

第3回 中央官庁研修

作成者：4年 迫 沙央理、谷口 直生、津田 義之、本村 優次 1年 松田 和樹

概要

厚生労働省

- ◆ 薬学系採用者の業務
- ◆ 東日本大震災への対応
- ◆ 新薬承認審査と環境影響評価
- ◆ 家庭用品審査法

環境省

- ◆ 環境省概要
- ◆ 東日本大震災への対応
- ◆ 環境基本計画
- ◆ 国際的化学品管理
- ◆ 化審法の改正
- ◆ 環境リスク評価
- ◆ 化学品アアドバイザー
- ◆ 環境教育の推進



厚労省入口「誓いの碑」前にて

日程 2011.9.1(木)～9.2(金)

〈一日目〉 移動、事前学習会 〈二日目〉 午前：厚生労働省、午後：環境省訪問

厚生労働省 薬系技官の職務について

- ・ 有効で安全な医薬品、医療機器などを届ける
- ・ 化学物質から健康を守る
- ・ 安全な医療を届ける
- ・ 食の安全を守る

基本的にデスクワーク中心で、多様な意見を聞き、制度の作成や運用を行っていく。また、例えば東北関東大震災のような非常事態での危機管理の場合では、休日返上で働くことも、

採用の流れ

- 4月 試験申し込み
- 5月 一次試験(筆記)
- 5～6月 二次試験(筆記・人物審査)
- 6月 最終合格者発表(内々定)
- 6月末 官庁訪問受付開始(志望官庁での面接)

新薬承認審査の概要と環境影響評価

◆承認審査の重要性を訴えた事件

サリドマイド事件(睡眠薬”サリドマイド”による催奇形性副作用)や、スモン事件(整腸剤”キノホルム”によるスモン症発症)などを受け、現在の承認制度へと拡充。

◆審査の概要

- ・ 承認審査：非臨床試験(動物を対象とし、安全性と有効性を審査)と臨床試験(ヒトを対象とし、第I相では健常人への投与による安全性の審査、第II、III相では対象患者への投与による有効性審査及び安全性の審査)
- ・ 市販後調査：発売後の安全性や使用方法、有効性などの確認

◆環境影響評価 環境に大きな影響を及ぼすおそれのある事業について、その事業を実施する事業者自らが環境への影響を予測評価し、その結果に基づいて事業を回避、またはより環境に配慮した事業内容に変更する手続きをいう。環境基本法に基づき1997年に制定された環境影響評価法等、法的拘束によって行われる場合と、企業努力による独自規制に基づいて行われる場合がある。

◆新薬承認審査と環境影響評価 近年、医薬品による環境汚染が問題となっており、EUや米国では、有効性と安全性の評価データに加えて、**医薬品による環境影響評価データの提出を義務付け**、新規承認申請医薬品のほとんどを対象とした**環境毒性判断のガイドライン**を設けている。一方、**我国でも河川中から医薬品成分が検出されることを大学や日本薬剤師会など複数の研究・調査機関が明らかにしているが、新規医薬品を対象とする環境影響評価規制は設けられていない**。厚生労働研究などで規制の必要性が出てきたら将来規制されるかもしれないが、現段階では規制の予定はないとのことであった。

