

企業研修報告



ニプロ(株)・ニプロファーマ(株)

薬学科 3年 服部真弓 犬童芙未 川口珠実 岸本マミ
創薬生命薬科学科 3年 岡松文香 2年 福田夏希

目的

製薬企業における環境保全への取り組みを実際に見て、薬学生としての視野を広げ、学習・研究・実践活動への意欲を高めるとともに、薬学という視点から今後私たちが何をすべきかを見出し、新たな提案を行う。

研修概要

1日目

- ・くすりの道修町資料館見学
- ・ニプロファーマ本社にて会社紹介や環境保全への取り組みについての説明
- ・少彦名神社へお参り

少彦名神社は日本の薬祖神である少彦名命(すくなひこなのみこと)と古代中国最初の統治者で特に医薬を司った神農氏(しんのうし)が祀られている。

2日目

- ・ニプロ(株)医薬品研究所見学
- ・ニプロファーマ(株)伊勢工場にて工場の説明

医薬品研究所では、製剤技術研究に特化した研究を行うことで医療ニーズに応える革新的な医薬品の開発を行っている。そのひとつにジェネリック医薬品があり、私たちは溶出試験の様子を見学することができた。

3日目

- ・伊勢工場と同工場の浄水施設の見学

伊勢工場はニプロファーマの大規模な製造拠点のひとつである。

また、熊本大学薬学部の医薬高分子学講座(甲斐俊哉教授=研究所所長)は輸血に代わり得る人工血液の開発を目的として開設されたニプロ(株)の寄付講座である。

1. 会社概要

ニプロ株式会社

- 設立: 昭和29年7月8日
- 本社: 大阪市北区
- 従業員数: 2243名
- 事業内容: 主に医療機器・医薬品の製造・販売を行うニプログループの親会社である。国内だけでなく海外にも医療機器販売の拠点を数多く持つ。

ニプロファーマ株式会社

- 創業: 昭和23年8月1日
- 本社: 大阪府中央区
- 従業員数: 1,764名
- 事業内容: 医薬品、医薬部外品、食品添加物、健康食品等の製造及び販売、その他の輸出入
- 事業所: 城北工場
志紀工場
伊勢工場
大館工場



←ニプロファーマ本社
(大阪府中央区道修町)

道修町には江戸時代に薬を商う商人のグループがあり、彼らは和漢の原料である薬種を特権的に扱うことを公認された株仲間、長崎から輸入される唐(当時の中国)の薬や国産の和漢を一手に取り扱って全国に供給していた。現在も道修町にはニプロファーマの他に武田薬品工業や塩野義製薬などの本社がある。

2. 個性ある3つの事業

ニプロファーマは「**キット製品の開発・製造**」、「**医薬品の受託製造**」、「**ジェネリック医薬品**」の3つの事業を展開している。

各種キット製品の開発・製造

ダブルバッグキット、ハーフキット、フルキット、プレフィルドシリンジといった安全性と操作性の向上を目指したキット製品を製造している。

ダブルバッグキット・・・上のバッグには薬剤、下のバッグには溶解液が入っており、間の仕切りを貫通させることで薬剤を溶解液に溶かす。仕切りが貫通しないまま投与してしまう危険性を低減した形状になっている。

ハーフキット・・・上に粉末注射剤が入ったバイアル瓶を取り付けて薬剤を溶解液に溶かす。静注する際の輸液セットの接続口は下に付いていてバイアル瓶を取り付けるところとは別々なので、汚染や液漏れのおそれが少なくなり、医療従事者と患者どちらにも優しい製品といえる。

フルキット・・・抗生物質等の粉末注射剤と溶解液を無菌的に一体化したキット製品である。さまざまなサイズの薬剤バイアルに対応できるように設計されており、使用後は分別廃棄することができる。

