

(別添)

## 協和発酵キリン株式会社生産本部バイオ生産技術研究所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

本年4月12日、協和発酵キリン株式会社生産本部バイオ生産技術研究所より文部科学省に対し、遺伝子組換えウイルスを含む可能性を否定できない試薬に接触させた実験器具を不活化処理しないまま、廃棄していたことが判明したとの連絡があった。

文部科学省としては、4月13日に現地調査を実施するとともに、同研究所に対して、原因究明と再発防止策を講じることを指導した。

### 2. 協和発酵キリン株式会社からの報告の概要

その後、同社から改めて報告があった本件に関する事実関係及び再発防止対策は、以下のとおり。

#### (1) 事実関係等

- ① 本年4月11日、同研究所において、遺伝子組換えバキュロウイルス由来の試薬を使用した実験等に使用した実験器具を不活化処理せずに廃棄していたことが確認された。
- ② 同研究所が調査を行った結果、平成21年3月から平成24年3月までの間に行った遺伝子組換えバキュロウイルス※由来の試薬を使用した実験等において、実験従事者の認識が不十分であったため、実験器具を不活化処理せずに廃棄するなど、不適切な取扱いが行われていたことが判明した。

※ 当該遺伝子組換えバキュロウイルスは、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。

- ③ 廃棄された実験器具は、密封した状態で委託先の廃棄物処理業者が回収し、焼却・高温処理等が行われていたことから、当該ウイルスの外部への拡散はないものと考えられる。

## (2) 原因

実験等で用いた試薬に遺伝子組換えウイルスが残存する可能性があることについて、実験従事者の認識が不十分であったことによるもの。

## (3) 再発防止策

- ① 研究所の従業員に対して、カルタヘナ法及び社内規則に関する教育を実施。
- ② 遺伝子組換えバキュロウイルスが含まれる可能性がある試薬を使用する際は、遺伝子組換え実験として実施するよう、社内規則を改定。
- ③ 遺伝子組換え生物を含む、または含む可能性のある試薬の使用後の不活化処理及びその確認を徹底。

## 3. 報告に対する当省としての考え方

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認識せずに実験器具の廃棄などが行われてい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、罰則等所要の規定を整備する。

(参考 2)

**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。