



## 環境・健康・安全・品質マネジメントシステム

日本化薬グループは、「環境・健康・安全・品質」に関する課題をあらゆる経営課題に優先し、グループ全体で取り組んでいます。また、これらの管理体制を構築し、従業員の健康増進および事故や労働災害の未然防止に努め、環境負荷低減や品質向上に取り組んでいます。

### 環境・健康・安全と品質に関する宣言

日本化薬グループは、KAYAKU spiritとレスポンシブル・ケア※精神のもと、環境保全、安全衛生の確保および品質保証の維持・向上に努めるため、「環境・健康・安全と品質に関する宣言」を制定し、組織的な活動を行っています。

#### 環境・健康・安全と品質に関する宣言

1995年11月7日 制定

2017年5月22日 改定

私たち日本化薬グループは、KAYAKU spirit「最良の製品を不断の進歩と良心の結合により社会に提供し続けること」に基づき、「生命と健康を守り、豊かな暮らしを支える」持続可能な社会の実現に貢献する企業として活動します。

#### 基本方針

1. 製品の研究開発から生産、流通、販売、リサイクル、廃棄に至るまでのライフサイクル全体に渡り、環境・健康・安全の維持と改善に努めます
2. 廃棄物の削減と適正処理、省資源、省エネルギー及び地球温暖化対策に役立つ技術の導入と開発を推進し、環境の保全に努めます
3. 製品の安全な使用と取り扱い及び環境の保全に必要な情報を取引先に積極的に提供します
4. 製品はもとより業務プロセスの品質を高め顧客満足度の向上を図ります
5. 教育訓練を通して従業員の見識と能力を高め、無公害、無災害、無事故及び品質の向上を達成します
6. 事業活動について正しい理解が得られるよう情報を開示し、市民の方々や行政当局との対話に努めます

2019年6月25日

日本化薬株式会社 代表取締役社長

涌元厚宏

※ レスポンシブル・ケア：Responsible Care（化学物質を製造または扱う企業が化学物質の開発や生産、販売、消費から廃棄に至るまでのすべてのプロセスで自ら積極的に環境・安全・健康面に配慮した対策を行う活動、1985年にカナダで誕生した後世界に拡がり現在では50カ国以上で実施）

### 生産技術本部長メッセージ

日本化薬グループは化学技術を基盤として発展し、社会的使命に基づき、また市場の要求からこれまで長年にわたって培ってきた技術や最新の知見を駆使して、高品質な製品の開発製造及び安定供給に取り組んできました。

環境面では、持続的な社会の形成に向けた課題である地球温暖化対策としての脱炭素社会への対応、廃棄物削減などの環境負荷低減の取り組みについて、法令等への対応だけでなく、企業として事業継続ができるよう製造工程のスリム化やエネルギー使用のムダ取りなど検討範囲を広げて取り組んでいます。安全面では、社員一人ひとりの自覚とそれを支えるシステムが重要であり、製造および技術部門従事者の世代交代やグローバルに事業を展開する際の安全操業維持のため、教育やフォローアップに従来以上に力を入れた取り組みを進めています。

衛生・健康面では、「社員一人ひとりが企業の財産」と捉え、近年、健康経営にも力を入れてきています。

引き続きすべてのステークホルダーの満足を得るため、品質の維持向上とともにレスポンシブル・ケア活動を続けていきます。

## 日本化薬グループのレスポンシブル・ケア

グループ各社が「安全をすべてに優先させる」取り組みを共通で進め、日本国内だけでなく海外現地の法令遵守をはじめとして、環境・安全に関わる事故災害の未然防止を図ること、およびKAYAKU spiritの実現に向け、「環境・健康・安全と品質に関する宣言」に沿って日本化薬グループの社員全員でレスポンシブル・ケア活動を進めています。

「日本化薬グループ レスポンシブル・ケア方針」は、2019年度以降特に"脱炭素化"を念頭において作成し、グループ全体で確認しました。

### 日本化薬グループ レスポンシブル・ケア方針

日本化薬グループ各社は、レスポンシブル・ケア精神及び日本化薬グループの「環境・健康・安全と品質に関する宣言」に沿って事業活動に取り組む中で、「安全をすべてに優先させる」を基本に社員全員で活動を行う。

日本化薬グループ各社は、各項目において、各国、各社の実情にあった目標を掲げ、活動に取り組む。

#### ①「事故災害ゼロ」へ向けた取組みの推進

- ・ 重大事故災害ゼロ
- ・ 日本化薬グループ各社は、リスクアセスメント、KYT・KYK(危険予知訓練・活動)等による気づき力の強化と、不安全行動の顕在化に重点を置いた30秒巡視及び定点観察により安全衛生活動を進め、事故災害の未然防止を図る。

