



企業研修報告 アストラゼネカ(株)

薬学科4年 宮北瑠衣 岸本マミ 野相まどか

創薬生命薬科学科4年 岡本有加 3年 浜崎亮太 早崎恵

1. 研修目的

製薬企業における環境保全への取り組みを現地視察し、薬学生としての視野を広げて、学習・研究・実践活動への意欲を高めるとともに、薬学の視点から今後取り組むべき課題を見出し、薬学人として自ら新たな提案を行えるようになる。

2. 研修日程

◎大阪本社での研修

1. AstraZenecaの環境関連の取り組みの紹介
2. 医薬品の環境影響とリスク管理に関する講話
3. 求める人材像

◎米原工場見学

1. 工場概要説明
2. サイトツアー
3. 講話(米原工場省エネ・CO2削減の取り組み、AZ物流環境負荷削減の取り組み、米原工場SiteEmissionProject実施結果、米原工場における品質管理の取り組み)

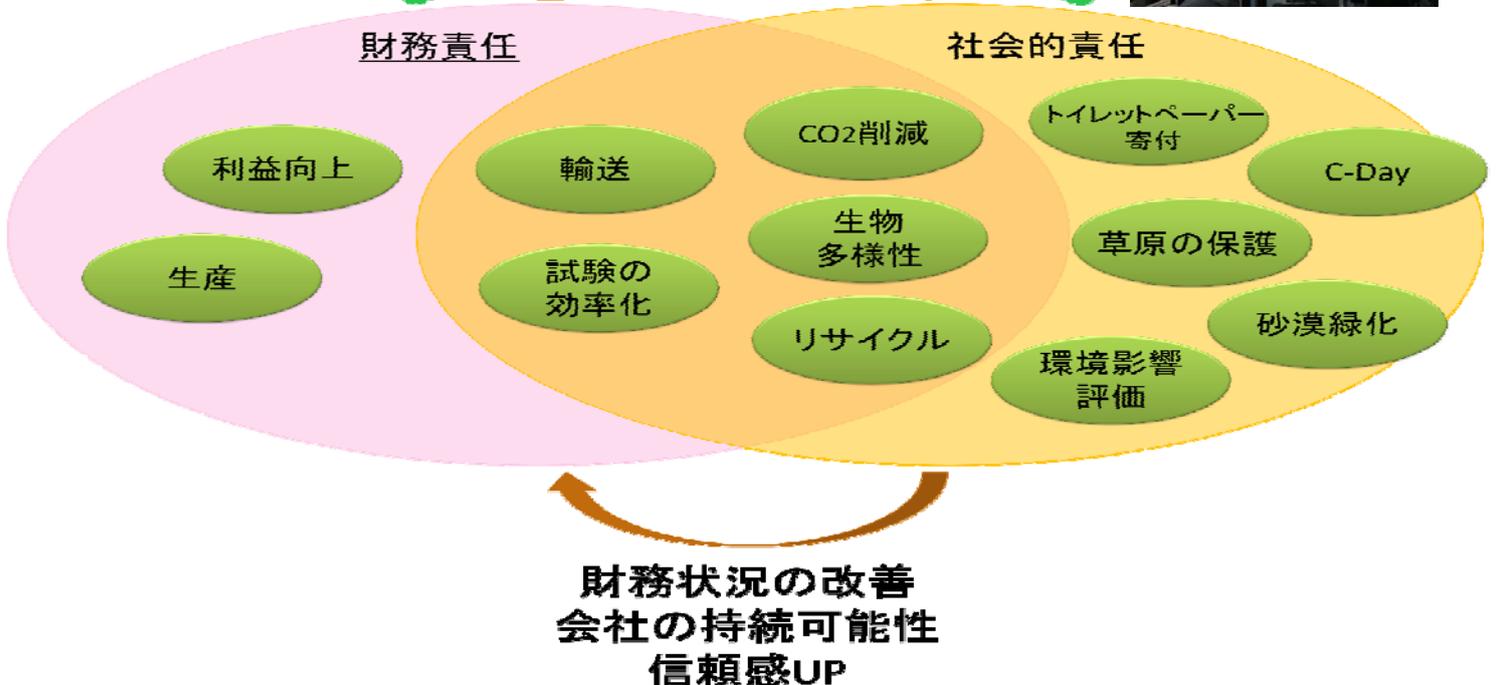
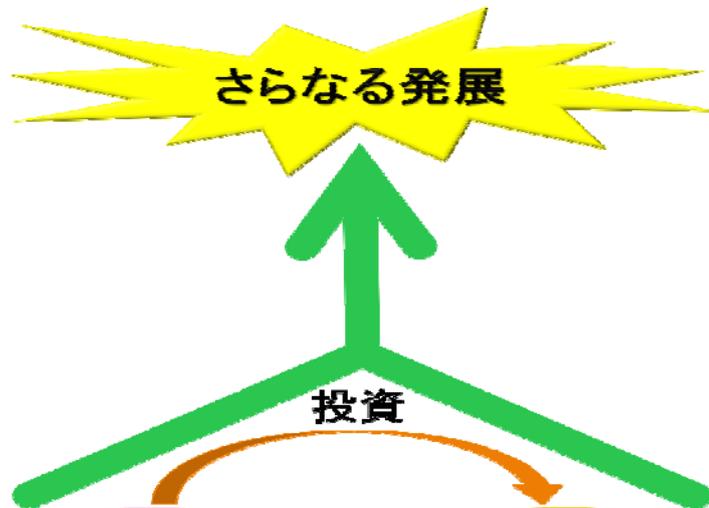


* **さん
アストラゼネカ(株)研究開発本部シニアサイエンティスト



** **さん
人事総務本部 人材開発グループ

3. 概要



3. 会社概要

アストラゼネカグループ



アストラゼネカPLC

- 本社 ロンドン(英国)
- 研究開発本部 セーデルテリエ(スウェーデン)
- 発足 1999年4月
- 従業員数 約62,000人
- 売上高 328億400万USドル(2009年実績)
- 研究開発費 44億900万USドル(2009年実績)



The research and development headquarters of AstraZeneca Soedertaelje, Sweden



大阪本社



米原工場

アストラゼネカ株式会社

- 本社 大阪市北区
- 支社 東京
- 工場 米原(滋賀県)
- 物流センター 茨木(大阪府)
- 発足 2000年1月1日発足(設立1975年4月11日)
- 事業内容 医療用医薬品の開発、製造及び販売
- 社員 開発 379名
製造 189名
MR 2259名
その他 133名
計2940名



(2010年4月現在) (出典 IMS)

4. 実績

★ 2009年度 売上高ランキング
世界 第6位 (出典 IMS)
国内 第13位

★ 真のエクセレントカンパニーランキング
— ニュースウィーク日本版による世界企業の評価 —

「財務責任」と
「社会的責任」の両面から格付け

- 2005年 1位
- 2006年 2位
- 2007年 1位
- 2008年 3位

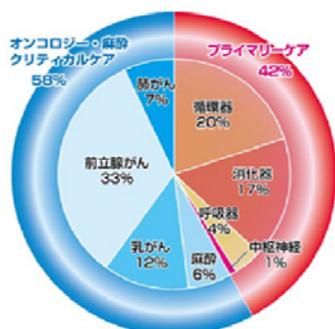


5. 研修内容

★ 財務責任に関する内容

■ 製品紹介

■ 治療領域別売上比率(2009) (日本)



代表的な薬

<循環器分野>

- クレストール 高脂血症用剤

<消化器分野>

- オメプラール 消化器系潰瘍治療薬

<呼吸器分野>

- パルミコート 気管支喘息治療薬
- シムビコート 吸入ステロイド薬合剤

<麻酔分野>

- ディプリバン 全身麻酔・鎮静用剤
- キシロカイン 局所麻酔薬

<オンコロジー(がん)分野>

- イレッサ 手術不能又は再発非小細胞肺癌治療薬
- カソデックス 抗ホルモン剤(抗アンドロゲン薬)
- ゾラデックス 注射剤(LH-RHアゴニスト製剤)
- アリミデックス 乳がん治療薬

■生産

米原工場サイトツアー

事業内容： 医薬品検査包装工場

包装ライン

- 米原工場は委託先または海外の工場から届いた製品を包装する工場
- 経口剤を包装するエリアと非経口剤を包装するエリアに分かれており、今回は非経口剤のエリアを見学した。



✦ 社会的責任 (CSR)に関する取り組み

企業が問われる「環境」への責任

企業活動に伴う環境問題

- 各種生産活動、営業活動による CO2 排出・温暖化
- 開発による森林・海洋等の生態系破壊
- 化学物質の排出による人健康影響、環境影響



■企業が行っている環境への取り組み

- 温室効果ガス: 中長期的展望での取り組み
- サプライヤーとの共同による廃棄物、CO2 の削減
- 再利用可能な包装材・緩衝剤の使用



アストラゼネカは「余裕があるときだけ収益を社会貢献・環境保護に向けるのではなく、収益の上げ方自体を見直すことが重要」という考え方のもと、CSR(Corporate Social Responsibility=企業の社会的責任)を重視し、財務面だけでなく、社会・環境面でも幅広く信頼され、社会とともに持続的な発展を遂げることを目指している。

財務責任と関連する取り組み (CSR∩財務責任)

■海外

1. 新薬探索における生物多様性への配慮

環境問題は温暖化ばかりではない。

⇒生態系インベントリー作成プロジェクトに参加している。

高木義之、『地球は今…(第4巻 滅びゆく生物)』(1996)より

絶滅のスピード	
1000年前	1年間に約 0.1 種
100年前	" 約 1 種
20年前	" 約1000種
現在	" 約 4万種

2. Brixham 環境研究所

製薬会社が独自の環境研究所をもつことは異例

2008年春、1400万ドルを費やした新研究棟竣工

英国Devon州にあるBrixham環境研究所



3. 自動車使用に関わる先進的努力(営業や物流との関連)

- ハイブリッドカーの積極的導入
- 社員に対するエコ・ドライブ講習会
- フレックス燃料車導入(ガソリンでもアルコールでも動く)
- マイカー相乗りシステムの導入
- 在宅勤務の積極的導入

■日本

1.医薬品配送に関する取り組み

・計画配送

決められた各特約店の配送先に対して特約店の協力を得て常温、保冷品別で週に1~2回程度の受注・配送に抑え不要不急な臨時出荷を抑えることで、少頻度、多量出荷を可能としている。

・共同配送

サードパーティロジスティックの利用(物流のアウトソーシング・三菱倉庫(株)大阪物流センター)による他社との共同集荷・配送

・輸送手段の見直し(Sea Freight)

航空輸送から船へのシフト (海外)オーストラリアからの完成製品輸入
(国内)沖縄出荷便(常温、保冷)

⇒ CO₂の削減

2.米原工場CO₂削減の推進

業界目標 2008~2012年度平均値のCO₂排出量を1990年度レベル以下に抑制

<省エネルギー法改正>

2008年の省エネルギー法改正では年間エネルギー使用量が原油換算値で1500KL以上の事業者は特定事業者として責務があることが義務付けられた。さらにエネルギー使用状況届出書を提出して特定事業者指定を受けると、定期的報告書の提出と中長期計画の提出が義務付けられる。

<工場独自の取り組み>

- ・経時劣化した設備の更新時に省エネ設備に転換(ボイラー、冷凍機、コンプレッサー、空調システム、照明機器)
- ・現時点での最先端技術で省エネルギー設備を導入(COPの高い設備)
- ・化石燃料→電気エネルギーへ

3.QCラボでの試験の効率化

品質試験が製品の出荷に遅れないように看板方式という方法で試験の進捗状況を管理している。

<実施されている品質試験と分析機器>

- ・ HPLC: 有効成分の量や分解を確認
- ・ 溶出試験器
 - ・ 固形剤の溶出挙動を確認
- ・ ガスクロマトグラフィー
 - ・ 残留している有機溶媒を確認

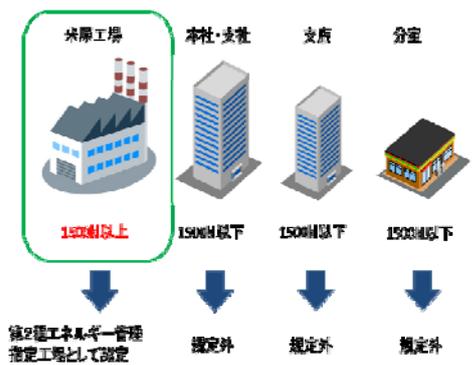
<試験に伴う環境影響とその対策>

- ・ 海外で行った試験は同じレベルでの試験が実施されていれば省くこともある→ダブルワークを無くして資源の無駄遣いを抑える。
- ・ 有機溶媒を使用するので試験者が吸い込まないように排ガス処理装置(スリラバー)を通して排気している。
- ・ 使用した有機溶媒及びリン酸系溶媒は専門の業者に委託して焼却処理
- ・ 工場の近くに琵琶湖があるため、特にリン酸系溶剤の処理には注意を払っている。

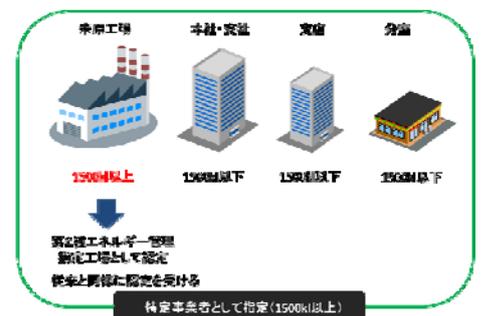
4.米原工場での取り組み

- ・ 段ボールはリサイクル
- ・ 古紙を再利用してトイレトペーパーに

従来の省エネ法



改正省エネ法適用後(2012.4.1)



その他の取り組み

■海外

1. Alderly Park の広大な草原の保護
1500 ha の牧草地の維持(除草剤不使用)
地域の生態系保全に大きく貢献
2. 砂漠の緑化
3. オーストラリアでの緑化活動
4. 自動車輸送に関わる先進的努力
(マイカー相乗りシステムの導入)



牛・羊等家畜の放牧により草地を管理

■日本

1. “C-Day” 高齢化する村を応援するプロジェクト
約3000人の全社員が参加し、棚田の整備や高齢化した農村の活性化のための活動に従事。
2. 米原工場での取り組み



- ゴミゼロ運動・・・毎年5月30日は、ゴミゼロの日とし多くの作業員で工場周辺のゴミ拾い、除草作業を行っている
- 段ボールのリサイクルで作成したトイレトペーパーの寄付



3. 医薬品の環境影響

使用後・未使用の医薬品が環境中に

近年、使用後・未使用の医薬品が河川などの環境中から検出されている。

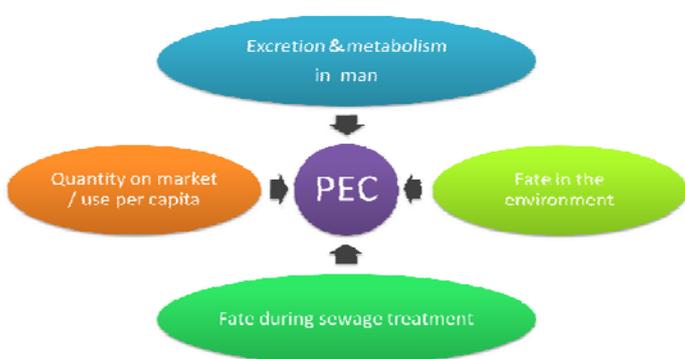
報告されている環境中での医薬品の濃度は、低濃度である。(ng/Lレベル)

しかし、これらの医薬品が人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しては、科学的なデータも乏しく、詳しいことは分かっていない。アストラゼネカ社は業界の先頭に立ってこの問題に取り組んでいる。

