

**業種固有の危険性評価方法
(医薬品製造業)**

(財)全国危険物安全協会

医薬品製造業チェックリスト構成

大項目	中項目	小項目（着眼点）
1．反応工程	1．1 取扱物質の危険性評価	
	1．2 作業マニュアル	
	1．3 設計・施工	(1)モニタリングシステム (2)装置
	1．4 監視	
	1．5 保全（点検・整備）	
	1．6 静電気対策	(1)静電気対策マニュアル (2)帯電防止措置 (3)可燃性蒸気・粉じん対策
	1．7 その他	(1)電気設備 (2)消火設備
2．蒸留工程	2．1 取扱物質の危険性評価	
	2．2 作業マニュアル	
	2．3 設計・施工	(1)モニタリングシステム
	2．4 監視	
	2．5 保全（点検・整備）	
	2．6 静電気対策	(1)帯電防止措置
	2．7 その他	(1)電気設備
3．回収・洗浄工程	3．1 作業マニュアル	
	3．2 静電気対策	(1)静電気対策マニュアル (2)可燃性蒸気対策
4．分離工程	4．1 取扱物質の危険性評価	
	4．2 作業マニュアル	
	4．3 設計・施工	(1)装置
	4．4 保全（点検・整備）	
	4．5 静電気対策	(1)帯電防止措置 (2)可燃性蒸気対策
	4．6 その他	(1)電気設備
5．乾燥工程	5．1 取扱物質の危険性評価	
	5．2 監視	
	5．3 設計・施工	(1)装置
	5．4 静電気対策	(1)帯電防止措置 (2)可燃性蒸気対策
6．保管設備	6．1 取扱物質の危険性評価	
	6．2 保管管理	
	6．3 静電気対策	(1)帯電防止措置
7．ボイラー・焼却設備	7．1 作業マニュアル	
	7．2 設計・施工	(1)装置
	7．3 廃スプレー缶の焼却	
8．その他設備機器	8．1 試験装置	
	8．2 下引機	
	8．3 発電機	
	8．4 廃液処理設備	

医薬品製造業チェックリスト

1. 反応工程

中項目	小項目(着眼点)	チェック項目	
1.1 取扱物質の危険性評価		原料、副原料、反応による生成物、副生物等の危険性評価をしているか	
		原料、副原料、反応による生成物、副生物等の危険性について、作業員に指導・教育を行っているか	
		禁水性物質の取扱いについて作業員に指導・教育を行っているか	
		触媒の空気中での乾燥による発火危険性について、作業員に指導・教育を行っているか	
		異常反応を起こす要因を十分に把握しているか	
		温度調節が不調になった場合について検討しているか	
		不純物が混入した場合について検討しているか	
		社内外の事故例を入手して検討しているか	
		異常反応について作業員に指導・教育を行っているか	
		異常反応を起こす要因について、作業員に指導・教育を行っているか	
		異常反応が起きた場合の対処方法について、作業員に指導・教育を行っているか	
1.2 作業マニュアル		反応工程の作業に関するマニュアルを整備しているか	
		マニュアルに異常時の対応措置を盛り込んでいるか	
		マニュアルに沿って実施しているか	
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか	
		マニュアルの内容について、作業員に指導・教育を行っているか	
		原料、副原料等の仕込み作業に関するマニュアルを整備しているか	
		マニュアルに禁水性物質の取扱いに関する注意事項を盛り込んでいるか	
		マニュアルに沿って実施しているか	
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか	
		マニュアルの内容について、作業員に指導・教育を行っているか	
		定められた作業服を着用するよう作業員に指導・教育を行っているか	
1.3 設計・施工	(1) モニタリングシステム	槽内の圧力を監視できるシステムとなっているか	
		槽内に圧力異常が発生した場合に警報を発する設備を設置しているか	
		槽内に圧力異常が発生した場合に自動停止する機能を有しているか	
		槽内の温度を監視できるシステムとなっているか	
		槽内に温度異常が発生した場合に警報を発する設備を設置しているか	
		槽内に温度異常が発生した場合に自動停止する機能を有しているか	
		冷却水の循環が低下・停止した場合の警報設備を設置しているか	
		冷却水の温度、流量異常時にインターロックにより安全を確保するシステムを設置しているか	
		槽内への不活性ガス吹込み量を確認できる流量計を設置しているか	
		(2) 装置	安全弁あるいは破裂板を設置しているか
			結晶等による閉塞を考慮してバルブ・配管を選定・設計しているか