プレフィルドシリンジ・・・注射器にあらかじめ薬剤が充填されている。充填する薬剤の特性に合わせ、種々の容量・形態がある。



ダブルバッグキット



ハーフキット



フルキット



プレフィルドシリンジ

医薬品の受託製造

GMP適合4工場を擁する充実した生産体制を活かして他の医薬品メーカーの各種製剤を受託製造している。アンプル、バイアル、バッグ、プレフィルドシリンジ、ダブルバッグなど各種剤形や抗生物質の原薬精製、凍結乾燥、粉末充填などあらゆる要望に的確かつ柔軟に応えることができる。

※GMP: 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準



ガラスアンプル



プラスチックアンプル



バイアル



スタンドバッグ



インフレーションバッグ

ジェネリック医薬品製造

ジェネリック医薬品は新薬に比べ研究開発期間が短く、かかる費用も軽減できるので、薬価も安くなり患者さんの経済的負担を軽減することが出来る。診療報酬の改定に伴い、活発化する医薬品市場に対応すべくMRを通じて医療現場のニーズや臨床情報を積極的に収集し、有効性と安全性が確かめられたジェネリック医薬品を製造しその情報を医療現場へタイムリーに提供している。

総合医薬品メーカーとしての一層の躍進を目指しているニプロファーマにとって、研究開発体制の拡充は絶対条件である。長年蓄積した臨床データや検査結果は、ジェネリック医薬品の研究においても活かされている。

※MR: 医薬情報担当者



ジェネリック医薬品の溶出試験の様子



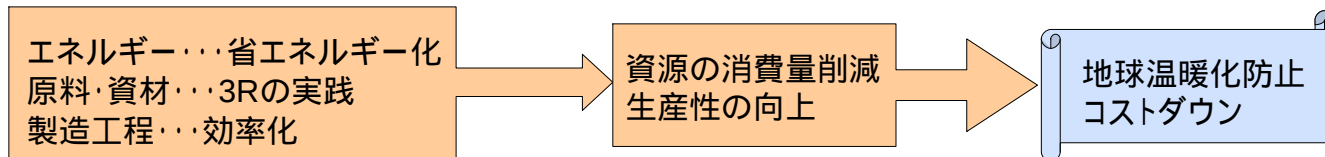
甲斐医薬品研究所所長

3. ニプロファーマの環境経営

基本的な考え方 ～ 環境負荷の低減と生産性向上の両立 ～

ニプロファーマは経営戦略の一環として環境経営に取り組んでいる。環境負荷の低減と生産性の向上を両立させるという戦略的な環境経営を行うことで、地球に優しいことを実行しながらも利潤の確保を目指している。つまり、環境負荷を低減したために利益が落ちてしまったというようなことはしたくないということである。このように業務を通じて社会に貢献することが持続的な発展につながるのである。

エネルギーに関しては省エネルギー化、原料・資材に対しては3R(Reduce, Reuse, Recycle)の実践、製造工程の効率化を行うことによって、資源の消費削減と生産性の向上をはかり、結果として地球温暖化防止、さらにはコストダウンを可能にしている。



各種認証取得

ニプロファーマの工場にはISO14001認証工場とエコアクション21認証工場がある。工場の中でも規模の大きい伊勢工場(三重県)と大館工場(秋田県)はISO14001の認証を、規模のそれほど大きくない城北工場はエコアクション21の認証を取得している。

右の写真のように、伊勢工場の外壁や事務所の前にはISOを取得していることが明示してあった。

※ISO14001

ISO14001は、公共機関や企業が自主的に環境問題に取り組み、継続的に改善し、実行していくための管理システムの国際標準規格です。

ISO14001の基本的な構造は、PDCAサイクルと呼ばれ、(1)方針・計画(Plan)、(2)実施(Do)、(3)評価(Check)、(4)是正・見直し(Act)というプロセスを繰り返すことにより、環境マネジメントのレベルを継続的に改善していこうというものである。

ISO14001は、具体的な対策の内容や水準を定めるものではない。無理をして難しいシステムを作るのではなく、それぞれの組織の実状にあったシステムを工夫することが重要なのである。

エコアクション21

エコアクション21は、環境省が推進しているもので、ISO14001をベースとした環境経営システムの一手法である。認証・登録に関する費用はISOに比べて5分の1から10分の1程度である。一方で、報告書の公表義務がある。