誓いの碑

命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに記録する

千数百名もの感染者を出した薬害エイズ事件
このような事件の発生を反省し、この碑を建立した

平成11年8月 厚生省

家庭用品規制法

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律

国試対象

具体例

全12条からなる短い法律
政令で「有害物質」を指定して省令
で規制値と試験方法を定めている。

- ほとんどの物質が、昭和48年～昭和58年に制定され、現在20物質が対象となっている。
- 乳幼児が使用する物における違反が多い。

化学物質	用途	対象家庭用品
ホルムアルデヒド	樹脂加工剤	① 繊維製品のうち、おしめ、よだれ掛け、下着、寝衣、手袋、靴下、帽子、寝具(生後24か月以下の乳幼児の物) ② 繊維品のうち、下着、手袋、かつら、つけまつげ、つけひげ又はくつ下どめに使用される接着剤
メタノール	溶剤	家庭用エアゾル製品
塩化ビニル	噴射剤	家庭用エアゾル製品
DTTB (有機塩素系殺虫剤)	防虫加工剤	繊維製品のうち、おしめ、よだれ掛け、下着、寝衣、手袋、靴下、帽子、寝具、床敷物。家庭用毛糸。
テトラクロロエチレン	溶剤	家庭用エアゾル製品、家庭用洗剤
トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシド (APO)	防炎加工剤	繊維製品のうち、寝衣、寝具、カーテン、床敷物

環境省 概要

環境省が行っていること

国民の日常生活や通常の事業活動から生ずる過大な環境負荷の低減

大量生産・大量消費・大量廃棄型の社会

持続可能な社会

環境問題

廃棄物対策、公害対策、地球温暖化対策、リサイクル、環境基本法計画等

環境省のいいところ (職場として)

若いうちから活躍できる成長の機会に恵まれた職場で
広い視野・長いスパンで社会経済の全体最適を考えながら、
自ら考え、行動することを通じ、いち早い成長が可能

若い少人数の組織で、大臣・幹部との距離が近い
はやくから重要な仕事を任される

化審法改正

国試!

(参考)改正後の化学物質審査規制法の概要

化審法(昭和48年設定)とは?

- PCBs及びその他の難分解性有害化学物質による環境汚染を防止することがねらい (制定時)
- 新規化学物質の事前調査、製造・輸入・使用に関する規制を行う
- 農薬、医薬品、食品、肥料などその他の規制で対象となっている化学物質は対象外

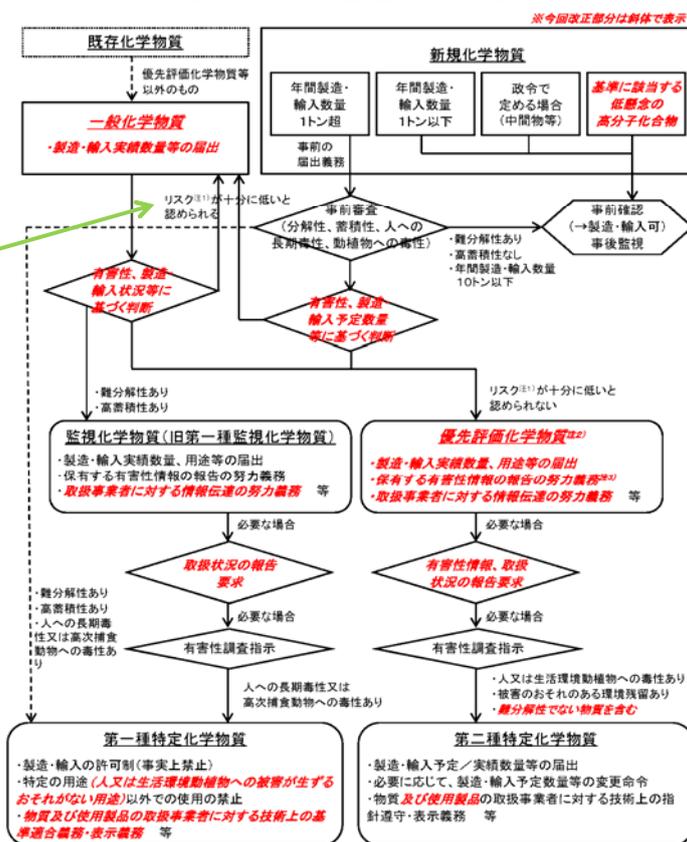
- 化学物質に対する関心の増大
- 化学物質管理に対する国際目標達成の必要性
- 国際条約との整合性の確保

