷地を全面活用することにより、旧湘南工場敷地以外の改変は行わない計画とする。
- 新たな建物は既存の建物の敷地を中心に活用して配置することで、なるべく既存樹林地を改変しない計画とする。
- 建設予定の研究所等施設は、実施区域の中心付近に集中配置し、敷地境界から十分距離をとることによって、騒音・振動等の影響を可能な限り低減する計画とする。
- 旧湘南工場敷地に植栽している樹林、樹木については、なるべく残存させるよう配慮するとともに、どうしても改変しなければならない樹林等については、可能な限り実施区域内に代替地を確保して移植する計画とする。
- 緑地の検討においては、北側を中心とした住宅地、

東側の特別養護老人ホーム、総合病院(建設中)及び工場といった周辺施設に対する配慮として、これらの施設に隣接する既存樹林を可能な限り保全する計画とする。

- 関係車両の主要な出入り口は実施区域南側及び西側の2箇所とし、渋滞が生じないように、配慮することとする。また、北東側及び西側等に4箇所の非常時出入り口を設置する計画とする。なお、従業員に対して公共交通機関の利用を促進する啓発を行うとともに、選択勤務時間制及びフレックスタイム制等を活用し、通勤時間の集中を回避する対策を行うこととする。

■ 事業実施に当たっての配慮

- 大気汚染、騒音及び振動
ボイラー、発電機等は、大気汚染、騒音、振動に関する環境負荷ができる限り小さいものを採用する。
- 水質汚濁
実験室系排水等は、実施区域内に設置する排水貯留槽に集約し、水質管理の後、公共下水道へ放流する。なお、有機溶媒系の廃液は、ポリタンク等で分別回収を行い、許可を得た廃棄物処理事業者に委託して、関係法令等に基づいて適切に処分する。
- 廃棄物
研究所から発生する廃棄物(紙類や研究実験に伴う廃溶媒等)の削減に努めるとともに、再利用・再資源化するよう努める。
- 気象
建設予定の建物周辺には樹木を植栽し、施設周辺の風環境の変化を低減させる計画とする。
- 水象
 - ・ 地下水は使用しない計画とし、地盤沈下・水象への影響を回避するように努める。
 - ・ 雨水処理については、自然浸透を超える雨水は実施区域内に設置する貯水池(遊水池)に一旦貯留した後、公共水路へ放流する。
- 景観
建物や屋上工作物は、藤沢市景観計画(平成19年1月)及び鎌倉市景観計画(平成19年1月)との整合を図った形態意匠、位置、規模、色彩等とする。
- 安全(交通)
研究所供用時に走行する関係車両については、安全に配慮した運行計画の策定・運用、運転者に対する安全教育等の指導徹底を図ることにより、地域住民、通勤・通学者の安全の確保に努める。

事業の実施に当たっては多くの建設機械の稼働や、ピーク時で1日当たり約1,100台の工事関係車両の出入りが見込まれている。供用開始後には熱源施設からの排出ガス量が最大で1時間当たり約17万ノルマル立方メートル、上水の使用量が最大で1日当たり約4,500立方メートルとなる計画であるとともに、1時間当たり約150キログラムの処理能力を有する動物由来の廃棄物焼却施設が2基稼働することとしている。また、研究機材の搬入等の車両や従業員の通勤車両の出入りは1日最大約900台が見込まれている。

これらのことから、工事中や供用開始後の大気質の悪化や交通渋滞の発生などといった周辺環境への影響が懸念される。

さらに、供用開始後の研究事業において遺伝子組換え操作に関連した実験等を行うことや、将来的に病原性の強い微生物類を利用した感染症治療に係る創薬研究を行う可能性は否定できないとしていることから、施設や研究事業の安全性についての懸念や安全対策等について丁寧な説明を求める意見が周辺住民から寄せられている。

したがって、事業者は、環境影響予測評価書の作成に当たっては、次の点を踏まえ、適切な対応を図る必要がある。

環境影響予測評価書の作成に当たっては、審査書及びこれらの認識を十分に踏まえ、事業の実施に際し環境保全上の見地から適正な配慮を講じることができるよう、調査、予測及び評価を行うこととした。

予測評価の結果、実施区域周辺の生活環境に著しい影響を及ぼさないもの等と評価し、関係法令等を指標とした環境保全目標を達成できると考えている。

さらに、施設の稼働後は、関係法令で規定される排出基準よりも厳しい社内管理基準値を設定し、定期的な環境測定を通じて、適切な環境管理を行う等の措置を講じる。また、万が一、定期測定で社内管理基準値を上回る項目が発見された場合には直ちに対応策を講じて遵法状態を維持する等の措置を講じる。前記の処置を含む日常業務は、法令に準拠したSOP(標準作業手順書)を作成のうえ、SOPに基づく環境管理を実施する。

また、環境影響予測評価書では、工事中や供用開始後の環境影響を低減するため、「TOFT」(格子状地盤改良工法)の採用等、環境保全対策を示すとともに、検討が可能なものについては、環境保全対策の効果の定量的な記載に努めた。

完成後の研究施設における多種類の薬品類や、遺伝子組換え生物の取り扱いについては、関係法令等の遵守や、自主的な取り組みによる管理体制、運用の詳細を環境影響予測評価書に示すこととした。近隣住民には、現有施設においてCSR(企業の社会的責任)の観点から、日頃の交流を通じて各事業場の安全情報を提供している。対象事業においても行政の指導を受けて同様の対応を検討する。

