遺伝子組み換え酵母を不適切処理　製薬会社を厳重注意

竹野内崇宏

2016年6月18日09時01分

　[厚生労働省](http://www.asahi.com/topics/word/%E5%8E%9A%E7%94%9F%E5%8A%B4%E5%83%8D%E7%9C%81.html)は１７日、[北海道](http://www.asahi.com/area/hokkaido/)[千歳市](http://www.asahi.com/topics/word/%E5%8D%83%E6%AD%B3%E5%B8%82.html)の工場で[遺伝子組み換え](http://www.asahi.com/topics/word/%E9%81%BA%E4%BC%9D%E5%AD%90%E7%B5%84%E3%81%BF%E6%8F%9B%E3%81%88.html)酵母を不適切に扱い、同省への報告も遅れたとして、製薬会社バイファを厳重注意したと発表した。薬や工場の外の環境への影響はないという。

　発表によると、やけど治療に使うアルブミン製剤「メドウェイ」の製造に使った[遺伝子組み換え](http://www.asahi.com/topics/word/%E9%81%BA%E4%BC%9D%E5%AD%90%E7%B5%84%E3%81%BF%E6%8F%9B%E3%81%88.html)のピキア酵母の加熱処理が甘く、２０１３年８月に工場内の指定区域の外で検出が確認されたのに、今年２月まで報告を怠り、[遺伝子組み換え](http://www.asahi.com/topics/word/%E9%81%BA%E4%BC%9D%E5%AD%90%E7%B5%84%E3%81%BF%E6%8F%9B%E3%81%88.html)生物を規制する法律に違反した。ただ、ピキア酵母は自然界に存在し、組み換えたものは繁殖力が弱く環境への影響はないという。

　同社は[薬害エイズ問題](http://www.asahi.com/topics/word/%E8%96%AC%E5%AE%B3%E3%82%A8%E3%82%A4%E3%82%BA%E5%95%8F%E9%A1%8C.html)を起こした旧ミドリ十字の子会社として１９９６年に設立。現在は[田辺三菱製薬](http://www.asahi.com/topics/word/%E7%94%B0%E8%BE%BA%E4%B8%89%E8%8F%B1%E8%A3%BD%E8%96%AC.html)の子会社でメドウェイのみを製造する。担当者は「法令の認識不足だった。区域を見直し、再発防止を徹底する」と取材に答えた。

　バイファはメドウェイの承認申請に必要な試験データで不正をしたなどとして１０年と１３年に、厚労省からそれぞれ３０日間の業務停止処分を受けた。問題が発覚した０９年以降は一般販売されておらず、出荷再開に向けて試験中という。

<http://www.asahi.com/articles/ASJ6L2H4TJ6LUBQU001.html>