

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

協和発酵キリン株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:花井陳雄、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確保に関する法律」(カルタヘナ法)の施行に伴い、同法律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に努めてまいりました。

しかし、弊社生産本部バイオ生産技術研究所(群馬県高崎市)において、拡散防止措置をとるべき遺伝子組換え体(バキュロウイルス^{注1})由来の試薬を使用した実験器具について、社内規程に定めた不活化処理を行わずに廃棄処理した法令逸脱事例があったことが判明いたしました。

近隣の住民の皆様をはじめ多数の方々に、このような事態を招きご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

弊社と致しましては、遺伝子組換え体由来の試薬に関する管理が不十分であったと認識しております。この事態を真摯に反省し、再発防止策を徹底して、信頼回復に努めてまいります。

なお、当該廃棄物に含まれる可能性のある遺伝子組換え体は、処理の過程で不活化されたと考えられ、人の健康および環境への影響はないと判断しております。

詳細につきましては以下のとおりでございます。

1. 経緯

バイオ生産技術研究所において、2009年3月から2012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研究用試薬(当該試薬)を用いた実験等において、当該試薬が付着した可能性のある実験器具の一部(ピペットチップ、チューブ)を不活化処理せずに廃棄していました。

弊社は本件について、判明後速やかに監督官庁である文部科学省に報告を行い、指導を受けております。

2. 環境への影響

以下の理由により、この遺伝子組換え体による人の健康および環境への影響はないと判断しております。

バイオ生産技術研究所においては、使用した実験器具は廃棄用バッグに密封の上、産業廃棄物処理委託先の処理工場においてそのまま高温で焼却しております。

3. 原因

当該試薬を扱った実験従事者は遺伝子組換え実験に従事しておらず、カルタヘナ法や遺伝子組換え実験廃棄物の廃棄方法などについての教育を受けていなかったため、認識が不十分でした。

4. 再発防止策

- ① 遺伝子組換え実験従事者のみに行ってきたカルタヘナ法および社内規則に関する教育を、バイオ生産技術研究所の全ての実験従事者に対して年1回以上実施します。2012年4月20日までに、当該試薬を使用する実験従事者に対して教育を実施いたしました。
- ② バイオ生産技術研究所の社内規則を改定し、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場合の実験は、遺伝子組換え実験として実施する旨を記載いたしました。
- ③ バイオ生産技術研究所の社内規則を改定し、遺伝子組換え生物を含む、または含む可能性のある試薬を使用した実験器具について、不活化処理を実験従事者以外の者が確認する旨を記載し、教育を行います。

注1 バキュロウイルス

遺伝子組換え技術を利用したたん白質生産の手段として一般的に用いられています。一部の昆虫にのみ感染しますが、他の動物・植物には感染しないことが知られています。ヒトを含む哺乳動物に対する病原性はありません。自然界では太陽光(紫外線)により死滅します。

《本件に関するお問い合わせ》
協和発酵キリン株式会社
コーポレートコミュニケーション部
TEL: 03-3282-1903