① 管理手法の変更 **ハザードベースからリスクベースへ**
リスクベースの管理では、環境排出量を加味
リスク = ハザード × 環境排出量

② 管理基準の強化
既存物質も含めた包括的管理制度の導入
規制の対象を**すべての化学物質**に拡大 等

③ 流過程の化学物質の管理

④ 国際条約との整合性確保
国際的動向を踏まえた審査・規制体系の合理化
国際整合化を行うため、第一種特定化学物質に係る規制の見直しを行う



注1) 本図において、リスクとは、第二種特定化学物質の要件である、「人への長期毒性又は生活環境動植物への生態毒性」及び「被害のおそれ認められる環境残留」に該当するおそれのことを指す。
注2) 第二種及び第三種特定化学物質は廃止される。これらに指定されていた物質について、製造・輸入数量、用途等を勘案し、必要に応じて優先評価化学物質に指定される。
注3) 第三種特定化学物質にも適用される。
注4) 有害性情報を新たに得た場合の報告義務あり。(第一種特定化学物質を除く。)
注5) 必要に応じ、取扱方法に関する指導・助言あり。(第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質)

第一次計画 (1994年12月16日閣議決定)

「循環」「共生」「参加」及び「国際的取組」が実現することを**長期的な目標**として掲げており、そのためにあらゆる人々が環境保全の行動に参加し、国際的に取り組んでいくこととなるよう意図したものである。
これにより、環境基本計画の役割に関する基本認識が示された。

第二次計画 (2000年12月22日閣議決定)

第一次計画を基本とし、**実行から理念への展開と計画の実行性の確保**の2点に留意して策定された。
これにより、環境問題の現状、内外の社会経済の変化が示された。

第三次計画 (2006年4月7日閣議決定) 環境的側面、社会的側面、社会的側面の**統合的な向上**などを提示した。10の**重点的分野**に政策プログラムを定めて、市民や企業などがなすべき行動を提示したり、地球温暖化を防ぐというような抽象的な目標ではなく、二酸化炭素排出量の規定など可能な限り**定量的な目標・指標による進行管理**を定めている。策定後5年程度が経過した時点を目途に見直しを行うことになっている。
また、2011年3月に発生した**東日本大震災**により多くの国民が持続可能な社会の必要性を改めて認識するなど、価値観や意識の変化が生じており、環境政策のあり方にも大きな変革をもたらすことになった。現在、**第四次環境計画**について審議されており、2012年3月頃に閣議決定される予定。

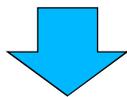
化学物質の環境リスク評価

様々な化学物質とそれを利用した製品は、適切な管理がなされない場合には、環境を経由して人の健康や生態系に悪影響を及ぼすことがあるため、環境のリスクを評価し、管理することが重要である。

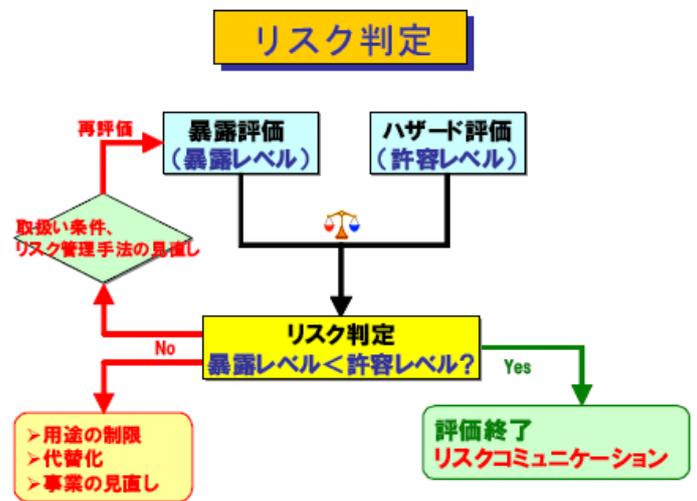
リスク(危険の度合い) =
ハザード(有害性) × 暴露量(摂取量)

つまり

どんなに毒性が強くても暴露量が極小なら、リスク小
どんなに毒性が弱くとも暴露量が大量なら、リスク大



化学物質の「**有害性**」に着目した**規制体系**から、人及び動植物へどれだけ影響を与える可能性があるかの「**暴露量(摂取量)**」を加味した「**リスク**」ベースの**規制体系**へ移行している。→ 化審法の改正にも大きく関与



国際的な化学物質管理のための今後の課題

国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ: SAICM

2002年9月 持続可能な開発を目的とした**ヨハネスブルグサミット**※(WSSD)で定められた実施計画において、2020年までに化学物質の製造と使用による人の健康と環境への悪影響を最小化することを目指すとの目標を設定。

※2002年8月26日から9月4日まで南アフリカ共和国のヨハネスブルグで国際連合により開催された「地球環境に関する国際会議」のこと。別名、**地球サミット**という。

2006年2月 第1回国際化学物質管理会議(ICCM)がドバイで開催され、目標達成のための方途としてSAICMを採択。

日本におけるSAICMの実行状況

- ☆ SAICMに沿って、国際的観点に立った化学物質管理の推進。
- ☆ SAICMを国内政策へ統合するとともに、途上国への支援等の国際的対策も実施。
- ☆ 化審法の改正 など

SAICMにおいて、規定されている今後の課題

1. ナノテクノロジー及びナノ材料
2. 製品中化学物質
3. 電気電子製品のライフサイクルにおける有害物質
4. 塗料中鉛 などの各課題ごとのワークショップなどの実施が期待されている。

環境保全活動・環境教育推進法改正

日本では豊かな自然の中、多様な地域性を持ち、海・山・森などの恩恵を享受するだけでなく、災害に対する知識を培ってきた(=日本文化)。しかし、最近は特に都会において、環境や自然の素晴らしさ、大切さ、怖さなどを意識・体験する機会が**減少**している。同時に、人間の経済社会活動は**地球の環境容量を超える状況が継続**している。

3,11 東日本大震災：ターニングポイント

震災により改めて感じた自然への畏怖や、震災による電力不足
→ 私たちの資源やエネルギーを大量消費する社会はこのままでよいのか？ 目指すべき社会とは？

今こそ、日本発の“新しい社会”を創る時、みんなで考える時ではないか？

新しい社会とは、震災前の社会に戻るだけでなく、例えば、人や自然、社会とのつながりを取り戻し、私たちが自然の中で生かされていることを自覚し、資源を大切に使い心豊かに生きる社会なのでは？
そして、その前提に必要なものが、『**未来を創る力**』ではないのか？

環境教育こそ、そのような問いに自ら考え、他者と対話し、行動できる“人”を育てることができる
⇒ **日本のもつ自然・地域性・文化を基礎とした未来を創る**

日本型の環境教育・普及啓発ビジョン

日本国内外への発信！

従来

『どこでも誰でも環境学習』
をスローガンに
体験学習のリーダー育成を中心に
詳細規定をおいた

改正点

体験学習に重点を置いた取り組みから
幅広い実践的人材づくりへと
取り組みを発展させるために
具体的規定を充実

理念

<環境教育の考え方>

環境教育により育てる力

- 未来を創る力**
コミュニケーション能力や課題を発見・解決する力、多様性を受容できる力、新しい価値観を生み出す力、など
⇒ 見えにくい**人間の土台となる力**
- 環境保全のための力**
環境について知識、技能、態度、保全のために行動する力など

※上記の力を育成する際のポイント

- 自然体験、原体験 ⇒ 経験
- 地域、場(実践的、分野横断的な学びの実現)
- 協働経験としての学び(引き出すこと、双方向型コミュニケーション、学ぶ楽しさ)

<普及啓発の考え方>

- ターゲットに応じた対応
- 関心のない層へのアプローチの強化
- 双方向型のコミュニケーション

今後の方向性

<全体>

- 新たな社会づくりに向けた戦略が必要
- 「地域づくり」、「防災」、「農業」などと一体となった環境教育
- 対話や参加の重要性

(環境教育)

