

(別添)

協和発酵キリン株式会社東京リサーチパークにおける遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について

1. 経緯

- (1) 本年8月26日、協和発酵キリン株式会社より文部科学省に対し、同社の東京リサーチパーク（東京都町田市）において、遺伝子組換えマウス計2匹が飼育ケージから逸走した可能性があるとの連絡があった。
- (2) 文部科学省は、8月26日に現地調査を実施するとともに、同社に対して、マウスの飼育施設の拡散防止措置や管理方法の点検等の原因究明と再発防止策を講じることを指導した。詳細な状況は、以下の通り。
- ① 本年7月30日より飼育したマウス300匹のうち、メス1匹が逸走した可能性があることが8月4日に飼育員により確認された。
- また、本年6月25日より飼育したマウス344匹のうち、メス1匹が逸走した可能性があることが8月11日に飼育員により確認された。
- ② 逸走した可能性があるマウスは、免疫機能が抑制された遺伝子組換えマウス。
- 当該マウスは毒性を有さず、また、人の健康に影響を及ぼす病原体や薬品は接種されていない。
- ③ 研究棟はマウスが逃亡困難な構造をしている。また、逸走した可能性があるマウスは免疫機能が抑制されているため清浄度が高い部屋で飼育されていたものであり、研究棟外においては死亡する可能性が高い。ただし、これまでに当該マウスの死骸が発見されていないため、同社は当該マウスが生物多様性に影響しないことを確認することを目的として、モニタリング調査を実施している。
- (3) 本日、文部科学省は、同社に対し当該事故の再発防止策の実施等を徹底するよう嚴重注意した。

2. 原因究明と再発防止策

(1) 原因

- ・ 同社においては、マウス取扱い時に匹数を正確に計数し、記録を残す作業が行われなかった。これは、遺伝子組換え実験に係る社内規程はあったものの、匹数確認の業務指示は口頭で行われ、業務手順を正確に指示伝達する作業標準手順書がなかったことによるもの。
- ・ そのため、マウスを外部機関から入荷する輸送箱や飼育ケージ内の床敷等を廃棄する際に、死亡したマウスを見逃した可能性がある。

(2) 再発防止策の状況

- ・ 8月30・31日には所員に対して講習会を実施し、遺伝子組換え生物の取扱いに関する対策の周知徹底を図った。
- ・ 今後、業務スタッフへ口頭で行われていた作業指示について、作業標準手順書を設ける予定。
- ・ 当該動物飼育施設は逃亡防止対策として、インターロック式前室等を採用していたが、これに加えてネズミ返しやマウス捕獲器を設置する予定。

(3) モニタリング調査について

目的：当該マウスが研究棟外において生存する可能性を完全に否定できないため、同社東京リサーチパークにおいてマウスを捕獲し、当該マウスと野生マウスが交雑していないことを確認。

計画：敷地内の計25箇所にマウス捕獲装置を設置し、捕獲状況を毎日確認。得られた試料は月一回の頻度で遺伝子解析し、解析結果を文部科学省に報告。

期間：9月9日に装置を設置し、平成23年8月まで調査を実施。

3. 文部科学省の考え方

当該マウスは、法令に基づきP1Aレベルの拡散防止措置が必要なもの。同社の報告、学識経験者の意見を踏まえ、当該マウスにより、直ちに生物多様性への影響の可能性はないと考えるが、当該マウスの死骸が確認されていないことから、同社が行う、モニタリング調査の状況を注視する。

※P1Aレベル：閉鎖環境の中で遺伝子組換え動物を扱う際の拡散防止措置として、必要な措置が最も簡易なもの。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の概要

環境省 財務省
文部科学省 厚生労働省
農林水産省 経済産業省

目的

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書（略称）の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施



「第一種使用等」
＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

「第二種使用等」
＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等を規定。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
(抜粋) (平成 15 年 6 月 18 日法律第 97 号)

(主務省令で定める拡散防止措置の実施)

第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

第十五条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならない。