

試薬管理におけるコンプライアンス強化の取り組み

NRIシステムテクノは、味の素株式会社（以下、味の素社）のR&Dを担う各研究所（以下、研究所）と共同で、試薬の管理と法改正対応をコンプライアンス上の大きな課題として取り組んでいる。本稿では、試薬管理の重要性や課題について述べるとともに、味の素社の研究所が組織の課題として取り組んだ試薬管理業務改善のポイントについて紹介する。

規制が強化される化学物質の管理

化学物質の人体および環境への影響についての関心が高まるにつれ、化学物質の安全性管理および廃棄などについての国際的な基準の制定が進み、日本でも法律の整備が進められてきた。近年は化学物質の情報が以前よりも容易に入手できるようになった一方、いわゆる脱法ドラッグの製造も容易になるなど新たな問題も発生している。このため、化学物質に関する法改正は以前とは比べものにならないほど頻繁に行われるようになってきている。

化学工業や食品、医薬品などの企業が研究開発に用いる試薬は、「化学的方法による物質の検出もしくは定量、物質の合成の実験または物理的特性の測定のために使用される化学物質」（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）と定義され、一般の工業薬品とは別の扱いとなっている。そのため購買、保管、取り扱いなどの工程別にさまざまな法規制がある。

試薬の管理漏れがもたらすリスク

試薬はこのように厳格な管理が求められているため、コンプライアンス違反があれば現

場責任者は法的責任を問われ、場合によっては企業として業務停止を含む行政処分を受けることもある。このような事態は、たった1本の試薬の管理がされていなかっただけでも起こり得ることなのである。

新システムを導入して試薬管理を見直し

こうした試薬に関するコンプライアンスの重要性から、これまで味の素社では危険物や毒劇物を中心とした管理システムを整備し、事業所の管理部門が主体となって試薬を管理していたが、法改正への対応を着実に行うために、従来は法規制の対象となっていなかった試薬にまで範囲を広げる必要が出てきた。

味の素社は全国に300以上の実験室と約千人の研究者を抱え、保有する試薬の種類も数も膨大であった。また、現場単位でも保有試薬の完全な把握はできているわけではなかった。仮に、現場が事業所の管理部門に保有試薬情報を提供できたとしても、試薬の多種多様な化学物質と各種法情報との突き合わせを行うことは困難であった。

そこで味の素社では2011年4月に、このような試薬管理の現状を改め、研究所が主体となって法対応のマネジメントを行えるよう、

NRIシステムテクノ
システムソリューションセンター
藤原周吾（ふじわらしゅうご）

専門は物流、アプリケーション



組織と業務の見直しを行い、システムも一新することにした。

そのポイントは、研究所の安全衛生管理部門が試薬管理の主管部門となって研究所試薬センターを新設し、試薬の発注と収受を一元的に管理すること、全ての試薬ビンと試薬保管場所にバーコードラベルを貼付し、全試薬の登録と棚卸しを高精度かつ効率的に行うことであった。そのために、全ての現場にハンディターミナル（携帯型端末）を配置し、データセンターには、社内ネットワークにアクセスして各事業所の発注・納品・入出庫・在庫状況をリアルタイムに検索できるWebシステム（Webブラウザで操作できる業務システム）を導入し、登録データの調査能力を強化した。この結果、導入初年度の一斉棚卸しで、棚卸し精度99.6%（実質紛失はゼロ）を達成した。

法改正対応に関しても、改正の都度、対象試薬を特定し、対処指示および対処後の作業完了確認を行っている。対象試薬の特定は、試薬マスターに付与された法情報や、品名のキーワードを検索することで容易に行うことができるようになった。また、これにより、従来のように現場の業務を一時的に止めるような突発的な一斉棚卸しを行う必要もなく、研究所の少数の試薬管理主管部門スタッフにより、改正法が施行されるまでの短期間で対応確認が完了する業務パフォーマンスが得られるようになったのである。

組織体制の見直しと現場の意識が鍵

新しい試薬管理システムの導入により、膨大な量の試薬の正確な状態把握が可能になり、コンプライアンス上の安全担保になることの意味は大きい。しかし、全ての試薬を1つの試薬管理システムの管理思想でカバーすることはできず、また全ての業務を自動化できるわけでもない。例えば、コード化されていない新しい化学物質は法情報との関連付けは自動的にはできない。また、自社で新たに開発した試薬や過去の資産の引き継ぎには、人手による法情報の見解確認は必須である。

従って、システムの活用は必須ではあるが、現場の1人1人がコンプライアンスの意識を高め、日々の業務や引き継ぎをルールにのっとり確実に実施することが重要である。法対応は法改正情報を察知する機能が必須であり、現場依存型よりも試薬管理組織が核となって一元的に行い、現場への情報発信や対処の指示と確認を行う方が効率的であり、また有効である。

本稿で紹介した取り組みは、研究所が主体的に試薬の管理と法対応を行うという明確な目標を持ち、組織の役割と業務の見直しを行ったことに成功の理由があると思われる。その上で、研究所の全員が実施可能な業務をシステムの導入によって提示できたことが、これまで難しかった全試薬の管理と法改正対応を可能にしたのである。 ■