以上のとおり、総括的に事業計画及び事業による影響について検討するとともに、個別の指摘については、以下のとおり適切な対応を図る。

II 個別事項

1 大気汚染

工事中においては、浮遊粒子状物質及び二酸化窒素について、評価目標とした環境基準を満足するとしているが、建設機械の稼働による寄与率がそれぞれ12.3パーセント、36.1パーセントと大きいことから、排出ガス量のより少ない建設機械を採用するなど、可能な限りの環境保全対策を実施するとともに、その効果を定量的に示すこと。

建設機械の稼働及び工事用車両の走行に係る変更による環境影響の低減について示した。

■ 建設機械の稼働に係る環境保全対策

- 建設機械の稼働に伴う長期濃度に係る環境保全対策
予測評価書案時点の計画から建設機械の稼働等、環境影響要因の発生を可能な限り平準化して工事期間及び工程の見直しを行い、環境保全対策として更に環境影響の低減を検討した。

環境保全対策後、建設機械の稼働に伴うピーク時の排出量は、浮遊粒子状物質の排出量が約94.0パーセント、窒素酸化物の排出量が約89.6パーセントに減少する。

環境保全対策後、以下に示すとおり、浮遊粒子状物質、二酸化窒素ともに予測値は低下した。

- ・ 浮遊粒子状物質

建設機械の稼働に伴う寄与濃度が予測評価書案時点の0.0037mg/m³から環境保全対策後は0.0035 mg/m³に、同様に寄与率が12.3パーセントから12.0パーセントに低下する。

- ・ 二酸化窒素

建設機械の稼働に伴う寄与濃度が予測評価書案時点の0.013ppmから環境保全対策後は0.012ppmに、同様に寄与率が36.1パーセントから34.0パーセントに低下する。

さらに、建設機械等損料算定表に「二次排出ガス対策型」の排出原単位が記載されている建設機械を用いた場合、予測評価書案時点と比較し、浮遊粒子状物質の排出量が約79.2パーセント、窒素酸化物の排出量が約80.7パーセントに減少する。実際の施工に当たっては、より厳しい排出対策型の建設機械の採用に努めることとする。

- 建設機械の稼働(解体工事)に伴って発生する粉じんの濃度に係る環境保全対策

T O F Tの採用により掘削を浅くすることで従来の工法より掘削土量を40パーセント程度削減する等、環境保全対策として更に環境影響の低減を検討した。

環境保全対策後、季節を通じて解体工事等による寄与が低下して10t/km²/月以下となり、現況と併せた合計のピーク値は、予測評価書案時点の17.3t/km²/月から環境保全対策後12.5t/km²/月に低下する。

■ 工事用車両の走行に係る環境保全対策

- 予測評価書案時点の計画から建設機械の稼働等、環境影響要因の発生を可能な限り平準化して工事期間及び工程の見直しを行い、環境保全対策として更に環境影響の

	<p>低減を検討した。</p> <p>また、TOFTの採用により掘削を浅くできること等から従来の工法より掘削土量を40パーセント程度削減するとともに、実施区域内での発生土再利用量の増加等により実施区域外へ搬出する発生土量を50パーセント超縮減する等、環境保全対策として更に環境影響の低減を検討した。</p> <p>環境保全対策後、浮遊粒子状物質及び窒素酸化物の排出量はそれぞれ21パーセント、22パーセント低下する。</p> <p>ここで、工事用車両のルート配分は変更前と同様であることから、各予測地点における工事用車両の走行に伴う大気汚染による影響は、排出ガス量の低下に応じて、更に低減されることが考えられる。</p>
<p>2 悪臭</p> <p>(1) 予測及び評価について</p> <p>悪臭の発生頻度が最も高い条件で予測しているが、悪臭は短時間の発生であっても生活環境へ影響を及ぼす公害事象であるため、臭気濃度が最も高くなる条件を設定し予測及び評価を行うこと。</p> <p>(2) 臭気対策について</p> <p>実験施設等の排気処理においては活性炭フィルタ等により臭気対策を行うこととしているが、アセトアルデヒド等一部の悪臭物質については活性炭に吸着されにくい特性を有することから、これら悪臭物質に対応可能な活性炭の採用やその維持管理方法について検討すること。</p>	<p>最も臭気濃度が高くなる可能性がある条件として大気安定度と風速の複数の組み合わせを設定し、予測及び評価を行った。</p> <p>予測及び評価の結果、対象事業からの排気が地上に降下したときの敷地境界線上における臭気指数は10未満で、評価目標とした1種地域における規制値(10)を下回る。</p> <p>したがって、実施区域周辺の生活環境に著しい影響を及ぼさないものと評価し、評価目標は達成できると考える。</p> <p>■ 対象事業における排気の種別に応じた処理に係る記述、アセトアルデヒド等の化学物質使用量等、適切な管理に係る記述を追加した。現有施設(大阪工場地区の研究所等)においては、各施設に対して臭気発生抑制、漏洩防止対策を講じており、外部への臭気漏洩に関する問題は生じていないことから、対象事業においても以下のとおり同様の対策を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 廃棄物焼却施設 <ul style="list-style-type: none"> 動物由来の廃棄物を焼却する。十分な燃焼温度と時間の確保により完全燃焼させ、臭気の発生自体を抑制する。 ○ 固液分離槽 <ul style="list-style-type: none"> 固液分離槽はスクリーン式及び遠心分離式とし臭気拡散を防止する。排気は必要に応じて、活性炭フィルタ等を通して外部へ放出する。 ○ 創薬化学実験施設 <ul style="list-style-type: none"> ・ 臭気発生抑制、漏洩防止措置として、排気の種別に応じて、悪臭物質に応じた吸着特性のある活性炭フィルタによる吸着処理、スクラバーによる洗浄液を用いた処理を行い排気を外部へ排出する。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象事業では、アセトアルデヒド等の化学物質を使用するが、例えば、現有施設(大阪工場地区の研究所等)におけるアセトアルデヒドの使用量は年間で試薬等として用いる数キログラムとなっており、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（P R T R法）に基づく届出が必要な量(年間1トン)を大幅に下回る。対象事業における化学物質使用量の詳細については、これらの実績をもとに計画する。 ○ 薬効・薬理実験施設 排気の種別に応じて、悪臭物質に応じた吸着特性のある活性炭フィルタ等の処理を行い外部へ排出する。 ■ 実施区域周辺の生活環境に著しい影響を及ぼさないものと評価し、評価目標は達成できると考えるが、更に、以下のとおりの対策を示した。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設の稼働後は、施設による影響について悪臭防止法や神奈川県生活環境の保全等に関する条例といった関係法令等に対する遵法状態を維持できるよう、発生源における管理を基本とし、想定される悪臭物質に対応した脱臭対策を行う。本対策を適切に実施するためのS O P (標準作業手順書)を作成し、これに基づいて環境管理を実施する。 ○ 悪臭物質に応じた吸着特性のある活性炭を採用するなど、対策については十分に検討する。
<p>3 植物・動物・生態系</p> <p>(1) 緑化計画について</p> <p>緑化計画として、地域特性に合った樹種を選定し植栽するとしているが、選定された樹種の中にはトウネズミモチなど、この地域に本来自生していない種が含まれていることから、生態系復元の観点に立ち郷土種を選定し直すこと。</p>	<p>生態系復元の観点からも郷土種等を選定し直し、以下のとおり緑化の方針を設定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 実施区域西側と東側の工事完了後における植栽範囲 <ul style="list-style-type: none"> ○ 既存緑地と一体となる整備を行い、常緑の高木及び中木を中心に構成することで、周辺地域の植生景観との調和、防風に配慮した植栽計画を検討する。 ○ 選定樹種（主に生態系や隣接する樹種等に配慮） <ul style="list-style-type: none"> ・ 高木:タブノキ、モチノキ、ヤマモモ、クロマツ等（クロマツは隣接する樹林との整合の他、地元市のシンボル樹種であることを考慮し、一部で候補とする。） ・ 中木:カクレミノ、モッコク、ツバキ類等 ・ 低木:アセビ、カンツバキ等 ■ 実施区域南西側エントランスゲート付近における工事完了後の植栽範囲 <ul style="list-style-type: none"> ○ エントランスアプローチとなるエリアは常緑樹及び落葉樹を植栽し、四季を感じる植栽計画を行う予定とする。この他、高木及び中低木、地被類(芝生)による植栽を行い広場としての植栽計画も検討する。

(2) 注目すべき植物種の移植について

環境保全対策として「注目すべき植物種」であるハマカキランとミゾコウジュについては移植し保全を図るとしているが、それらは活着が難しいことから、専門家の意見を踏まえた上で適切な方法で実施すること。

(3) 注目すべき動物種の予測及び評価について

オオタカやクロイトトンボなど「注目すべき動物種」が実施区域及び周辺地域で確認されていることから、これらの種が樹林環境等をどのように利用しているのかなど、生息環境との関わりを十分に踏まえた予測及び評価を行うこと。

特に、鳥類については繁殖に係る調査手法とその結果が示されていないことから、それらも含めて予測及び評価を行うこと。

○ 選定樹種(主に景観等に配慮)

- ・ 高木:タブノキ、モチノキ、ヤマモモ、ソメイヨシノ、ケヤキ等
- ・ 中木:カクレミノ、モッコク、ツバキ類等
- ・ 低木:シャリンバイ、カンツバキ等

ハマカキラン、ミゾコウジュの移植に当たっては、専門家の指導をもとに検討する。なお、移植方法の詳細についても専門家の指導を得ることとして、移植前の移植個体のマーキング等を実施している。

注目すべき動物種の生息環境について、「樹林を主な生息環境とする種」、「草地を主な生息環境とする種」、「人家周辺を主な生息環境とする種」、「水域を主な生息環境とする種」の分類を明確にするとともに、それらの生息環境の保全対策を示すこととした。追加した主な記載は以下のとおりである。

- 既存樹林地は、鳥類のコゲラ、シジュウカラや昆虫類のムラサキシジミ等の生息環境となっていることから、既存樹林をなるべく改変しないように新たな建物を配置する計画とし、これらの種の生息環境を維持することに努める。
- 資材置き場などの仮設計画で、改変が予定される区域に分布する草地については、セッカ等の鳥類やトカゲ等の爬虫類、バッタ類等の昆虫類の生息環境となっていることから、今後工事計画を検討していく中で、資材置場など仮設物の配置計画においては、可能な限りまとまった広い面積の草地を残存させるよう配慮する。

