

(別添)

塩野義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

平成25年12月24日、塩野義製薬株式会社（大阪市）の同社医薬研究センター（大阪府豊中市）から、平成19年から平成25年にかけて、同社医薬研究センターにおいて、遺伝子組換え生物等であるという認識を持たずに取扱いを行っていたため、遺伝子組換え生物等を含む実験器具や廃液の一部を、実験後に不活化処理（遺伝子組換え生物等を死滅させる処理）せずに廃棄していたことが判明したとの連絡を受けた。

文部科学省は、平成26年1月7日に同社医薬研究センターに対し現地調査を実施するとともに、1月22日、同社より原因と今後の対策を取りまとめた報告を受けた。

2. 塩野義製薬株式会社からの報告の概要

同社から報告のあった本件に関する事実関係、再発防止策等は、以下のとおり。

(1) 事実関係

- ① 平成25年12月5日、同社医薬研究センターにおいて、過去、遺伝子組換えバキュロウイルス※1を含む実験器具や廃液の一部を、実験後に不活化処理（遺伝子組換え生物等を死滅させる処理）せずに廃棄していた可能性があるとの事案が判明した。

※1 本件遺伝子組換えバキュロウイルスは、昆虫細胞に感染するウイルスを宿主とするものであり、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生物等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。

- ② 同社医薬研究センターが調査を行った結果、平成19年7月から平成25年10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に関する実験において、遺伝子組換えバキュロウイルス由来の試薬を作成する際の実

験は適切な拡散防止措置が執られていたものの、同試薬を用いた分析等の実験において、実験従事者の認識が不十分であったため、実験器具の一部や実験後の廃液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。

- ③ 当該実験器具等は、密封状態で委託先の廃棄物処理業者が回収し、焼却処理が行われていたことを確認済み。また、実験室からの廃液はハイクロン（次亜塩素酸カルシウム）と接触後、同社医薬研究センター内の実験排水滞留槽に貯留され、その後、市内下水処理場に送られ浄化処理されるため、生物多様性への影響はないと考えられる。
- ④ なお、同社で行われた遺伝子組換え生物等の使用等について、②の事案以外に遺伝子組換え生物等と認識せずに取り扱ったものはないことを確認している。

（２）原因

分析等の実験で用いた試薬に、遺伝子組換えバキュロウイルスが残存している可能性があることについて、社内における当該試薬譲渡の際の情報伝達が徹底されておらず、また、実験従事者もその情報を十分確認することなく使用するなど、管理者及び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 遺伝子組換えバキュロウイルス由来の試薬の保管容器への表示を徹底する。
- ② 定まった様式による社内での情報伝達を義務付けるなど、当該試薬の譲渡手続きを強化する。
- ③ 遺伝子組換え生物等に関する保管情報をリスト化し、その管理を一元化するなど、管理体制を強化する。
- ④ これまでの管理者から実験従事者への教育に加え、部門もしくはグループ内での検討の場を設け、その結果を社内全体にフィードバックするなど、遺伝子組換え生物等に関する教育体制を見直す。

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遺伝子組換えウイルスが残存する可能性を認識せずに廃棄等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。

**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
(平成15年法律第97号)(抜粋)**

(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。