

持田製薬株式会社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 6 日、持田製薬株式会社より文部科学省に対し、同社・御殿場事業所（静岡県御殿場市）における遺伝子組換えバキュロウイルス由来の酵素を用いる実験において、実験器具を不活化処理をせずに廃棄していたことが判明したとの連絡があった。

(2) 文部科学省は、8 月 10 日に現地調査を実施するとともに、同社に対して、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 8 月 3 日、同社御殿場事業所において、遺伝子組換えバキュロウイルスを含む可能性のある酵素が付着した実験器具が、不活化処理をせずに廃棄されていたことが確認された。

※ 当該ウイルスは、哺乳動物等に対する病原性等はなく、P1レベルの拡散防止措置（閉鎖環境の中で遺伝子組換え微生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。）で取扱い可能なもの。自然環境においては太陽光（紫外線）により死滅する。

② 同社が調査したところ、平成 20 年 12 月から平成 22 年 7 月にかけて、当該ウイルスを含む可能性のある実験器具（96 穴プレート、計 200 枚）について、不活化処理をせずに廃棄していた。

③ 以下により、当該ウイルスの外部への拡散はないものと考えられる。

- ・ その後の調査により、実験の過程で他の溶液と混合されることで、酵素中のウイルスは不活化されることを確認した。
- ・ 廃棄された実験器具は、感染性廃棄物専用容器に梱包した後、委託先の処理工場においてそのまま高温で焼却したことを確認した。

2. 原因究明と再発防止策

(1) 原因

- ・ 遺伝子組換え実験責任者から実験従事者に対し、当該酵素に遺伝子組換えウイルスが含まれることの連絡が不十分であった。
- ・ 一部の実験従事者において、感染性廃棄物としての廃棄が不活化処理に相当するとの誤認識があった。

(2) 再発防止策の状況

- ・ 新規登録者のみに行ってきたカルタヘナ法及び同社内規に関する教育を、すべての実験従事者に対して年1回以上実施する。また、9月8日以降に計3回、再教育を実施した。
- ・ 実験責任者から実験従事者に対し、実験内容や、実験操作上の注意事項を事前に説明することを徹底する。
- ・ 遺伝子組換え生物の使用計画書に、不活化処理の方法を明記する。
- ・ 遺伝子組換え生物を扱う実験機器や個々の容器へ、表示を貼付する。
- ・ 購入試薬についてデータベースを構築し、試薬発注時にカルタヘナ法対象品であるか確認できる体制を強化する。

3. 文部科学省の考え方

遺伝子組換えバキュロウイルスによる生物多様性への影響等の可能性はないと考えられるが、法令に基づきP1レベルの拡散防止措置が必要であるウイルスが残存する可能性を十分に確認せずに実験器具の廃棄が行われたことは不適切であった。

日本化薬株式会社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10日、日本化薬株式会社より文部科学省に対し、同社・医薬研究所における遺伝子組換えバキュロウイルス由来の試薬を用いる実験において、実験器具を不活化処理をせずに廃棄していたことが判明したとの連絡があった。

(2) 文部科学省は、8月23日に現地調査を実施するとともに、同社に対して、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 8月6日、同社・医薬研究所（東京都北区）において、遺伝子組換えバキュロウイルスを含む可能性のある試薬が付着した実験器具が、不活化処理をせずに廃棄されていたことが確認された。

※ 当該ウイルスは、哺乳動物等に対する病原性等はなく、P1レベルの拡散防止措置で取扱い可能なもの。自然環境においては太陽光（紫外線）により死滅する。

② 同社が調査したところ、平成20年10月から平成22年6月にかけて、当該ウイルスを含む可能性のある2種類の試薬を用いた計5回の実験において、プレートやチューブ等の実験器具を不活化処理せずに廃棄していた。

③ 廃棄された実験器具は、医療廃棄物として梱包した後、委託先の処理工場においてそのまま高温で焼却したことを確認しており、当該ウイルスの外部への拡散はないものと考えられる。

(3) (2) ②の調査を通じ、平成18年10月から平成22年5月にかけて、同社・医薬研究所（群馬県高崎市）において、遺伝子組換え大腸菌を用いて酵素を生産する器具の洗浄廃液を、不活化処理をせずに敷地内

排水系に廃棄していたことが確認された。

同排水系は、消毒に用いる次亜塩素酸の廃水中濃度が0.05-0.1ppmに制御されており、当該大腸菌の外部への拡散はないものと考えられる。

※ 当該大腸菌は、哺乳動物等に対する病原性等はなく、P1レベルの拡散防止措置で取扱い可能なもの。

2. 原因究明と再発防止策

(1) 原因

- ・ 遺伝子組換え生物の使用について、適切に計画され、適切に実施していることを確認する管理組織が不十分であった。
- ・ 同社として、研究用試薬に遺伝子組換えウイルスが含まれることを認識しておらず、管理者や研究者への周知・教育が不十分であった。また、社内規程についても、研究用試薬についての定めがなかった。
- ・ 研究者への教育訓練が不十分であった結果、酵素の製造段階途上で組換え大腸菌が完全に死滅するとの誤解が生じていた。

(2) 再発防止策の状況

- ・ 遺伝子組換え安全委員会を定期的開催し、医薬研究所における組換え生物の管理使用状況の妥当性を継続的に検証する。
- ・ 社内のコンプライアンス担当部局が、定期的に全社での管理使用状況を把握・検証する。
- ・ 遺伝子組換え実験に関する教育訓練を、医薬研究所所員全員に対し、毎年実施する他、他の部署の社員においても、コンプライアンス教育を実施する。
- ・ 購入するタンパク質試薬について、組換え生物が含まれるものであるか、安全主任者が判断する。また、含まれると判断された場合、安全主任者が購入・管理を行う。

3. 文部科学省の考え方

当該組換え生物は、法令に基づきP1レベルの拡散防止措置が必要なものの。同社の報告から、当該組換え生物による生物多様性への影響の可能性はないと考えるが、適切な拡散防止措置を講じずに実験が行われたことは不適切であった。

国立大学法人東北大学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10月26日、国立大学法人東北大学(宮城県仙台市)より文部科学省に対し、同大学医学部動物実験室で飼育していた遺伝子組換えマウスを誤って廃棄し、翌日回収したとの連絡があった。

(2) 文部科学省は、10月27日に現地調査を実施するとともに、同大学に対して、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10月20日、同大学の医学部1号館動物実験室において、実験実施者が遺伝子組換えの新生仔マウス5匹を安楽死させた。この際、もう1匹の仔マウスがいることに気付かず、作業を終了した。

その後、飼育ケージ内の木質チップ床敷きを交換する際に、当該床敷きとともに仔マウス1匹を誤って廃棄した。廃棄物は一般ごみとして袋に入れ、同じ建物内の廊下に留置した。

② 翌21日、関係者が、廊下に留置された袋の中に仔マウスがいることに気づき、回収して分析を行ったところ、遺伝子組換えマウスであることが判明した。

※ 当該マウスは、哺乳動物等に対する病原性等はなく、P1Aレベルの拡散防止措置(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。)で取扱い可能なもの。

2. 原因究明と再発防止策

(1) 原因

- ・当該実験室では、生後すぐに安楽死により処分される個体について、出生数の記録が行われなかった。また、匹数管理について複数者での重複確認を行わなかった。
- ・床敷交換時に仔マウスが潜んでいることに注意が不足していた。

- ・ 遺伝子組換え動物の管理方法について、学内の統一的ルールが定められていなかった。
- ・ 実験実施者に対して行われる拡散防止措置に関する知識や技術を含む教育訓練徹底が不十分であった。
- ・ 遺伝子組換え実験における法令遵守や安全性確保に関して、研究活動において実験実施者を管理する体制が十分でなかった。

(2) 再発防止策の状況

- ・ マウスの匹数管理や床敷き交換について学内のルールを作成する。
- ・ 全学的な教育訓練の未受講者に対し、教育訓練を行う。また、新人研究者に対する教育訓練を徹底する。
- ・ 遺伝子組換え実験の法令遵守と安全管理に責任を負う遺伝子組換え実験安全主任者の増員を図る。

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。同大学の報告から、当該マウスによる生物多様性への影響の可能性はないと考えるが、適切な拡散防止措置を講じずに実験が行われたことは不適切であった。

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。