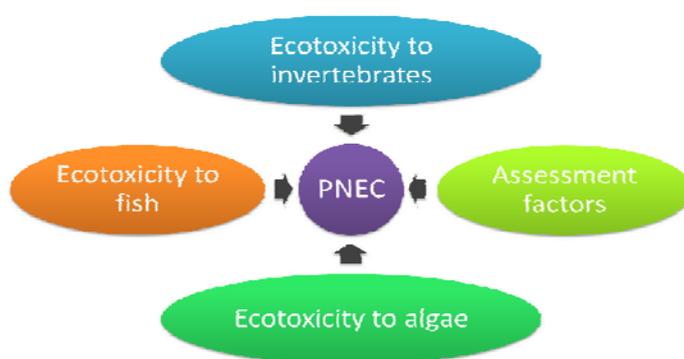
<環境への影響の評価>

実際に用いられている評価尺度

PEC (Predicted Environmental Concentration):
予想される環境中濃度を示す



PNEC (Predicted No Effect Concentration):
予想される無影響量を示す



◎PECがPNECを上回っていなければ環境への影響は無いと考えられる

しかし、実際にはPEC,PNECの正確な評価は容易ではない。

理由: 気象条件・河川の流量により濃度が変動する。

病気(インフルエンザ等)の流行により医薬品の使用量が変動する。

生態系に対する影響を評価するためのエンドポイントが不確実

実際の環境中では、医薬品は他の化学物質とmixtureとして存在する。

従って、確固たる科学的根拠に基づいた「安全基準」を示すことが難しい。

⇒リスクコミュニケーションを含めた社会としての柔軟な対応が求められる。

目標

AZサイトからのAPI(Active Pharmaceutical Ingredient＝医薬品用原薬)の環境中への排出量(濃度)をAZで決めた安全基準値(ERC)内に維持し環境(水生生物、高等哺乳類、人...)への影響を無くす。

<具体的アクション>

- ① APIが含まれる可能性のある排水をサンプリングし濃度を測定する。(分析場所:UK、Brixham研究所)
- ② ①をもとに最終的な環境中への排出予測濃度:PECを算出(琵琶湖排出時の濃度)
- ③ PEC/ERCを求め >1 なら削減に向けた対策の検討実施

APIの含まれる可能性のある排水

- 一次包装品(錠剤など裸の状態ですらわれてくるもの)に限定する
- 汚染源
- ① 実験器具の洗浄
- ② 錠剤などが入っていたコンテナの洗浄・ラインの清掃用具の洗浄

<評価方法>

イギリスのBrixham研究所にサンプルを送って濃度を測定し、PECを算出する

<まとめ>

環境中に排出される医薬品の問題を考えるにあたって次のことが重要である

- 社会としての正しい認識・理解
- 責任の共有・分担
- 協働的な問題解決
- 科学の強化
- 順応的管理

今回アストラゼネカを見学させて頂いたことで、ただ良い薬を作るのではなく、環境問題にも取り組み、一つの会社として人々から信頼される仕事をしていこうというアストラゼネカの姿勢に非常に感銘を受けました。それと同時に、自分の環境への認識の甘さと視野の狭さを実感しました。

アストラゼネカは新薬の開発だけでなく、工場排水のモニタリングやリサイクル、C-Dayといった環境への取り組みを盛んに行うことで環境問題に対してあらゆる方面からの対策をおこなっており、アストラゼネカが環境問題に対して積極的に取り組む姿勢がうかがえました。このような独自の取り組みが、社会的責任を果たす企業として真のエクセレントカンパニーに選ばれることにつながっていくのだと思います。

また環境への薬物流失についてのお話を伺い、難しい問題ではありますが、薬に関わる人だけでなく多くの人々が正しく認識することが必要だと感じました。そのためにも、毒性学や薬理学、薬物動態学などの幅広い分野の学問を勉強している私たちがこのような問題に率先して取り組んでいくべきだと思いました。

このアストラゼネカ研修で実際にアストラゼネカの本社や工場での研修や見学をさせていただいて、非常に有意義な経験ができました。また、これまで学んできたCO₂削減などのエコとは違う新しい環境への取り組みを知り、新しい考え方を得ることができました。薬のさらなる発展に貢献し、未来によりよい環境を残すためにも、薬学人として今何をすべきなのかを見据え、目標を持って日々行動していきたいと思えます。