第6回自然環境保全基礎調査に当たって環境庁(現、環境省)が提示している繁殖可能性の基準に基づき、現地調査結果から繁殖状況の客観的な判断が可能な鳥類について繁殖ランクを判定した。さらに、各注目すべき鳥類の繁殖ランクを整理し、予測評価を行った。

<p>4 交通安全対策</p> <p>供用開始後の関係車両台数を1日最大約900台と見込み、交差点によっては現況交通量に匹敵する交通量の増加を想定しているため、車両台数の一層の削減を図るなどの対策を実施するとともに、事後調査により交通流への支障が認められた場合は新たな交通安全対策を講じること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以下の供用後の関係車両台数の削減対策を示した。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 公共交通機関の利用を促進する従業員への啓発を行うとともに、選択勤務時間制及びフレックスタイム制等を活用して、通勤時間の集中を回避する対策を行うこととする。 ○ 研究用の資材等については、計画的な購買による搬出入車両の抑制を適宜図っていくこととする。 ○ これらの措置により、供用後の関係車両台数を1日当たり750台(片道)程度まで削減(約17パーセント減)できるよう努める。 ○ 事後調査を実施し、万が一、交通流への支障が認められた場合は新たな交通安全対策を講じる。 ■ 同様の対策を関係車両の走行による影響の環境保全対策として示した。
<p>5 廃棄物焼却施設</p> <p>廃棄物焼却施設のダイオキシン類対策は法令の基準に則して実施するとしているが、具体的な施設構造や排ガスのモニタリング等の運転管理方法を明らかにすること。</p>	<p>対象事業では、1時間当たり約150キログラムの処理能力をもつ焼却施設を1箇所につき2基設置する。煙突高さは約15メートル、排出ガス量は1時間当たり約20,000ノルマル立方メートルを予定しており、1日に6時間程度燃焼させる。また、廃棄物焼却施設の具体的な施設構造や排ガスのモニタリング等の運転管理方法等を以下のとおり記載した。</p> <p>なお、現有施設(大阪工場地区の研究所等)においても同様の大気汚染や悪臭対策を講じており、外部への大気汚染や臭気漏洩に関する問題は生じておらず、有効に機能しているものと考えられる。</p> <p>したがって、対象事業においても同様の対策により、大気汚染対策や悪臭対策を講じることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 廃棄物焼却施設の具体的な施設構造 <ul style="list-style-type: none"> ○ 廃棄物焼却施設は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則(昭和46年9月厚生省令第35号)等の関係法令に準拠する。 ○ 燃焼時温度を800度以上、滞留時間を2秒以上とするとともに、排出ガスを冷却装置により瞬時に800度から200度以下に急冷するため、ダイオキシンの再合成は起きにくい仕組みとなっている。 ○ 排ガス中の飛灰などの微細な浮遊物を集塵装置で捕集分離することで、排出を抑制する。 ■ 運転管理方法等 <ul style="list-style-type: none"> ○ 焼却については、燃焼温度が800度以上に達したことを確認した後に焼却物を投入する。 ○ 焼却物は動物死骸及び血液付着物(ガーゼ等)に限定し、死骸の梱包袋もポリプロピレン系を使用して塩化水素を発生させないよう努める。 ○ 燃焼停止時は焼却物が十分に燃焼を終えたことを確

	<p>認した後、温度を低下させる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 燃料は硫黄分を含まない都市ガスとする。 <p>■ モニタリング方法等</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 焼却施設使用時には燃焼温度をモニタリングするとともに、大気汚染防止法(昭和43年6月法律第97号)やダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月法律第105号)等、関係法令に基づく排出基準より厳しい社内管理基準値を設定し、定期的な環境測定を通じて、遵法状態を維持する。 ○ 万が一定期測定で社内管理基準値を上回る項目が発見された場合などに備え、SOP(標準作業手順書)に基づいた適正な管理を実施し、法令を遵守する。
<p>6 配慮事項</p> <p>(1) 有害化学物質の排出抑制措置について</p> <p>新薬研究に当たり多様な試薬の使用や化学合成に伴う副生成物の発生が想定されることから、配慮事項として「有害化学物質の排出抑制措置」を選定すること。</p>	<p>対象事業では、有害化学物質等を一部扱うものの、有害化学物質等の排出は一般環境への影響を検討するレベルにおいて予め防止することとして、化学物質、急性毒性物質、慢性毒性物質、発がん性物質等人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある元素又は化合物で医薬品、医薬部外品及び放射性物質以外のものを発生させるような施設の立地計画はない。</p> <p>有害化学物質等の排出を予め防止する措置について以下のとおり示した。</p> <p>■ 排気処理や排水について必要な流出防止措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 化学物質等を利用する実験室の排気は、排気の種別に応じて活性炭フィルタによる吸着、スクラバーによる洗浄を行い、外部に排出する。 ○ 排水計画は実施区域の位置する藤沢市及び鎌倉市の関係機関との協議結果に基づき計画する(P3排水、RI排水、動物排水については、別途排水システムを設け、関係法令に準拠して適切に処理する)。 ○ 一般実験排水のうち、重金属・有機溶媒系の廃液は、ポリタンク等で分別回収を行い、許可を得た廃棄物処理事業者に委託し、関係法令等に基づいて適切に処分する。その他の排水は排水貯留槽を経て、水質管理の後、公共下水道に放流する。 <p>■ 化学物質のリスク低減措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 化学物質全般の管理と使用量の削減 <ul style="list-style-type: none"> ・ 当社では、平成7年からレスポンシブル・ケア活動に参加するとともに、化学物質(トルエン、ジクロロメタン等)の排出量削減に取り組んできた。また、PRT法に基づき使用・製造した化学物質の環境

	<p>への排出量と廃棄物等としての移動量を国に届け出るとともに、化学物質安全性データシート(MSDS)を社内で共有する等、これらの化学物質を適正に管理し環境への排出を可能な限り削減する。</p> <ul style="list-style-type: none"> この他、当社の現有の研究施設では、社内のインフラネットによる試薬管理システムを導入して余分な購入を回避し、資源の節約、保管化学物質の削減を図っており、対象事業においても同様の取り組みを行う。 <p>○ 薬品類の環境リスク低減</p> <ul style="list-style-type: none"> 近年、環境中の残存医薬品の問題等、医薬品が生態系に及ぼす影響を把握することが求められている。医薬品が生態系に及ぼす影響等の環境影響評価については、米国食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(EMA)でそれぞれガイドラインが制定され、新薬の承認申請時に、新薬の有効性や安全性のデータとともに、医薬品の環境影響評価データを提出することが義務づけられている。そのため、当社としては、申請準備段階の医薬品について各国のガイドラインに則して適切な対応を進めている。 対象事業では、研究実験時に化合物の流出防止措置を多重に講じるほか、従業員を教育指導する等、適切な管理を行うことにより、薬品類の環境リスク低減に努める。
<p>(2) バイオハザードの防止措置等について</p> <p>配慮事項「バイオハザードの防止措置」として記載している内容を確実に実施し、遺伝子組換え操作に関連した実験などの安全性を高める観点から、法令等に規定されている水準に留まらず二重、三重の安全対策を講じるとともに、研究事業における次の項目に留意すること。</p> <p>ア バイオ実験排水は滅菌処理を行うとともに排水貯留槽において水質管理した後公共下水道に放流しているが、排水貯留槽における水質管理の方法を明らかにすること。</p>	<p>神奈川県環境影響評価技術指針(平成10年2月環審第73号)に規定された、「遺伝子組換え行為によって生態系に影響を及ぼすことに対する防止等」を図るため、配慮事項として「バイオハザードの防止措置」について記載した。</p> <p>さらに、カルタヘナ法や「神奈川県バイオテクノロジー環境安全管理指針(平成17年11月)」といった関係法令等を遵守するとともに、以下の措置を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 公共下水道へ放流するに当たっては、下水道法(昭和33年4月法律第79号)や神奈川県生活環境の保全等に関する条例、藤沢市の事業場からの下水排除基準等の関係法令で規定される排出基準よりも厳しい社内管理基準値を設定し、定期的な環境測定を通じて適切な環境管理を行う。 ■ 万が一、中継槽で異常等が確認された場合や、定期測定で社内管理基準値を上回る項目が発見された場合には、直ちに、異常が確認された中継槽ごとに要因を確認する等、対応策を講じて遵法状態を維持する。

<p>イ 使用する研究材料や実験操作から予測される危険性に適合した実験機器や設備を設置するとしているが、これらについて危険性に応じた定期点検の実施方法及び頻度並びにその記録の保管期限を定めること。</p> <p>ウ 非常時の対応については施設の稼働時までには詳細の計画を策定するとしているが、設備不良、人為的ミス、地震時等の具体的要因に応じた発災時の対応方針とともに、ハード及びソフト両面からの未然防止措置を明らかにすること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ P 3 排水のうち、重金属・有機溶媒系の廃液はポリタンク等で分別回収を行うとともに、オートクレーブ(高压滅菌器)等による滅菌処理を行った上で許可を得た廃棄物処理事業者に委託し、関係法令等に基づいて適切に処分する。その他の排水は加熱等による滅菌処理後、実験系の中継槽での水質管理を行った上で、空調等設備系排水とともに、排水貯留槽を経て水質管理の後、公共下水道に放流する。 なお、滅菌処理について、高压滅菌機ではインジケータによる性能のモニタリングを実施して、性能維持を図る。 ■ 遺伝子組換え生物等を含む P 1、P 2 排水についても不活化した後に排水する。 ■ 施設安全性に関わる設備に関しては、定期的なメンテナンス作業、点検を実施し、運転状況が常に監視できるシステムの採用を計画している。 ■ 設備面の点検・メンテナンス・改修時の対応に関して、関係法令に対応指針が記載してある他、当社の既存のバイオ施設での対応実績もあり、これに準じて対応する。 ■ P 3 レベル実験室に関して、HEPA フィルタの現場設置時に、DOP (フタル酸ジオクチル) をトレーサとし、フィルタ面及び取り付け部の漏洩テスト (DOP テスト) を実施し、フィルタの性能を確認する。さらに、定期的には、DOP テストと各室別の差圧確認を実施する。確認システムとして、差圧の記録と設定差圧幅以上の差圧に対する警報の発信により、封じ込めの確認を行う。 ■ 高压滅菌機についてはインジケータによる性能のモニタリング、安全キャビネットについては定期的な点検を実施して、性能維持を図る。 ■ 設備の定期点検の実施方法及び頻度並びにその記録の保管期限を定めた SOP (標準作業手順書) を作成する。 <p>設備の不良や人為的ミス、地震災害等への具体的な対応は、リスク評価を行い、ハード、ソフトの両面から適切な未然防止措置を講じる事が前提となり、地元消防署及び警察署等関係機関と十分協議した上で、適切な防災・保安体制、従業員教育及び防災設備の設置等を図る計画である。また、第三者を含む客観的な施設・運営の安全性評価ができる体制を検討する。</p>
---	---

■ ハード面からの未然防止措置の基本的な方針

- 建物・施設の地震対策については、堅固な砂岩層を支持層とする杭基礎とし、建物構造は震度7の地震に対応できる免震構造を採用する。また、当社では阪神・淡路大震災を教訓に、必要に応じて内部物品の転倒防止策を講じる。さらに、非常時の停電に対しては、非常用電源を設置し、緊急時の施設閉鎖作業に備える。
- 使用する研究材料・機材から予測される危険性に適合した実験機器・設備を設置し、安全性を確保する。
- 施設・機器類の漏洩防止策に関しては、複数のバリアを設置し、何らかの理由で一つのバリアが機能しなかった場合でも次のバリアにより安全が保障できるフェールセーフを実現する。
- 施設セキュリティーに関しては、意図的な拡散やテロに関連した対策として、人と物について管理する予定とする。具体的には、カード認証、生体認証及びモニター等による管理区域内への不正侵入の防止を計画する。

■ ソフト面からの未然防止措置の基本的な方針

- 各実験機能について、関係法令を遵守した運用規定、SOP(標準作業手順書)を作成し実験を行う。
- 予想される危険度に応じた実験操作・実験作業について訓練済みの研究者が実験を行うことで、安全性を確保する。また、これら研究者に対しては、適切な健康管理や継続的な教育・講習を実施する。現有施設では、合成実験や動物実験、放射性同位元素の取扱いなど研究機能毎に、研究者に対する定期講習や新入社員の導入教育の機会に行ってきた倫理教育について、新研究所では、外部講師を招くなど教育プログラムの一層の充実と的確なフォローを行い、研究者倫理の徹底を図る。
- セキュリティーの運用は、管理区域を目的により重層化し、個人・実験材料毎の設定・管理を行う。具体的には、エリア毎にセキュリティーレベルを設定し、セキュリティーに関する教育やバイオ関連の教育レベルに応じた人の管理を行い、アクセスできるエリアを個人毎に設定・管理する。

■ 事故や災害時対策の基本的な方針

未然防止措置が機能しない事故や災害時の場合は、ハード・ソフト両面からの対応が重要と考えられる。

現有施設では、動物施設、R I施設、バイオ施設関連や、その他一般法令に準拠する社内規定を整備して、その中に事故や災害時の対応について規定している。これらの規定を遵守して対応することで、内外への災害・被害の拡大を防止することになっている。

<p>エ 研究事業の特性として様々な安全対策に取り組む一方、一人一人の研究者倫理が重要であることから、社会的責任を正しく認識した判断基準を醸成するよう倫理教育を徹底すること。</p>	<p>対象事業における事故や災害時の対応に関しては、建設計画の詳細を含む事業内容が確定した後、施設稼働までに詳細の計画を立案する予定になっている。この際、現有施設での対応を基本として、神奈川県や藤沢市・鎌倉市が定めた条例等を踏まえるとともに、所轄の消防(場合によっては警察)とも協議の上、対象事業の立地条件等を考慮しながら、法令遵守を確保し運用するための社内規定、SOP(標準作業手順書)を整備することとする。</p> <p>また、対象事業における対応の詳細を検討するに当たっては、現有施設での事故や災害時の具体的対応の基本的な方針を踏まえることとする。</p> <p>全社的な倫理等に係る方針について示した。また、対象事業における取り組みについては、研究者等の教育・啓発について示した。それぞれの内容は以下のとおりである。</p> <p>■ コンプライアンスの推進</p> <p>当社の経営理念は、「優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献する」ことである。当社がその経営理念を実現し社会からその存在価値を認められるためには、当社が行うすべての企業活動において、高い倫理観をもって行動することが重要であると認識している。</p> <p>○ 武田薬品コンプライアンス・プログラムについて</p> <p>当社では、平成11年4月に、役員・従業員全員に国内外の法令及び企業倫理遵守を徹底するための「武田薬品コンプライアンス・プログラム」をスタートさせた。このプログラムでは、「武田薬品コンプライアンス行動規準」を制定し、役員・従業員が遵守すべき基準として提示するほか、法務部長を「コンプライアンス・オフィサー」に任命し、「コンプライアンス推進委員会」、「コンプライアンス事務局」を設置し、全社的なコンプライアンス施策を推進している。</p> <p>○ 各部門におけるコンプライアンス・プログラムの実践</p> <p>各部門においては、各部門長が「コンプライアンス推進責任者」を務め、各部門の「コンプライアンス推進担当者」、「コンプライアンス地域管理者」と協力して、各年度の「コンプライアンス教育計画書」を策定・実践し、所属員への教育・啓蒙やコンプライアンスの徹底を実施している。また、各年度の実践状況は、「コンプライアンス評価報告書」により、コンプライアンス・オフィサーに報告され、コンプライアンス推進委員会におけるチェックを経て、次年度の全社計画の策定に反映している。</p>
---	--

(3) 温暖化の防止措置について

熱源設備としてコージェネレーションシステムを採用するなどにより二酸化炭素排出量の低減を図る計画としているが、地球温暖化対策についてはあらゆる事業分野において削減に向けた一層の努力が求められていることから、可能な限りの対策に努めるとともに、それらの効果を明らかにすること。

■ 研究者等の教育・啓発

予想される危険度に応じた実験操作・実験作業について訓練済みの研究者が実験を行うことで、安全性を確保する。また、これら研究者に対しては、適切な健康管理や継続的な教育・講習を実施する。現有施設では、合成実験や動物実験、放射性同位元素の取扱いなど研究機能毎に、研究者に対する定期講習や新入社員の導入教育の機会に行ってきた倫理教育について、対象事業では、外部講師を招くなど教育プログラムの一層の充実と的確なフォローを行い、研究者倫理の徹底を図る。

対象事業により発生する主な温暖化ガスとして、燃焼式熱源設備の稼働による二酸化炭素(地球温暖化係数:1)が挙げられる。

対象事業では、熱源設備としてガスと電気をバランスよく組み合わせたハイブリットとなるシステムを採用し、各エネルギーの最適な組合せによる省エネルギーと二酸化炭素排出量の低減を図る計画である。具体的には、ガスエンジン・コージェネレーションシステム(ガスエンジン発電機)、蒸気ボイラ、蒸気吸収式冷凍機、ターボ冷凍機、空冷チラー等の組合せで計画する予定である。これらの効果として、これらの措置を講じない場合と比較して、年間約13,000t-CO₂、約14パーセントの二酸化炭素の削減を見込んでいる旨を示した。この他、他燃料と比較して炭素分の低い都市ガスを使用するほか、電力負荷量増大時は化石燃料の使用割合が高い火力発電所への負荷が高まるため、NAS電池(ナトリウム・硫黄電池)によるピークカット等を行う。

また、工事用車両や関係車両の走行等については、工事中は建築資材を組み立てる作業スペースやストックヤード、サイトプラントを設けて運搬等の効率化を図るとともに、供用後は従業員の公共交通機関の利用の促進、資材運搬等の効率化により二酸化炭素の排出を低減する。また、運転者に対してアイドリングストップの実施等の指導及び啓発による意識向上を図る。

7 その他

(1) 周辺住民とのリスクコミュニケーションについて

周辺住民から寄せられている施設や研究事業の安全性への懸念等について、事業者はこれらを真摯に受け止め、誠意をもって対応することが必要である。具体的には、地元市等関係機関の協力を得て、周辺住民との対話の場作りを行い、また、情報開示により事業の透明性を高めるなど、継続的にリスクコミュニケーションに取り組んでいくこと。

施設や研究事業の安全性への懸念等について、対象事業では、以下の観点から、遺伝子組換え実験を行う予定である。対象事業では、一般的な管理が必要なP1から、より厳しい遺伝子組換え生物等の拡散防止措置が必要なP3レベルまでの拡散防止措置が可能な実験室の設置を計画している。なお、対象事業では、P4レベルの実験室は設置しない。

■ 薬効評価に必要なタンパク質・細胞の調製

遺伝子組換え技術を用いて、人間由来の遺伝子を大腸菌などの微生物や動物培養細胞で発現させ、人間と同じ構造のタンパク質に対する薬剤の効果を詳しく調べる。

■ 遺伝子機能解析

ある動物由来遺伝子が病気に関係しているかどうかを調べるためには、その遺伝子の機能を明らかにする必要がある。そのためには、まず、大腸菌を宿主として用い、動物由来遺伝子のDNAを単離する。次に、得られたDNAを動物培養細胞に導入して、その働きを詳しく調べる。

遺伝子を導入する効率を高くする必要がある場合には組換えウイルスベクター(安全性の高いもの)を用いることもある。また、動物を用いてその働きを調べる時は、遺伝子が欠損したノックアウト(KO)動物を作製して機能解析を行う。

継続的なリスクコミュニケーションについては、以下のとおり方針を示した。

■ 近隣住民には、現有施設においてCSR(企業の社会的責任)の観点から、日頃の交流を通じて各事業場の安全情報を提供している。対象事業においても行政の指導も得ながら同様の対応を検討する。

■ 具体的には、近隣町内会等との定期・不定期な情報交換会や見学会等の開催など周辺住民との交流の場を設け、積極的な情報提供とリスクコミュニケーションに取り組む。

■ さらに、行政へ提出する各種書類、例えば神奈川県バイオテクノロジー環境安全管理指針に基づく環境安全計画、自主管理マニュアル等の情報を、市民が自由に閲覧できるよう公開の仕組み等について、今後、行政と協議を行う。

■ なお、平成20年度より、当社の事業場毎の環境負荷量やPRTTR法に基づく届出データをホームページ上で公開しており、対象事業も稼働後は個別に同様の情報を開示する。

(2) 建物基礎構造の一部変更について

建物基礎構造を既成杭の圧入工法又はオールケーシングによる現場打杭工法から格子状地盤改良工法に変更しているが、当該変更に伴う環境影響については評価項目毎に記載すること。

なお、地下水位への影響については評価項目として「水象（地下水）」を選定すること。

予測評価書案時点で計画していた研究実験棟の建物構造についても、気象庁震度階級に基づく最大の地震として震度7の地震に対応できる免震構造とし、建物本体も通常より高いレベルで耐震性を確保した構造としていたことから、現在想定される最大規模の地震に対しても十分な安全性が確保された施設としていた。今般、事業計画の詳細として、建物基礎工法の代替案を検討するに当たって、更に地盤の液状化を防止し、より安全性の高い施設とすること等を目的として、TOFTを採用することとした。

ここで、建物の支持杭は地盤高から約30メートル下に位置する砂岩層を支持層とする計画である。実施区域の地下には複数の帯水層(地下水を含む地層)が確認されており、杭の位置によっては複数の帯水層を貫通する可能性があるが、TOFTの採用により、予め、地下躯体の外周部を遮水壁で囲い、先行排水、地盤改良等を行った上で杭を設置するため、上部の第一帯水層から異なる帯水層への地下水の拡散は防止される。なお、TOFTの採用に伴い、杭は先行掘削による既成コンクリート杭の打設とする。

また、TOFTの採用により掘削を浅くできること等から従来の工法より掘削土量を40パーセント程度削減するとともに、実施区域内での発生土再利用量の増加等により実施区域外へ搬出する発生土量を50パーセント超縮減する等、環境保全対策として更に環境影響の低減を検討した。

当該変更に伴う環境影響について、評価項目毎に検討した結果は以下のとおりであり、環境への影響が懸念される項目や低減される項目について示した。

■ 大気汚染

予測に用いた条件は予測評価書案時点と同様とし、建設機械の汚染物質排出量の減少、掘削土量の減少、工事用車両台数の減少に伴う環境影響の低減について示した。

その他の評価細目については、建物基礎構造の一部変更に伴って環境影響要因は変化しない。

■ 水質汚濁

工事中に発生する濁水については、適切に処理した後、公共下水道へ放流するため、建物基礎構造の一部変更に伴って環境影響要因は変化しない。

■ 土壌汚染

評価項目として水象(地下水)を追加し、地下水の流動への影響について検討することで、土壌汚染に係る予測評価結果と照合した。その結果、地下水質への影響は小さいと考えられる。なお、関係行政機関にはふっ素等、地下水質への影響は小さい旨、了承を得ている。

■ 騒音・低周波空気振動

予測に用いた条件は予測評価書案時点と同様とし、建設機械の種類や台数、配置等の変更、工事用車両台数の減少に伴う環境影響の低減について示した。

低周波空気振動については、建物基礎構造の一部変更に伴って環境影響要因は変化しない。

■ 振動

予測に用いた条件は予測評価書案時点と同様とし、建設機械の種類や台数、配置等の変更、工事用車両台数の減少に伴う環境影響の低減について示した。

■ 地盤沈下

評価項目として水象(地下水)を追加し、地下水の流動への影響について検討した。

その結果、敷地境界付近では地盤沈下を生じる可能性は低いと考える。

■ 悪臭

建物基礎構造の一部変更に伴って悪臭に係る環境影響要因は変化しない。

■ 廃棄物・発生土

予測に用いた条件は予測評価書案時点と同様とし、掘削土量の減少に伴う環境影響の低減について示した。

なお、T O F Tの施工に伴い発生する泥土は盛土等として実施区域内にて活用すること等から、その他の評価細目については、建物基礎構造の一部変更に伴って環境影響要因は変化しない。

■ 電波障害

建物基礎構造の一部変更に伴って電波障害に係る環境影響要因は変化しない。

■ 日照障害

建物基礎構造の一部変更に伴って日照障害に係る環境影響要因は変化しない。

■ 気象

建物基礎構造の一部変更に伴って気象に係る環境影響要因は変化しない。

■ 水象

評価項目として水象(地下水)を追加し、地下水の流動への影響について検討した。

その結果、対象事業による地下水遮水壁の構築や存在等が、実施区域周辺の地下水流動等へ著しい影響を及ぼさないものと評価する。

水象(河川)、水象(海域)については、河川、海域の水象に係る環境影響要因は変化しない。

■ 地象

建物基礎構造の一部変更に伴って傾斜地や特筆すべき地形・地質等に係る環境影響要因は変化しない。

■ 植物・動物・生態系

評価項目として水象(地下水)を追加し、地下水の流動への影響について検討した。

その結果、地下水流動への影響は小さいと考えられることから、土壌水分への影響等、建物基礎構造の一部変

	<p>更に伴う植物・動物・生態系に係る影響は小さいと考える。</p> <ul style="list-style-type: none">■ 文化財 建物基礎構造の一部変更に伴って埋蔵文化財包蔵地直上での造成等の改変は生じないため、環境影響要因は変化しない。■ 景観 建物基礎構造の一部変更に伴って景観に係る環境影響要因は変化しない。■ レクリエーション資源 建物基礎構造の一部変更に伴って旧湘南工場敷地の外側の改変等は生じないため、環境影響要因は変化しない。■ 地域分断 建物基礎構造の一部変更に伴って旧湘南工場敷地の外側の改変等は生じないため、環境影響要因は変化しない。■ 安全 交通については、予測に用いた条件は予測評価書案時点と同様とし、工事用車両台数の減少に伴う環境影響の低減について示した。 高圧ガス、危険物については、建物基礎構造の一部変更に伴い高圧ガス、危険物に係る環境影響要因は変化しない。
--	--