#### ②地球温暖化防止と環境負荷低減に向けた取組みの推進

- ・ 日本化薬グループ各社(海外を含む)は、各国、各社にあった目標を掲げ、環境にやさしい会社を目指す。
- ・ 環境目標と中期事業計画を連携させてPDCAを回すマネジメントシステムについて、ISO14001を全社統合する形で確立する。
- ・ MFCAを全社展開し製造プロセスの見直しによる環境負荷低減の取り組みを推進する。
- ・ 全社的なリスクと機会の再検討による中長期課題の見直しを行う。
- ・ 2030年に向けた新規環境目標を具体的な対策に落とし込む形で立案する。

#### ③化学物質管理の充実

- ・ 日本化薬グループ各社は、SDSの活用、GHS対応等により化学物質の危険有害性を正しく把握し、適正な管理を推進する。
- ・ 各種化学物質管理DBの的確な運用と維持を行う。

#### ④生物多様性対応

- ・ 廃水管理を徹底し、“過剰栄養などによる汚染の防止”を推進する。
- ・ コピー用紙および製品ダンボールなどの紙由来原料の森林認証品への移行を推進する。

#### ⑤健康経営の推進

- ・ ストレスチェックとそのグループ分析による高ストレス職場の抽出と、確実なフォローアップを行う。
- ・ 各事業所での健康管理活動の参加率および特定保健指導の実施率の数値目標化を推進する。

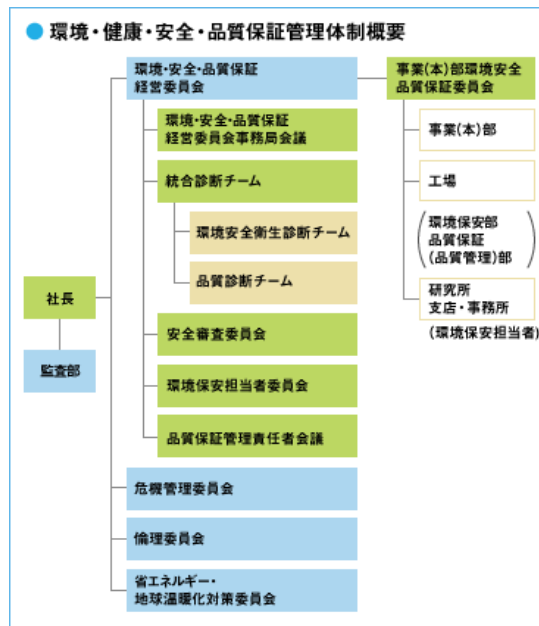
2019年2月1日

## 推進体制

### 全社における環境・健康・安全・品質保証管理体制

日本化薬グループでは、社長を委員長とする環境・安全・品質保証経営委員会を中心とした管理体制により、環境安全衛生の確保、品質保証の維持向上に努めており、組織的な活動として国内事業場および海外工場の中央環境安全衛生診断・中央品質診断などを行っています。

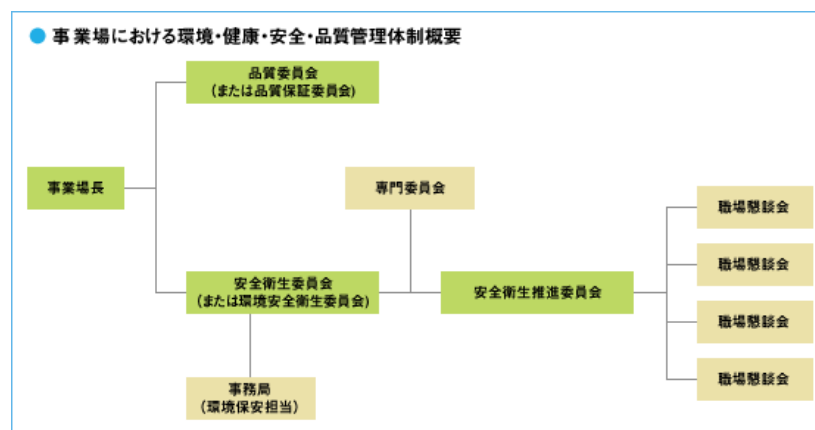
▶ [環境・健康・安全・品質保証組織体制](#) 概要 



## 事業場における環境・健康・安全・品質保証管理体制

各事業場では、事業場長を委員長とする安全衛生委員会または環境安全衛生委員会を組織しています。また安全衛生委員会または環境安全衛生委員会の下部組織として、事業場の各職場の代表者をメンバーとした安全衛生推進委員会が組織されています。安全衛生委員会または環境安全衛生委員会で討議された事項は、安全衛生推進委員会を通して各職場の職場懇談会で全従業員に周知されます。逆に、職場懇談会、安全衛生推進委員会で議論された内容が安全衛生委員会あるいは環境安全衛生委員会にフィードバックされる仕組みもできあがっています。