- ・ 発達段階に応じたアプローチ(完成→知識→行動)
- ・ 学校と地域社会、企業との連携の推進や学校における環境教育の取り組みと場の支援
- ・ 地域づくりを通じて進める地域における学びの推進
- ・ 環境教育により社会で必要となる力をはぐくめることを検証

(普及啓発)

- ・ マーケティング的な観点の導入(ソーシャルネットワークサービス等を利用した双方向型コミュニケーション、取り組みや行動の“雪崩”を引き起こすための“打てば響く層”への働きかけ)
- ・ 実生活とのつながりの見える節電等の啓発の実施

<役割分担>

国は国レベルの方針を運用するとともに、アドバイスやコーディネーターとして、情報面当での基盤整備やインセンティブの付与等の仕組みづくりなどにより、自治体、企業、NPO、市民の活動を支援

<成果の評価>

評価になじまない部分があることを踏まえつつ、評価できる部分とその方法を検討

◎関係主体がフラットに参加できる場を設けて様々な観点から自由に論議

化学物質アドバイザー

化学物質アドバイザーとは・・・

化学物質に関する専門的な知識や化学物質について適格に説明する能力等を有する人材として、一定の審査を経て登録されている方々で市民や行政、企業のいずれにも偏らず、**中立的な立場で化学物質に関する客観的な情報提供やアドバイスを行う。**

化学物質アドバイザー誕生の背景

化学物質に関する中立的な専門家の必要性

環境教育基本法

PRTR制度

化学物質アドバイザーが必要な理由

1. 化学物質に関する情報は専門用語が多くわかりにくい。
2. 1つの事象に対して複数の見解やデータが存在するため、どの情報が正しいのか判断するのが難しい。
3. 事業者や行政に市民が不信感を持っている場合があるため同じ情報でも第三者から提供された方が市民から受け入れられやすい。

化学物質アドバイザー

リスクコミュニケーションの促進

市民グループの勉強会の講師

企業の社内研修の講師

市民

行政の市民向け・企業向けの説明会の講師、アドバイザー

行政

企業

化学物質アドバイザー制度の現状

リスクコミュニケーションの促進を目的に、2003年度より環境省のパイロット事業として開始され、厳正な審査の結果、現在、全国に44名が登録されている。各県に1名ずついるわけではなく、九州では佐賀県に1名いるのみ。都市部に集中しており、薬学出身者はたった**2名**しかいない。



厚生労働省での研修風景



環境省での研修風景

東日本大震災とその復旧・復興について

厚生労働省の対応(薬学関係)

薬剤師の県別派遣人数(7/26時点)

宮城県	1,144名
福島県	469名
岩手県	296名
茨城県	2名

◆被災地への薬剤師の派遣

被災した各県からの要請に応じて、日本薬剤師会等が薬剤師を避難所に派遣し支援する対応を調整した。

派遣実績：**累計1,915名**(8月5日をもって活動終了)

◆医薬品の供給体制の構築

各県ごとに**医薬品の集積所を整備**したほか、水産庁の巡視船や米軍のヘリを利用して**医薬品を被災地へ搬送**した。

◆薬局や薬剤師による医療提供の支援

医師の受診が困難な場合でも、患者に対する**処方箋医薬品の販売や授与、必要な医療用麻薬や向精神薬の交付を可能にした**。

また、①保険証を提示できない場合や、②処方箋を持参しない(ただし電話メモなどで医師の処方内容が確認できる)場合でも**保険調剤を行うことを許可**するなど、柔軟な対応を可能にした。

※避難所における薬剤師の主な役割※

今までは医薬品(一般用医薬品および衛生材料等を含む)の交付、服薬指導、お薬相談、支援物資の仕分け、衛生管理などが重要な役割であった。

→今後は①被災地の**薬局や医療機関における調剤、服薬指導等による患者への継続的な支援**、②**避難所や仮設住宅入居者への巡回による薬の提供や相談および衛生管理**が大きな役割となる。

環境省の対応

対応方針の3本柱

避難生活における
し尿や廃棄物の問題の解決

災害廃棄物や海洋漂着物の
迅速な処理の支援

大気や水質等の
監視測定体制の整備

◆被災地における環境モニタリング調査

被災地の大気、公共用水域や地下水の水質、土壌、海洋環境について、国が**緊急に環境モニタリング調査を実施**した。

◆災害廃棄物の処理に関する特別措置法の施行

環境大臣が被災地の市町村長から要請を受け、かつ必要であると認められるときは、**当該市町村に代わって災害廃棄物の収集や運搬、処分を行う**ことができるようにした。

※沿岸市町村の災害廃棄物処理の進捗状況(9月6日時点)※

岩手県：**73%**(推計がれき総量508万トン)、宮城県：**50%**(同1,584万トン)、福島県：**43%**(同228万トン)

震災から見えてきた化学物質管理に関する今後の課題

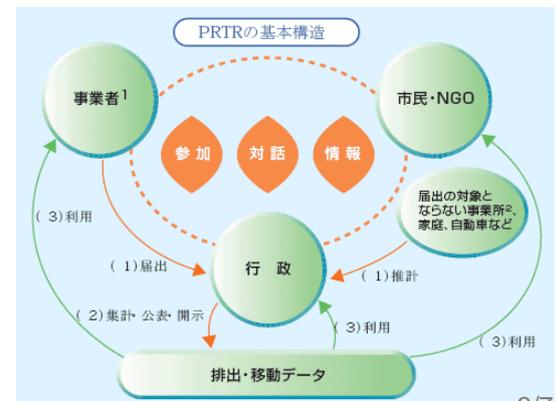
◆PRTR制度のさらなる活用を!

PRTR(Pollutant Release and Transfer Register)制度とは、**有害性がある化学物質の、環境への排出量や廃棄物に含まれての移動量の登録・公表制度**をさす。

この制度は環境保全上の基礎データとなり、行政による化学物質対策の優先度決定に役立てられる。

各事業者はこの制度に基づいて、環境中に排出されたPRTR対象物質(災害関連流出分も含む)の量を年に1回届け出なければならないが、**地震の被害により排出量の把握が困難な事業者**が現れたり、年1回の届出のため**国からのデータの公表が年度末になる**などの課題がある。

そのため、より迅速でより正確に化学物質の排出量を把握するための体制づくりが求められる。



今回の研修では、短時間ではあったが、研修概要に記した多くの内容について、その概略を学ぶことができた。3.11に発生した東日本大震災とその後の原発事故は、環境保全の重要性を改めて全世界に示すことになった。今回の震災は、放射性物質を含む化学物質の管理体制について多くの教訓を残している。日本では、化学物質管理に関する国際的な流れの中で本年4月より化審法改正が完全施行され、原発事故対応への反省からは、これまで例外とされてきた放射性物質に関する規制も環境省管轄となる。また、持続性社会の実現に向けて環境教育推進法も改正されるなど環境行政は大きく変わろうとしている。欧米では、医薬品による環境汚染も懸念されているが、この点については、まだ国内での規制の動きはないようである。そのような中で、国民の健康を守ることを最終使命とする我々薬学人にとって、生命を育む環境の保全は重要な課題であり、厚生省だけでなく、環境省が掌握する分野、あるいはその境界領域で薬学出身者が活躍できる場が多くあると思えた。