中項目	小項目(着眼点)	チェック項目
		槽の底栓弁の開閉状態が確認できる構造となっているか
		槽内の可燃性液体が漏えいした場合に、漏えい範囲を限定するための防油堤、囲い等を設置しているか
1.4 監視		原料、副原料等の仕込み時の流速・投入管理を行っているか
		槽類へ手動操作により送液するときは、監視しているか
		槽内に爆発混合気を形成しないように、仕込み時に槽内の酸素濃度を計測しているか
1.5 保全(点検・整備)		原料、副原料等の仕込み前に、設備に異常がないことを確認しているか
		グラスライニング釜のピンホール検査を定期的実施しているか
		ベントラインのフランジ部から漏えいがないように、定期的に点検を実施しているか
		閉塞等の処置で漏えいが想定される場合には、空ドラムなどの受器を設置しているか
1.6 静電気対策	(1) 静電気対策マニュアル	原料、副原料等の仕込み時の静電気対策に関するマニュアルを整備しているか
		マニュアルに沿って実施しているか
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか
		マニュアルの内容について、作業員に指導・教育を行っているか
	(2) 帯電防止措置	原料、副原料等の仕込み時における設備上の静電気対策を講じているか
		仕込みに使用する設備、容器はすべて接地しているか
		フレコンバックは本体、吊りベルト、吊りロープ等の構成部材が、帯電防止材で作られたものか
	(3) 可燃性蒸気・粉じん対策	原材料の仕込み時に槽内の可燃性蒸気、粉じん等の安全確認を実施しているか
		原材料の仕込み時に槽内の可燃性蒸気、粉じん等を十分に排除しているか
		原材料の仕込み時に槽内に爆発混合気が形成されないように不活性ガスを送入しているか
1.7 その他	(1) 電気設備	可燃性蒸気が発生する可能性がある場所では、防爆型の電気設備を使用しているか
	(2) 消火設備	消火設備の作動原理・操作方法について、作業員に指導・教育を行っているか

2. 蒸留工程

中項目	小項目(着眼点)	チェック項目
2.1 取扱物質の危険性評価		高温の蒸留残さ物から発生する可燃性蒸気の対策を検討しているか
		取扱物質の熱分解温度を把握しているか
		原料(前工程の廃液)の成分を十分に把握しているか
		原料の異常反応の有無について危険性評価をしているか
		把握した危険性について、作業員に指導・教育を行っているか
2.2 作業マニュアル		蒸留工程の作業に関するマニュアルを整備しているか
		マニュアルに異常時の対応措置を盛り込んでいるか
		マニュアルに沿って実施しているか
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか
		マニュアルの内容について、作業員に指導・教育を行っているか
		加温・加熱操作に関するマニュアルを整備しているか
		マニュアルに取扱物質の異常反応(熱分解)に関する注意事項を盛り込んでいるか
		マニュアルに沿って実施しているか
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか
		マニュアルの内容について、作業員に指導・教育を行っているか
		異常反応が発生する可能性及び対策について、作業員に指導・教育を行っているか
		危険物の抜出し・小分け作業に関するマニュアルを整備しているか
		マニュアルに可燃性蒸気対策に関する注意事項を盛り込んでいるか
		マニュアルに沿って実施しているか
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか
マニュアルの内容について、作業員に指導・教育を行っているか		
2.3 設計・施工	(1) モニタリングシステム	槽内の圧力を監視できるシステムとなっているか
		槽内に圧力異常が発生した場合に、警報を発する設備を設置しているか
		構内の圧力が異常上昇した場合に、圧力を正常に戻す装置(安全弁等)を設置しているか
		槽内の温度を監視できるシステムとなっているか
		槽内に温度異常が発生した場合に、警報を発する設備を設置しているか
		温度制御が作動しない場合は、ヒーターに電源が入らないようなインターロックシステムを設置しているか
		槽内の液量・液面レベルを監視できるシステムとなっているか
		槽内の液量・液面レベルの異常時に、警報を発するシステムとなっているか
		熱媒加熱ヒーターと温度制御装置は、常に連動するように設定しているか
		熱媒加熱ヒーターの異常昇温時に警報を発する、又は電源を遮断する措置を講じているか
2.4 監視		ガスバーナー等裸火を使用する作業では、常時監視体制をとっているか
		原料、副原料、製品等の抜出し時に温度管理(冷却)を行っているか
		抜出し時の温度を監視しているか

中項目	小項目(着眼点)	チェック項目
2.5 保全(点検・整備)		運転作業開始前に機器と配管が確実に接続されていることを確認しているか
		火源となる電気設備等を定期的に点検・整備しているか
2.6 静電気対策	(1) 帯電防止措置	原料、副原料、製品等の抜き出し・小分け時に導電性ホースを使用しているか
		危険物の抜き出し・小分け時に容器等を接地しているか
		抜き出し・小分け時における静電気対策について、作業員に指導・教育を行っているか
2.7 その他	(1) 電気設備	可燃性蒸気が発生する可能性がある場所では、防爆型の電気設備を使用しているか

3 . 回収・洗浄工程

中項目	小項目(着眼点)	チェック項目
3 . 1 作業マニュアル		槽、配管等の開放作業に関するマニュアルを整備しているか
		マニュアルに沿って実施しているか
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか
		マニュアルの内容について、作業員に指導・教育を行っているか
		槽、配管等の洗浄作業に関するマニュアルを整備しているか
		マニュアルに洗浄除去する物質の危険性に関する注意事項を盛り込んでいるか
		マニュアルに沿って実施しているか
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか
3 . 2 静電気対策	(1) 静電気対策マニュアル	槽、配管等の洗浄作業時の静電気対策に関するマニュアルを整備しているか
	(2) 可燃性蒸気対策	洗浄作業時に槽内の可燃性蒸気の安全確認を実施しているか
		洗浄作業時に槽内を開放する際は、槽内の可燃性蒸気を十分排除しているか

4 . 分離工程

中項目	小項目(着眼点)	チェック項目
4 . 1 取扱物質 の危険性評価		溶剤の危険性評価をしているか
		遠心分離後、晶出物に洗浄液を振り掛ける際の火災危険性を把握しているか
		溶剤、洗浄液等の危険性について、作業員に指導・教育を行っているか
4 . 2 作業マニ ュアル		分離工程の作業に関するマニュアルを整備しているか
		マニュアルに沿って実施しているか
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか
		マニュアルの内容について、作業員に指導・教育を行っているか
4 . 3 設計・施 工	(1) 装置	遠心分離機内のろ布とノズル等が接触しないような設計となっているか
4 . 4 保全(点 検・整備)		老朽化した遠心分離機は定期点検の頻度を見直しているか
4 . 5 静電気対 策	(1) 帯電防止措置	遠心分離機の設備上の静電気対策を講じているか
		洗浄用のホースを導電性としているか
		洗浄用のホースを接地しているか
	(2) 可燃性蒸気対策	遠心分離機内の可燃性蒸気を十分排除しているか
		遠心分離機には局所排気装置を設置しているか
		遠心分離機運転中は局所排気装置を作動しているか
	遠心分離機内に爆発混合気が形成されないように不活性ガスを送入しているか	
4 . 6 その他	(1) 電気設備	可燃性蒸気が発生する可能性がある場所では、防爆型の電気設備を使用しているか

5 . 乾燥工程

中項目	小項目(着眼点)	チェック項目
5 . 1 取扱物質 の危険性評価		溶剤を含む原薬粉体の危険性評価をしているか
		溶剤を含む原薬粉体の危険性について、作業員に指導・教育を行っているか
5 . 2 監視		乾燥用空気の温度・湿度を管理・制御しているか
5 . 3 設計・施工	(1) 装置	乾燥機には粉じん爆発防止対策を講じているか
5 . 4 静電気対 策	(1) 帯電防止措置	乾燥機に静電気対策を講じているか
		静電気対策に関する設備は、定期的に点検しているか
		シューターを導電性としているか
		シューターを接地しているか
	(2) 可燃性蒸気対策	乾燥機内部の空気を不活性ガスで置換する等の爆発対策を講じているか
		シューターに不活性ガスを導入しながら粉体を移動しているか

6 . 保管設備

中項目	小項目(着眼点)	チェック項目
6 . 1 取扱物質 の危険性評価		製造工程中に排出される残さの危険性評価をしているか
		残さの発火危険性に対し、十分な対応策を講じているか
		容器の材質を検討しているか
6 . 2 保管管理		保管している薬品の種類が適正であるか
		薬品の保管量が適正であるか
		保管容器に損傷がないことを確認しているか
6 . 3 静電気対 策	(1) 帯電防止措置	容器から危険物を抜き出すときは、容器を接地しているか
		危険物吸引配管は金属管等導電性のものを使用しているか
		危険物の容器からの抜き出し作業時の静電気対策について、作業員に指導・教育を行っているか

7. ボイラー・焼却設備

中項目	小項目(着眼点)	チェック項目
7.1 作業マニュアル		ボイラー運転に関するマニュアルを整備しているか
		マニュアルに異常時の対応措置を盛り込んでいるか
		マニュアルに沿って実施しているか
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか
		マニュアルの内容について、作業員に指導・教育を行っているか
		ボイラー点火作業に関するマニュアルを整備しているか
		マニュアルに点火に失敗し、再点火する場合の注意事項を盛り込んでいるか
		マニュアルに沿って実施しているか
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか
		マニュアルの内容について、作業員に指導・教育を行っているか
		焼却処理作業に関するマニュアルを整備しているか
		マニュアルに廃スプレー缶の残留可燃性ガスの危険性に関する注意事項を盛り込んでいるか
		マニュアルに沿って実施しているか
		マニュアルは定期的に見直しを行っているか
マニュアルの内容について、作業員に指導・教育を行っているか		
7.2 設計・施工	(1) 装置	ボイラー点火前に自動でガスパージを行うような安全装置が設置されているか
		廃ガスを燃料とするボイラーは燃料の調整機能を有しているか
7.3 廃スプレー缶の焼却		焼却物の危険性を十分に把握しているか
		焼却物の危険性について、作業員に指導・教育を行っているか
		廃スプレー缶の焼却処理の最大量を規定しているか
		廃スプレー缶の穴あけ作業所では可燃性ガスを排除する換気設備を設置しているか
		廃スプレー缶の焼却設備のビット内に換気設備を設置しているか
		廃スプレー缶のビット内にガス漏えい検知器を設置しているか

8 . その他設備機器

中項目	小項目(着眼点)	チェック項目
8 . 1 試験装置		実験・試作前の危険性評価をしているか
		試作に際して先行テスト・実験を行っているか
		先行テスト・実験のデータ分析を行っているか
		データの分析方法についての検討・見直しを行っているか
8 . 2 下引機		静電気除去装置が正常に作動することを定期的を確認しているか
		可燃性蒸気が爆発混合気を作らないよう十分に排気しているか
		可燃性蒸気濃度が基準値を超えた場合、警報が出る措置を講じているか
		原料、副原料等の仕込み時における設備上の静電気対策を講じているか
		作業員への帯電防止対策（帯電防止作業服、靴等の着用や導電性マットの使用等）を講じているか
8 . 3 発電機		定期巡視により危険物配管に異音や振動のないことを確認しているか
		配管等から漏れいした可燃性液体が、高温施設側に飛散しないよう設計しているか
		配管等は熱膨張・振動を考慮した設計であることを確認しているか
		配管等の熱膨張・振動が起こりやすい部位を特定しているか
		特定された熱膨張・振動が起こりやすい部位に対して日常点検を行なっているか
8 . 4 廃液処理設備		廃液の危険性評価をしているか
		試験により危険性を評価しているか
		廃液の危険性について、作業員に指導・教育を行っているか