これらの認証を取得することで環境対策への意識が高まるだけでなく工場自体の価値もたかめ、受託製造などの業務上のパートナーから高い信用を得ている。



省エネ法改正への対応

省エネ法(エネルギーの使用の合理化に関する法律)は、エネルギーの無駄を排除し、効率的な使用を推進するための法律である。

2008年5月30日に公布された省エネルギー法の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、特定事業者はエネルギー管理統括者とエネルギー企画推進者をそれぞれ1名選任し、企業全体のエネルギー管理体制を推進することが義務づけられた。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期計画の提出が義務づけられる。

エネルギー管理統括者・・・企業の事業経営に発言権を持つ役員クラスの者など
エネルギー企画推進者・・・エネルギー管理統括を実務面で補佐する者

具体的な目標としては年1%以上のエネルギー原単位の改善を掲げ、達成するために様々な省資源・省エネ化の活動や設備投資型省エネ化活動を行っている。



本社での研修風景

4. 具体的な取り組み

伊勢工場や大館工場のような大規模製造工場には多くの環境関連法律が定められている。例えば、工場立地法、公害に関する法律、産業廃棄物処理法、リサイクル法、省エネ法、地球温暖化対策推進法などである。これらの法律に基づき、環境に配慮した以下のような取り組みを行っている。

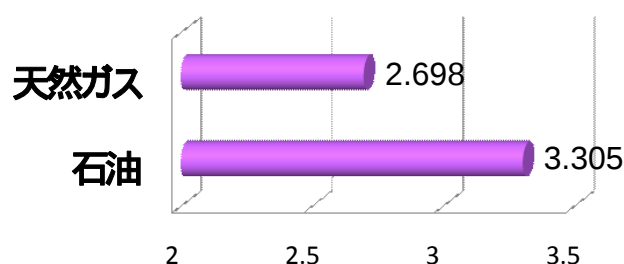
エネルギー源の転換

CO₂排出の大部分が石油の消費によるものなので、石油の消費量を削減することはCO₂の排出量の削減につながる。伊勢工場では使用するエネルギー源を石油から天然ガスに転換することで、CO₂の排出を削減している。現在では災害時の自家発電用に石油を貯蔵してはいるが、普段の使用量はゼロである。下図のグラフは石油と天然ガスの1kg当たりのCO₂の排出量を比較したものである。1kg当たりのCO₂の排出量は天然ガスの方が少ないことがわかる。

また、高効率型ターボ式冷凍機などの高効率設備の導入も行っている。高効率型ターボ式冷凍機は動力源として電力を利用しており、それまでの石油を動力源とする冷凍機よりも燃料効率がよいので、CO₂の削減に寄与している。

冷凍機：クリーンルームの空調で使用される冷水を作る

二酸化炭素排出量(kg-CO₂/kg)



高効率型ターボ式冷凍機(大館工場)

節電・節水

工場は24時間稼働しているので製造ラインに関する節電は難しく、それ以外の部分で節電を行っている。



社員食堂

社員食堂ではカーテンで仕切って使用する範囲を限定して無駄な電気を使わないようにしている。



蒸留水製造装置



滅菌精製水製造装置

製品の製造で多く使用される製造用水(精製水、滅菌精製水、蒸留水)は、それぞれのタンクで貯水されている。タンク残量に応じて自動的に、必要な量な時に必要な量が作られる。

製造用水：精製水、滅菌精製水、蒸留水

輸送への取り組み

輸送車にアイドリングストップを呼びかけたり社用車に低公害車(ハイブリッドカー)を導入したりしている。私たちが工場内を移動する際に乗せていただいた車もこのマークが付いたハイブリッドカーであった。



また、商品の輸送に関しては、一度の輸送で多くの商品を輸送できるように2段式トラックを用いたり、段ボールにうまく入るようにサイズを変更したりしている。

浄水槽

浄水槽内部は上下2層に分かれており、上の部分に好気性菌、下の部分には嫌気性菌が生息している。好気性菌・嫌気性菌がそれぞれ異なる有機物を分解することにより、排水を浄化する。塩素などの有害物質ではなく、自然に存在している菌を用いて浄水を行うことで、環境に配慮している。