特に今回は、東日本大震災の現状とその復旧・復興に大きな関心を持った。医療機関同士での医薬品の移動や処方箋・保険証の無い患者の方への医療用医薬品の授与についても、震災発生の翌日には、土曜日にもかかわらず、出勤した職員の方の機転で実に素早く対応されたことが分かった。今回のつらい経験を乗り越え、被災者の方々が安心して暮らせる街づくりをこれから進める中では、これまで手を付けられなかった多くの問題を解決する糸口をもまた見いだせるかもしれない。いや積極的に見出さなければならない。この国難にあっては、あらゆる分野の英知を注ぎ、スピードと熟慮をもって対応しなければなるまい。街づくりの過程で地域住民の意思決定に役立つ具体的なCO₂排出量シュミレーション技術などこれまでにない開発中の手法の紹介もあった。この大震災からの復興過程は、“新しい日本”を作るための試金石になるであろう。我々薬学人も化学物質と生体との関係を健康と福祉の観点から詳細に学んでおり、他学部出身者とは違う観点で新しい日本の構築に貢献できると思う。今回の研修では話に挙がらなかったが、震災に強い街づくりでは、薬局を中心とした地域の薬品・化学物質管理体制の構築や環境保全・環境教育の実施、環境薬局の開設など薬学人でないとなかなか出ない発想を積極的に発信していく必要がある。化学物質アドバイザーもまだ44名しかおらず、薬学出身者はたった2名である。薬剤師はアドバイザーとして地域コミュニティの中で積極的にその役割を果たしていくべきであろう。弱者の立場で考えることのできる薬学人が積極的に担うべき役割は大きく、国の中枢機関においても、もっと我々が率先して活躍していいのではないだろうか。

感想

- 今回は東日本大震災があったため、厚生労働省も環境省も復旧・復興に力を入れていることは言うまでもなく、その震災によってゼロから始まる立て直しを環境面だけにとどまらず、経済面などあらゆる面からみて、以前よりプラスに変えていこうとする考えにとっても驚かされた。災害からの復興においては、高齢少子化・都市集中・経済優先といった現代日本社会の問題を一掃し、地域住民にとって住みよい活気ある街づくりに向けた工夫が必要である。私たちは、単に環境だけに目を向けて、しきりに資源を大切にしがまんするだけではなく、経済面などにも目を向け、環境・経済・福祉などがすべて一番いい形で調和できる生活環境を作ることが大切なのだと考えさせられた。(S.S.)
- 今回、厚生労働省と環境省の業務の内容について、職員の方から直接お話を聞いて学習する機会を与您いただき、本当にありがとうございました。今回の研修を通して自分の中の“官僚像”が大きく変わり、自分も職員の方々のように自分の仕事に誇りを持つ人間になりたいと思いました。(T.T.)
- 今回、厚生労働省と環境省の人達からの話をきくことができ、大変いい経験になりました。自分が今回のエコファーマ研修を通して一番感じたことはやはり東日本大震災のときには環境省、厚生労働省ともに尽力をつくっていたということでした。(Y.T.)
- 来年、公務員試験を受験することに決めており、どのような環境で仕事をされているのか知りたかったので、この研修に参加させていただきました。実際に研修を経て、職員の方々の責任感の強さと一つ一つの仕事内容の重要性を感じ、国家公務員の仕事に対する憧れはより一層強くなりました。震災対応などでお忙しい中、丁寧に説明して下さった厚生労働省・環境省職員の皆様、引率して下さった白崎先生、本当にありがとうございました。(Y.M.)
- 今回、厚生労働省、環境省を中央官庁研修という形で訪問させていただき、日本の中枢にいる方々が今日本をどのようにしようと考えているのか、またそのために具体的にどのようなことをしていこうと考えているのかを知ることができたことは大変貴重な体験でとても有意義なものでした。また話を聞いていて思ったのは、自分たち薬学の人間にも中枢の人が持たない新しい観点で物事を提案することができるのではないかとということでした。しかし中には我々薬学の観点からはなかなか出てこないものも見方もあり、そういういろいろな観点を持った人がいる中で日本を動かしている中央機関で自分も日本のために尽くせる人になることができるようになりたいと思いました。今回、東日本大震災や内閣改造などでお忙しい中対応して下さった中央官庁の皆様、引率して下さった白崎先生、本当にありがとうございました。(K.M.)