

大塚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26年5月8日、大塚製薬株式会社（東京都千代田区）の赤穂研究所（兵庫県赤穂市）から、平成25年9月から12月にかけて、同研究所において、遺伝子組換え生物等を含む可能性のある試薬であるという認識を持たずに取扱いを行っていたため、当該試薬を用いた実験を行った際、遺伝子組換え生物等を含む可能性のある実験器具の一部や廃液を、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5例判明したとの連絡を受けた。

文部科学省は、平成26年5月14日に同研究所に対し現地調査を実施するとともに、6月6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. 大塚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26年5月7日、同研究所において、遺伝子組換えバキュロウイルス※1を含む可能性のある試薬を用いた実験を行った際、当該実験に用いた実験器具の一部や廃液を、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5例確認された。

※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 同研究所が調査を行った結果、平成25年9月から12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用いた実験において、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していたことが判明した。

(別添)

- 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であるため、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、遺伝子組換え生物等として認識し、適切な不活化処理を行わなければならないものについて、上記の他に、適切な取扱いが行われていなかったものがないことを確認している。

(2) 原因

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ということについて、その表示を十分確認することなく使用するなど、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 試薬等の購入に際し、実験従事者による法律該当かどうかの調査の実施を再徹底するとともに、購入承認者は、実験従事者による調査が実施されていたかについての確認を再徹底する。
- ② 入荷受入担当者に対しても、法律該当かどうかを確認する役割を負わせ、法律該当であることが判明した場合は、実験従事者に伝達する体制を整える。
- ③ 遺伝子組換え生物等を含む可能性のある試薬については、当該試薬が法律に該当しないことが明確ではない限り、廃棄物に対し適切な拡散防止措置を講じる。
- ④ 年に一回以上、研究所内の実験従事者及び入荷受入担当者を対象とした遺伝子組換え実験に関する法令及び社内規定などの教育訓練を実施する。

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。

(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
(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。