さらに各事業場では、品質保証（管理）部が主導して品質（保証）委員会を定期的開催し、各事業場で取り扱う原材料や製造された製品の顧客苦情・品質工程異常の状況確認とその撲滅に向けて討議を行っています。新製品、改良品、既存品の品質上の課題について討議を行い、より一層の品質向上に努めています。



## 国際認証の取得

### 環境マネジメントシステムの認証取得状況

日本化薬グループでは、製品・サービスを環境に配慮しながら開発・製造・提供し、環境管理の国際規格であるISO14001の認証取得継続を進めます。

環境マネジメントシステムISO14001については1998年から認証取得を開始し、日本化薬6工場で認証を取得後、海外を含むグループ会社も認証取得を進めています。

#### ● 環境マネジメントシステム認証取得事業場一覧

事業場名	ISO14001
福山工場	1999年 4月
厚狹工場	1998年 9月
東京工場	1998年 12月
高崎工場	2000年 1月
姫路工場	2001年 1月
鹿島工場	1999年 3月
株式会社ボラテクノ	2002年 8月
化業化工(無錫)有限公司	2006年 8月
無錫先進化業化工有限公司	2007年 7月
Kayaku Safety Systems Europe a.s.	2002年 12月
化業(湖州)安全器材有限公司	2016年 6月

#### 品質マネジメントシステムの認証取得状況

日本化業グループでは、優れた品質の製品・サービスを開発・提供し、お客様に信頼され満足いただくために、品質保証の国際規格の認証を取得しています。

品質保証の国際規格の品質マネジメントシステムISO9001については、1995年に厚狹工場、福山工場、東京工場、鹿島工場で認証を取得した後、さらなる顧客満足度向上を目指して、研究開発から製造、販売、サービスまでのトータルの品質保証活動を進めるために事業(本)部、研究開発部門をも含めた認証を取得しました。また、国内及び海外グループ会社での認証取得を進め、事業プロセスに沿ったグローバルでの品質保証体制の確立を進めています。

高崎工場、医薬研究所を含めた医薬事業本部では、ISO9001及び医療機器・体外診断用医薬品の品質マネジメントシステム規格であるISO13485の統合認証取得を行い、品質保証体制の強化に取り組んでいます。

また、姫路工場、セイフティシステムズ開発研究所を含めたセイフティシステムズ事業本部では、IATF（国際自動車産業特別委員会）が策定した自動車産業の国際的な品質マネジメントシステム規格のIATF16949の認証を取得しました。自動車関連の海外グループ会社も同様にIATF16949を取得し、より高品質な製品の提供に取り組んでいます。

● 品質マネジメントシステム認証取得事業場一覧

事業場名	●ISO9001 ■ISO13485 ▲IATF16949
福山工場	●
厚狹工場	●
東京工場	●
機能化学品事業本部	●
機能化学品研究所	
高崎工場	● ■
医薬事業本部	
医薬研究所	▲
姫路工場	
セイフティシステムズ事業本部	▲
SSD研究所	
鹿島工場	●
アグロ事業部	●
アグロ研究所	
株式会社ボラテクノ	●
無錫宝来光学科技有限公司	
Moxtek, Inc.	●
Dejima Optical Films B.V.	●
RaySpec Ltd	●
化業化工(無錫)有限公司	●
MicroGhem Corp.	●
無錫先進化業化工有限公司	●
日本化業フードテクノ株式会社	●
Kayaku Safety Systems Europe a.s.	▲
化業(湖州)安全器材有限公司	▲
Kayaku Safety Systems de Mexico, S.A. de C.V.	▲
Kayaku Safety Systems Malaysia Sdn. Bhd.	▲

**Kayaku Safety Systems de Mexico, S.A. de C.V. (KSM)**

**自動車産業向けのIATF 16949品質管理認証を取得**

KSM<sup>※</sup>は、新しい品質マネジメントシステム認証の取得に向けて、品質管理部が主導して従業員の教育を行い、第三者認証機関（LRQA）による外部監査を受け、2018年6月に自動車産業向けIATF16949品質管理認証を取得しました。

この認証は、LRQAによって定期的に監査が必要であり、この認証を維持することは、製造活動を通じて高品質で安全な製品を提供し顧客満足度を向上するというKSMの使命を全うすることにつながります。今後も継続的に努力をしていきます。