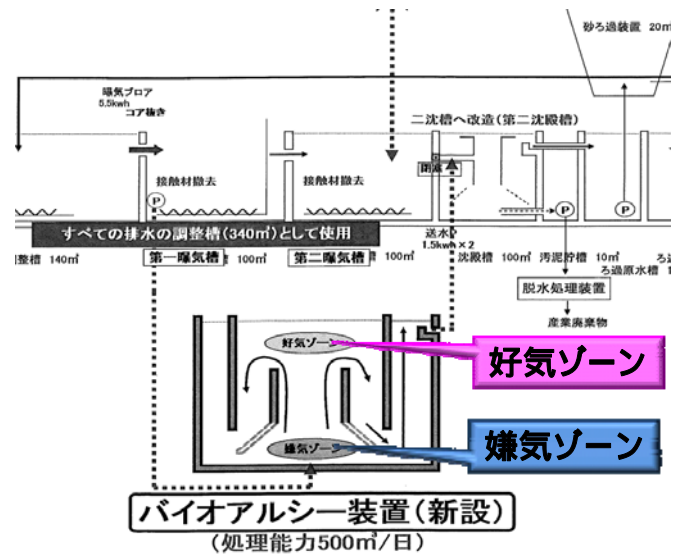
また、これらの菌を正常に保つために、定期的に培地を加えているが、その培地は実験で用いた培地を再利用している。



浄水槽の外観
人の大きさと比較して結構な大きさであることがわかる。



浄水槽内部の様子
左の写真の矢印部分。



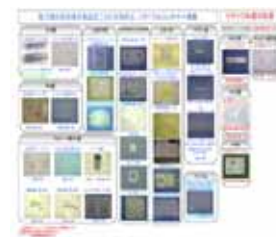
浄水槽の仕組み

廃棄物の処理

工場から発生する全ての廃棄物は社内基準のリサイクル品目一覧表に基づいて分別している。

資源ごみとして分別された廃棄物は、専用のリサイクルコンテナを利用しリサイクル業者に回収され、粉碎処理などを行われた後、樹脂原料に生まれ変わる。プラスチックのうちリサイクルされるのは製品のプラスチック容器を作る際に余った部分であって、医薬品が入っていたプラスチック容器はリサイクルされない。

リサイクル品目一覧表



リサイクルコンテナ



処理された資源ゴミ



分別の様子

その他

その他にも環境に配慮した取り組みが行われている。容器包装資材や梱包資材に環境に配慮した素材(環境配慮部材)利用している。

2006年に完成した本社ビルの屋上には芝生が敷き詰められており、室内温度の上昇抑制による冷房費の節約、二酸化炭素の排出抑制にも一役買っている。また、建物の中の電気を使用する時間が限られる廊下や階段、トイレは人が来ると反応して点灯するようになっている。



本社屋上

5. 製薬業界全体としての取り組み

日本製薬団体連合会(日薬連)

日薬連は、医薬品工業の発達に必要な事項について調査研究・情報交換をはかり、医薬品工業の健全なる発達並びに国民生活の向上に寄与することを目的として昭和23年に設立され、環境委員会が設立された。

～委員会で行っていること～

- (1) 製薬産業界全体の環境対策の充実
省エネ、省資源の推進
廃棄物の削減
3Rの推進
二酸化炭素、フロン対策
エアゾール空缶対策などおよび国および経団連が行う環境問題対策・フォローアップの対応
- (2) 加盟団体に対する啓発・団体間の情報交換の推進
- (3) 国に設置された審議会等へ委員の派遣

日本ジェネリック製薬協会(ジェネ協)

日本ジェネリック製薬協会は、医療用後発医薬品の製造・販売を行う中堅製薬企業の団体として、後発医薬品(ジェネリック医薬品)産業の発展を目標として昭和43年に設立され、2年前に環境委員会が設立された。この委員会には45社が参加しており、日薬連の目的、目標に連動して活動している。

～具体的に行っていること～

- (1) 環境情報、日薬連活動の通知、報告
- (2) エネルギー使用量、二酸化炭素の排出量調査
- (3) 日薬連環境講習会、自習講習会の参加、開催
- (4) 日薬連環境活動への支援
- (5) 環境ポスターの作成
- (6) 環境機器、省エネ設備、建築の視察および紹介

ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)

ICHは、各地域の規制当局による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することにより、製薬企業による各種試験の不必要な繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けることで、1990年に設立された。

具体的には、ICHは日米EUの三極で作成されたデータが科学的に合理性を持ち、同等と考えられれば、試験法の細部が多少異なっても積極的に受け入れていくが、受け入れるのはデータのみで、行政による審査方法・審査システムについては、ICHの対象外であり、それぞれの国の医療事情に応じた評価基準があることを認めなければならない。

ICH内部に環境委員会等が設立されているわけではないが、現在ある非効率な部分を減らすことにより、環境への負担を減らすことができる面で、製薬業界の環境に対する取り組みの一つと言える。



本社での研修後



伊勢工場での研修風景



伊勢工場に貼られていたポスター
このようなポスターが社員の環境への意識向上に一役買っている。

6. 環境問題に対する企業と消費者の意識

企業の意識

日本の企業は、環境問題に対してどのような意識を持っているのだろうか。
企業には、業種や規模に応じた温室効果ガス削減目標が掲げられている。
CO₂による地球温暖化は日本において最も注目されている環境問題の一つであり、温室効果ガス削減目標は企業が力を入れている目標の一つである。
企業の意識がどのようなものであるものかを例に考えてみたい。

帝国データバンクによる企業10995社を対象に行った調査では、温室効果削減目標に対して、その達成可能性を尋ねたところ、達成困難と回答した企業が構成比の37.9%を占め、目標の実現に否定的であることが分かった。
(図1参照)

図1 温室効果ガス削減目標の達成可能性

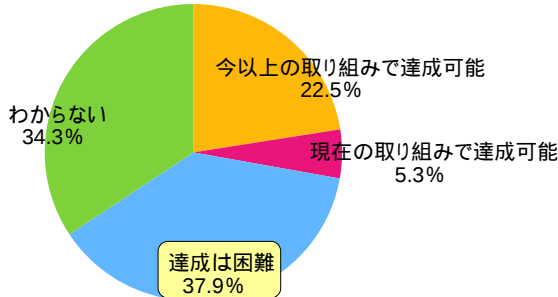


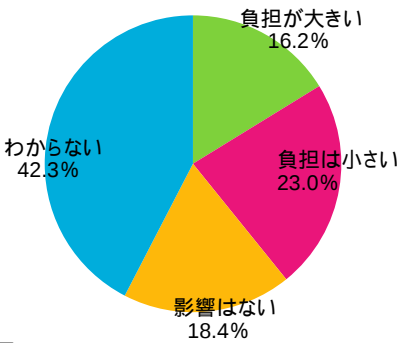
図1で「達成は困難」と回答した企業に対して、目標を達成するためにどのような対策が必要かの調査結果では、「代替エネルギー・再生可能エネルギーの開発・普及支援」が最も高かった。
また、なぜ目標を達成することが困難なのか、その理由については、「エネルギー効率や自然エネルギーの利用度を高める設備投資をする余裕がない」など次世代エネルギーのインフラ整備に関係したものが多かった。

温室効果ガス削減目標を達成可能とするために必要な対策
母数は、温室効果ガス削減目標について「達成は困難」と回答した企業4172社

	構成比	回答数
代替エネルギー・再生可能エネルギーの開発・普及支援	69.6	2905
燃料電池や新型蓄電池などエネルギー貯蔵手段の開発・普及支援	50.3	2098
中小企業への環境問題に関する技術支援・人材育成	42.5	1774
森林の保全	34.7	1446
都市緑化の推進	33.5	1396
家計部門の排出削減支援	30.4	1270
サマタイム制の導入	15.4	641
排出量取引などを含めた相乗効果	14.7	615
炭素税(環境税)の導入	13.0	542
その他	3.5	148

