

2014年6月11日

大塚製薬株式会社

研究所における遺伝子組換え生物等の不適切な取扱い等について

大塚製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岩本 太郎、以下「弊社」）は「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」（カルタヘナ法）に基づき社内に安全委員会を設置し、遺伝子組換え実験の適正な管理、研究員の教育に努めてまいりました。

しかしながら、この度、弊社の赤穂研究所（兵庫県赤穂市）において、拡散防止措置をとるべき遺伝子組換え生物（遺伝子組換えバキュロウイルス*）を含む可能性が否定できない試薬を使用した廃液ならびに実験器具の一部について、適切な不活化処理を行わずに廃棄していたことが判明しました。

遺伝子組換え生物由来の試薬に関する管理が不十分であったことについて、厳粛かつ重大に受け止めるとともに、深くお詫びを申し上げます。また今後、同様の事態を繰り返さぬ様、再発防止策を講じ、信頼回復につとめてまいります。

なお、遺伝子組換え生物が含まれていた当該廃棄物は、医療用廃棄物扱いで密閉の上、最終的に焼却処分されていることから、人の健康および環境への影響はないと判断していません。

詳細ならびに再発防止策につきましては、以下の通りでございます。

1. 概要

遺伝子組換えバキュロウイルス由来の研究試薬を用い実施された実験において、当該試薬が付着した可能性のある実験器具および廃液を拡散防止措置のための不活化処理せずに廃棄していました。

2. 経緯

2014年5月7日に赤穂研究所内の定期試薬調査を実施している中で、拡散防止措置をとるべき遺伝子組換えバキュロウイルス由来の研究試薬（当該試薬）を用いて2013年9月2日から2013年12月25日までに実施された実験において、当該試薬が付着した可能性のある実験器具の一部（ピペット、プレート、等）および廃液を不活化処理せずに廃棄して

いた事実が5例判明しました。弊社は本件判明後、速やかに監督省庁である文部科学省に報告しました。

3. 原因

原因として以下の2点を考えております。

- ① 研究所では、実験を実施する実験従事者が試薬を購入する前に、当該試薬がカルタヘナ法該当品であるか否かにつき確認をする規則になっており、試薬がカルタヘナ法該当品か確認するよう教育訓練を実施していましたが、本件の試薬購入時、実験従事者が購入前の確認を怠り、試薬購入の承認者も十分な確認を行うことなく承認を与え、試薬を購入していました。
- ② 試薬の納品書にはカルタヘナ法該当品である記載があったことから、本件においては入荷時にカルタヘナ法該当品であるとの認識の機会がありましたが、入荷受取担当者はカルタヘナ法該当品であることを確認する役割になかったため、発見することができませんでした。

4. 環境への影響

研究所においては、使用した実験器具は研究所内で廃棄用缶に密閉の上、産業廃棄物処理業者の処理工場で、そのまま高温で焼却されています。そのため、人の健康および環境への影響はないと考えています。

5. 再発防止策

研究所において、今後下記の対策を講じます。

- ① 試薬等の購入に際し、実験従事者がカルタヘナ法該当品かどうか確実に調査を実施すること、及び購入承認者が実験従事者の調査実施を確認することを再徹底する。
- ② 入荷受入担当者にもカルタヘナ法該当品であるか否かを確認する役割を負わせ、カルタヘナ法該当品であることを発見した場合には実験従事者に伝達する体制を整える。
- ③ 遺伝子組換え生物を含む試薬に加えて、含む可能性のある試薬においても使用後の廃棄物に対して適切な拡散防止措置を講じる。
- ④ 研究所内の生物実験者及び入荷受入担当者を対象に、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毎年1回以上実施する。

*バキュロウイルス：

遺伝子組換え技術を利用したタンパク質の生産手段として一般的に用いられています。一部の昆虫細胞に感染するウイルスであり、人を含む哺乳動物に対する病原性はありません。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最も簡易なもの）で取扱い可能なものとされています。