※ KSM : kayaku Safety Systems de Mexico, S.A. de C.V. メキシコにある自動車安全部品の製造会社



IATF 16949品質管理認証



**GMP認可の認証取得状況**

高崎工場では、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP省令）による製造業許可を取得するとともに、アメリカ、ヨーロッパ（EU）から認証を受けています。

● GMP<sup>※</sup>の認可状況

事業場名	主な認可国
高崎工場	日本、アメリカ、ヨーロッパ、カナダ、ブラジル

※ GMP：1980年に厚生省令として公布され、安心して使うことができる品質の良い医薬品、医療機器などを供給するために、製造時の管理・順守事項を定めたもの

## 環境規制への対応

### 化学物質の管理

世界的な化学物質管理強化の動きの中で、国内外の化学品関連法令を遵守すること、お客様からの製品含有化学物質に関するご要望に的確に対応していくことが、ますます重要になってきています。

機能化学品事業本部では、年々品質管理・品質保証体制を強化するため2017年2月に品質保証本部を新設し、その下に品質保証部と化学物質管理部（旧化学管物質管理室）を設置しました。化学物質管理部は、各国化学品法規制動向をいち早く把握して各事業部門、国内外の製造部門に対応を促すとともに、化学品関連法令の教育プログラムを提供し、化学品コンプライアンスに努めています。

また、機能化学品研究所内に化学物質管理部の駐在員を配置し、製品の安全性、法適合性確認を開発段階から徹底するようしております。

今後も欧州のREACH規則※1やCLP規則※2、世界各国の新たな化学品法規則や法改正への対応を確実に推進していきます。

※1 REACH規則：Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals（EUにおける化学品の登録・評価・認可および制限に関する規則）

※2 CLP規則：Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures（GHSをベースとしたEUにおける化学品の分類、表示、包装に関する規則）

### GHSへの対応

各国のGHS※1導入に伴い、現地法令・規格に適合したSDS※2を現地語で提供することが求められるようになっていきます。機能化学品事業本部では豊富な対訳、各国法規データ、物性・毒性データを装備したSDS作成システム（MSDgen）を導入し、現地法令・規格に適合したSDSを提供しています。

また、SDSおよびその提供履歴についてもデータベースを利用して管理を行い、常に最新の情報を提供することを心がけています。

※1 GHS：Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals（化学品の分類および表示に関する世界調和システム）

※2 SDS：Safety Data Sheet（化学物質安全性データシート）



GHSラベルの一例

## 環境・安全衛生・品質保証組織体制の概要

### 環境・安全・品質保証経営委員会

社長を委員長とし、役付執行役員、事業本部長および生産技術本部長により構成された全社的な委員会です。環境、安全、衛生、品質保証についての年度方針を策定し、結果を評価して改善を図っています。

### 環境・安全・品質保証経営委員会事務局会議

環境・安全・品質保証経営委員会の事務局として各事業（本）部の技術部長または品質保証部門の長、および本社の間接部門により構成される委員会です。年度方針案および実施状況の審議を行い、環境・安全・品質保証経営委員会に答申する他、環境・安全衛生ならびに品質保証に関わる重要事項の検討を行います。

### 統合診断チーム

従来の環境安全衛生診断と品質診断の両方の診断を実施していた事業場、グループ会社を対象に、両診断をまとめて統合診断として実施する場合があります。統合診断チームは生産技術本部長をチーム長とし、環境安全推進部長を副チーム長とする環境安全衛生診断チームと品質経営推進部長を副チーム長とする品質診断チームで編成されています。またこれまで環境安全衛生診断または品質診断のどちらか一方のみ実施していた事業（本）部、事業場、グループ会社および統合診断として実施しない事業場については従来と同じ診断を実施しています。被診断事業（本）部、事業場、グループ会社は、診断での指摘事項に対して改善実施計画を作成して改善を図ります。また診断の結果は環境・安全・品質保証経営委員会に報告されます。

### 安全審査委員会

新製品の開発および製造、新しい設備の設計および設置、設備の更新、原料の変更、生産委託する際等に実施します。リスクアセスメント等を行い、事故・災害を未然に防止します。

### 環境保安担当者委員会

環境安全推進部長が召集する各事業場、グループ会社の環境保安部、環境保安担当者をメンバーとした委員会で、環境・安全衛生活動を実施するための問題点、重要事項を議論します。

### 品質保証管理責任者会議

品質経営推進部長が召集する各事業（本）本部、事業場、グループ会社の品質保証（管理）責任者をメンバーとした会議で、品質保証・品質管理活動の実施状況を討議します。