また、同目標が自社のコストにどのような影響を与えるかについての調査では、「負担が大きい」と回答した企業は10995社中構成比16.2%であった。しかし一方で、「負担は小さい」が23.0%や「影響はない」が18.4%とそれぞれ2割前後を占めており、温室効果ガス削減が自社のコストに与える影響について見方が分かれている様子がうかがえる。

図2
温室効果ガス削減目標が自社コストに与える影響
(母数は有効回答企業10995社)



ニプロでは、上記で述べたように、すでに工場におけるエネルギーの転換や省エネのための設備の改築などを積極的に行ってきた。それは、確かに、環境問題に対するインフラの整備は、導入する際に費用がかかり、一時的には会社の負担になるが、長期的な目でみると、エネルギーに費やすコストが大幅に削減でき、結果、インフラ整備にかかった費用を取り戻すことはもちろん、会社の支出削減にもつながり、会社の利益にもつながると予め推測していたからだ。
企業は、環境問題の重要性を認識しつつも、現在の不況下では、コストの面からなかなか実行に移すことが難しいと感じているようだが、長期的に見通して、果たして本当にそうであるのかを考え直す必要があると考えた。



消費者の意識

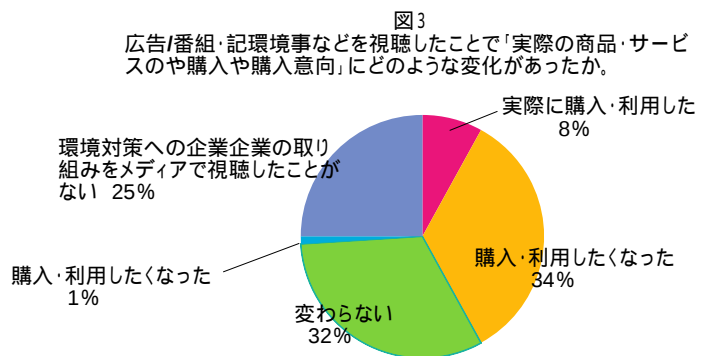
昨今、環境を配慮した様々な商品が市場に出回っている。
消費者は、このような商品をどのように評価しているのだろうか。
また、環境問題に対する企業の取り組みについてどのように考えているのだろうか。
(株)MM総研の「環境対策に関する消費者意識調査」をもとに考える。

[調査概要]

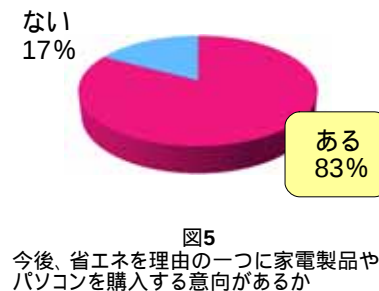
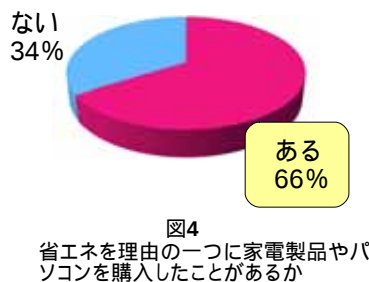
(株)MM総研 第1回 環境対策に関する消費者意識調査
国内最大級のインターネットアンケート・サービス
「gooリサーチ」の一般消費者会員全国1052人対象
2008年10月30日調べ

調査における消費者の環境問題全般に対する関心度は、「非常に関心がある」が22%、「やや関心がある」が64%で、両者を合わせて86%が環境問題に対する関心を示した。

図3より、環境広告/番組・記事などを視聴したことで購入・利用に対して前向きになったという結果を示していることがいえる。



また、「省エネを理由の一つにして家電製品やパソコンを購入、選択したことがあるか」については、66%があると回答し、今後の意向については、83%の消費者が今後「省エネを理由の一つとして家電製品やパソコンを購入する意向があると回答した。(図4、図5参照)



さらに、「多少値段が高くても環境に良い商品を選ぶか」という質問には、「当てはまる」6%、「やや当てはまる」40%と全体の46%が多少のコストを払ってでも環境に良い商品を購入したいという意向を示している。

消費者が企業に対して期待する環境対策の取り組みについては、「CO₂排出削減」、「3Rの徹底」、「自然エネルギー使用」が上位を占めている。

消費者が企業に期待する環境対策

企業活動によって発生するCO2の排出削減	55%
事業活動における3Rの徹底	51%
自然エネルギーを使った自家発電の実施	45%
環境負荷を低減させる商品・サービスの開発	40%
オフィスや工場などの緑化	25%
外部団体や地域が行っている環境保護活動への参加	15%

複数回答あり

「環境」に対する消費者の意識はますます高まっていることがこれらの調査結果によって明らかとなっている。また、昨今の不況により、消費意欲は低迷しているが、「環境」というキーワードにおいて消費者は前向きな購買意欲をもっていると考えられる。このことは、企業が環境対策に取り組むことが社会貢献や法律の順守のためという観点だけでなく、ビジネスチャンスにつながる可能性があることを示唆していると考えられる。

7. 私たちにできる提案

産業界には環境保全への取り組みを行うことが利益のマイナスにつながるという意識があるように見える。しかし、ニプロ(株)の例をみると、環境対策の実施は、最初に一定の設備投資が必要であるが、長期的には環境負荷の低減と生産性の向上を両立させることが可能であると言える。

また、前述のMM総研の調査からもわかるように、消費者には環境に配慮した製品を選ぶ傾向がある。このことは、製造や使用の際に環境に配慮した製品であるということがよい品質の一部ととらえられていることを示している。調査は家電製品についてであったが、家電製品のCMではしばしば環境に配慮した製品であることがアピールされている。このことが消費者の傾向に大きく影響を与えていると言える。

今回の研修で、ニプロがこんなにも環境対策に取り組んでいたとはと驚かされることばかりであった。つまり、ニプロやニプロファーマのような医療機器・医薬品を製造販売する企業においても、製品の機能に関するに加え、開発・製造・流通の各段階で環境に配慮した製品づくりを行っていることをアピールすることで、新たなニーズを作り出し、企業の成長につなげることが可能ではないか。

8. まとめ・感想

今回、ニプロの環境対策を学ぶことができました。

対策の内容は、エネルギー源の転換や、工場の設備の変更などの大規模なものから、製品を詰める段ボールの形状の変更や、基本的な節水・節電などの細かい事まで多岐にわり、自分達に出来得る事を真剣に考え、実行されている姿勢は見習わなければならないと感じました。

さらに、環境の事を考えて製品作りを行うことで、コストの削減、企業信頼の向上などの効果も出てきており、環境対策は、必ずしも企業の利益のマイナスにはならないということもわかりました。

研修の中では、環境対策を学ぶだけでなく、工場の製造ラインや医薬品研究所の見学もさせていただき、とても良かったです。

また、懇談会や、研究所で働く熊薬の先輩方との交流の場を設けていただき、大変良いお話を聞くことができました。環境対策についての勉強以外にも、貴重な経験を沢山させていただきました。

この研修を通して、薬学を学ぶ者として環境のために何ができるか考えるようになりました。一人一人の力は小さいかもしれませんが、各々が気付いたことを持ちより皆で考えることで、私達にできる事が見えてくるのではないのでしょうか。

今回の研修では小田さん、甲斐教授をはじめ、ニプロの皆さんに大変お世話になりました。とても感謝しています。本当にありがとうございました。



少彦名神社(本社向かい)



医薬品研究所(滋賀県草津市)

9. 参考

- ニプロホームページ

<http://www.nipro.co.jp/index.html>

- ニプロファーマホームページ

<http://www.np.nipro-pharma.co.jp/index.html>

- ニプロファーマに関する資料(ニプロファーマ経営戦略室室長代理 小田容三様より)



医薬品研究所での昼食
こんなにステキなおもてなしを受けました。



伊勢工場製造ラインの見学



ハーフキット製剤の操作実習