

2011年12月16日

各位

大正製薬株式会社

非病原性の遺伝子組換え大腸菌の不適切な廃棄について

大正製薬株式会社（本社：東京都豊島区／社長：上原 明）は、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律」（以下、法という）に基づき社内規程を制定すると共に遺伝子組換え実験安全委員会を設置し、また第三者機関に依頼して安全管理（バイオセーフティー）に関する評価を受けた上、研究活動を実施してまいりました。

今般、弊社総合研究所（埼玉県さいたま市）において、施錠管理されていた冷凍庫に保管していた研究用の遺伝子組換え大腸菌入り溶液（1.8ml/本）100本入り一箱（以下、当該サンプルという）の所在が不明であることが11月14日に判明いたしました。当該サンプルは、法で規定されている実験分類クラス1（ヒトおよび動物に対する病原性がない微生物等）でヒトおよび動物に疾患を起こすおそれのないものであり、また環境中では短時間で死滅する大腸菌であることを確認しています。

弊社では、当該サンプルの所在不明が判明した11月14日以降、当面の対応として遺伝子組換え生物を使用した実験を中断し、研究所員へのヒアリングを行うと同時に、建屋内、建屋周辺および排水槽の搜索を実施いたしました。当該サンプルが研究所外へ拡散した形跡は見られませんでした。11月18日にその旨を、法に従い文部科学省に報告し、11月21日に同省による現地調査が実施され、引き続き事実関係の確認や当該サンプルの搜索を行うこと等の指導を受けました。

これを受け、事実関係の確認および当該サンプルの搜索等を実施し、その結果、当該サンプルは施錠管理した冷凍庫に保管されていたこと、研究所への入所はセキュリティ管理がなされており、外部の者による持ち出しの可能性は極めて低いと考えられることから、誤って当該サンプルを産業廃棄物として廃棄したものと判断いたしました。その結果および策定した再発防止策を、12月14日に同省へ報告書として提出いたしました。なお、産業廃棄物は密封されたまま産業廃棄物処理業者により回収され、溶融固化または高熱焼却されます。

近隣住民の皆様をはじめ広く社会の方々に、ご心配、ご迷惑をおかけいたしましたことを深くお詫び申し上げます。このような事態を招いたことを厳粛に受けとめ、管理体制の改善および社員教育の徹底を図り再発防止に努めてまいります。

以上