

平成19年5月18日
文 部 科 学 省

遺伝子組換え生物等の不適切な使用等についての嚴重注意について

この度、千葉県がんセンター、国立大学法人広島大学及びシゲタ動物薬品工業株式会社において、文部科学大臣の確認が必要となる遺伝子組換え生物等を、文部科学大臣の確認を受けずに使用していたことが判明し、文部科学省としてこれらの機関に対し嚴重に注意しましたのでお知らせします。

1. 文部科学省は、「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」(平成15年法律第97号。以下「法」という。)に基づく適切な措置を執らずに遺伝子組換え生物等の使用等を行っていた、千葉県がんセンター、国立大学法人広島大学及びシゲタ動物薬品工業株式会社に対して、その経緯、原因、再発防止策等についての報告を求めるとともに、自ら現地調査を実施しました。
2. その結果、このような事態が起こったのは、いずれの機関においても、担当者等の法令に関する知識が不十分であったこと、機関内審査において十分にチェックできなかったことなどが原因であることが認識され、文部科学省では、これらを踏まえて、各機関に対し、再発防止の措置を徹底するよう文書で嚴重に注意することとしたものです。
3. なお、調査等などの結果、いずれの機関においても、実態として適切な拡散防止措置を講じていたことから、遺伝子組換え生物等の外部への拡散はなく、また、各機関より提出された再発防止策も妥当なものであると判断されます。
4. また、文部科学省としては、このような事態の再発を防ぐために、法令の理解及び遵守について改めて周知徹底を図ることとしています。

【お問い合わせ】

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

生命倫理・安全対策室 長野、二階堂

〒100-8959 東京都千代田区丸の内2-5-1

T E L: 03-5253-4111 (内線4375, 4394)

03-6734-4108 (直通)

(別添)

3 機関における遺伝子組換え生物等の不適切な使用等の具体的内容

機関名	使用した遺伝子組換え生物等	経緯	原因	再発防止策
千葉県がんセンター	遺伝子組換えアデノウイルス	<ul style="list-style-type: none">平成15年秋頃より平成19年2月まで実験を継続事態の発覚後、全ての遺伝子組換え生物等を廃棄	<ul style="list-style-type: none">法令に対する不十分な理解機関内安全委員会の不十分な審査体制不十分な申請書の様式	<ul style="list-style-type: none">教育訓練の定期的な実施機関内審査体制の強化申請書様式の変更
広島大学	遺伝子組換えセンドライウイルス	<ul style="list-style-type: none">平成15年秋頃より平成16年10月まで実験を継続作製した遺伝子組換え生物等は冷凍保管し、その後の実験は行っていない	法令に対する不十分な理解	<ul style="list-style-type: none">教育訓練の定期的な実施機関内審査体制の強化申請書様式の変更
シゲタ動物薬品工業(株)	遺伝子組換えトリインフルエンザウイルス	<ul style="list-style-type: none">平成16年4月頃より平成17年10月まで実験を継続事態発覚後、全ての遺伝子組換え生物等を冷凍保管	法令に対する不十分な理解	<ul style="list-style-type: none">教育訓練の定期的な実施機関内審査体制の強化

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、罰則等所要の規定を整備する。

(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（抜粋）（平成15年6月18日法律第97号）

（確認を受けた拡散防止措置の実施）

第十三条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合（特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。）には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（抜粋）（文部科学・環境省令第一号）

第四条 遺伝子組換え実験（別表第一に掲げるものを除く。次条において同じ。）に係る拡散防止措置の区分及び内容は、次の各号に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。

別表第一（第四条関係）

- 一 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - へ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの