

武田薬品工業株式会社

2012年1月23日

代表取締役社長 長谷川 閑史 殿
医薬研究本部長 チャップマン 殿

武田問題対策連絡会 代表 小林麻須男

武田薬品湘南研究所に於ける

遺伝子組み換え実験廃水漏洩事故に関する質問

はじめに

2011年11月29日（火）より30日（水）にかけ、貴社湘南研究所に於いて発生した遺伝子組み換え廃水漏洩事故に関し、武田薬品工業社長名で、12月12日と12月21日に藤沢市長、鎌倉市長宛に報告書が出され、近隣住民に「湘南研究所における漏水事故の原因と再発防止策」なる文書が配布され、両市市議会には医薬研究本部研究業務部より三井部長、橋口グループマネージャーの両名が委員会に出席し、事故の説明を行った。

しかし、依然 下記事項について、市民の疑念が解明されていないので、本質問状を提出し、早急に住民説明会を開催し、回答するよう求めるものである。

事故の背景詳細についての質問

2011年11月29日～30日に何が起きたのか？

1. 連絡体制ないし管理組織についての質問

- 01 事故報告のうち、警報が鳴った29日23時頃から翌朝にかけての時間帯の部分は、格段に明確さを欠いている。その理由はなににあるか？ 緊急措置に携わったのが委託先（3名？の警備員？）であったためではないか？
- 02 委託先との業務委託契約の内容と範囲は何か？
警備業務？ 夜間警備体制(○人)？ 警備の受持ち業務範囲(15棟？&事務棟など)？
実験室への入室不可？ 合鍵なし？
委託先の業者名と契約内容を公開せよ。

- 03 中央監視室はどこにあるのか？ JR線沿いの道路に面した正門にある守衛所からの距離はどの程度あるのか？ それとは別に橋口マネージャーより 21 日に発言があった「防災センター」というのはあるのか？
4号棟には制御室ないし監視室はあるのか？ 異常についての通報と処置に関する原則的な事項はどう決められていたのか？（号棟の名称、番号の公開を求める）。
- 04 警報の意味は何であったか？ 警備員は警報を受けて、それにより中央監視室で何が判明できて、何を判断しなくてはならないのか？
- 05 警備員3名は少なすぎるのではないか？
今回のような深夜の異常事態には設備を理解する社員が居て、必要数の社員を即時現場に招集すべきではないのか？
- 06 警報後の警備員の行動はどうであったか？
当該号棟 1 階、排水タンクの水位の異常を警報後何分で発見し、確かめたのか？
安全管理者への即座の連絡は？その指示は？直ちに水道栓止め忘れの発見が出来なかった理由は？
- 07 異常時の即応体制
11/30・01 時、夜間警備員が廃液タンク通気口よりの溢水を認め、タケダ社員（施設担当に連絡した由であるが、このタケダ社員は当座の措置として何を指示したのか？ そのタケダ社員が研究所に駆け付けたのは、いつか？ また、新しい異常を発見したか？
- 08 12月12日届出の事故報告のうち記述が不明確な箇所を指摘したい。30日の0時に「滅菌が終了した加熱滅菌タンクの水位を下げることで、廃液タンクの流入余地の確保を試みた。」とあるが、正しくは（イ）滅菌が終了した加熱滅菌タンクは、水位を下げる、のではなくて処理済の液全量を放出すべきものであろう。（ロ）廃液タンクの流入余地の確保というのは、空にした加熱滅菌タンクに廃液を移して、廃液タンクの水位を下げることであろう。（ハ）試みた、とあるが、どこまでを操作し、結果はどうだったか、が無い。
これでは、不適切な記述であるだけでなく、滅菌室の設備を操作する任務に無い者が操作して報告も不確かだったということではないか？
そもそも滅菌室にある滅菌器とは、高圧滅菌器・オートクレーブなのか、薬品滅菌器なのか、明確にされたい。いずれにしろ、資格を持った研究員の配置が必要であるはずであるが、武田の滅菌室にはこうした資格のもった研究員が配置されていたのか？
- 09 同報告の、1時の部分「委託先より廃液タンク通気口より溢水が認められると社員(保全担当)に連絡があり・・・指示された」は、「委託先（警備員）が廃液タンク通気口より溢

水が認められる、と社員(保全担当)に連絡したところ、保全担当社員から、①流し(研究室で不活化をせずに実験廃液を放出する流し台のこと)の確認と②タンク上部からの漏水を容器に受ける、という二つの指示があった。」ということになる。主語や目的語がなぜ省かれているのか? ところがこの指示は平行して実施されえなかった。

- 10 3人の警備員で1人が守衛所に残り電話番号等にあたるであれば、「委託先」から連絡を受けた保全担当社員は自らを含め複数の応援を派遣する必要性をどうして考え付かなかったのか? 「滅菌排水流し」は約30個、一般流しは2倍も3倍もあるだろう。3,5,7,9階を見て廻るのは2人であっても神経を使う大変な仕事ではなかったろうか? そこまで警備員の任務範囲だったのであろうか?
- 11 「2人で巡回したといったが警備になっていなかった。」と武田は説明する。普段は入ることの無いP1エリア(1つの合鍵)ということもあって隅々まで見えなかった。フロアに入って低温実験室の中まで入ったが、何故見逃したかは分かっていない。問題の「滅菌排水流し」は30程。本人に「流し」まで行ったかどうか聞いたが「覚えがない」という。中央管理室に3人が居た。夜間にシグナルは(中央)管理室に行く。マニュアル文書はあったが末端には伝わっていなかった。
このように口頭報告されたが(12月21日鎌倉市議会委員会)警備員が巡回して実験室の中まで入って警報の発せられた、あるいは実験廃液が漏洩した原因の排除を行えと言う内容が、本当に警備マニュアルに記述されていたのか? マニュアルの文面を示して欲しい。「いかつい扉の実験室」(橋口マネージャーの表現)に入ってから蛇口探しがはたして警備の範疇に属すると言えるのか疑問なので回答を求める。
社員(保全担当)は、委託先へ安易に指示を出したのではないかと思えるのだが、指示した社員にも、マニュアル上の問題があったのではないか?
- 12 実験室の出入りは研究員の資格に応じて入室退室が許可される仕組みではないのか? 全フロア実験室内の水道栓の開閉確認に研究員ではない者が当ても無く無差別に実験室に出入りできるようになどと決められているのか? 思うに15ある棟のどこにも中堅で経験豊かな研究員が誰一人常駐していないというそのような社員の配置が事故を拡大した根本原因ではないか?
- 13 12月21日届出の事故報告は最終報告か? しかるに、29日(火)の19時に研究員が退室したことも23時に警報が発せられた事も「事故が発生した原因とその経過」からすっかり捨象された(近隣に配布のA3文書も)。23時の警報にたいし適切な連絡通報がなされていたら防止できたであろう点はどこまで検討したのか、不明。そして12月1日に文科省の現場確認のとき職員に説明した範囲に戻ってしまった。
個人的なケアレスミスが事故の発端だとしても、バイオ実験は原則2人以上で実験するようにして、少なくともスタートや滅菌、最終退室時等の要所では複数の研究員で実験

を確認するなどのことは、対策として検討はなされたのか？

- 14 11月30日の朝10時頃には、建物管理担当が免震室への漏洩を確認し、遺伝子組換え実験安全委員長らに報告された。この時点で事故が重大事故であることを各委員長らが責任者として明確にするべきではなかったか？ 状況を正しく把握したならば藤沢、鎌倉両市長にも即時に報告を行うのが当然であったのではないか？ 文科省に報告したのも16時頃という遅い時刻であり、その時も両市行政への報告を翌日の「事故認定」まで保留してしまった。報告を日延することを決めたのは誰か？ どのような検討があったのか？ そのときの検討内容によっては同じことがまた起こらないか？
- 15 社長名で「届出」を出せばそれで済むわけではない。研究所に安全管理意識が薄く、体面ばかり重視する傾向はないか？ 環境アセス評価書では145ページに研究所の責任体制が決められているので、最低でも社長以外から事故の重大性に応じた実務上の責任者の誰かが（医薬研究本部長・遺伝子組換え安全委員長・遺伝子組換え技術委員長のいずれか）再発防止の決意を表明すべきではないか？ より具体的で深い原因分析と対策立案、その実施を期待するので。
- 16 県の指針により提出された報告書（バイオテクノロジー環境安全計画(変更)報告書）について。藤沢市環境保全課に2011年2月17日に県の指針により提出された報告書の4ページの取扱い生物材料（別紙3）にサルモネラ菌は登録されていなかったが、遺伝子組換え実験安全委員長はどうして気付かなかったか？ 11月29日の実験で使用した宿主について、技術と安全の各委員会はどうやって実施許可を出したのか？
- 17 発生源発見の遅れ
水道栓止め忘れが発見され止水したのは、11/30・07時に出動した研究員によるものと説明されているが、前日の実験までの研究者の最終退出時間（11/29・19時）から推定して、流しっ放しは、10時間以上にわたると考えられる。この発見の遅れを、タケダはどう考えるか？
- 18 勤務体制
今回事故の直接の原因は、夜中まで働いていた研究員の水道の蛇口の閉め忘れにあったが、危険な遺伝子組み替え実験を夜中まで何故1人だけの作業で行なうのか？ 複数で安全を確かめることができないのか？ 勤務体制に問題がありはしないか？ 安全管理責任者の見解を問う。
- 19 安全管理体制
今回の事故は、単に蛇口の閉め忘れの問題に止まらず、従業員教育を含め安全管理上の体制が全く不備であったことが露呈したようにおもわれるが、安全管理者の見解を問う。

20 遺伝子組換え安全管理責任者名

タケダ湘南研究所の環境問題に対応する組織命令系統は、タケダ社唯一の代表取締役、長谷川社長以下、チャップマン医薬研究本部長、三井巖研究業務部長、橋口昌平マネージャーと承知しているが、遺伝子組換え実験についての安全責任者は誰なのか？ 県へ提出したバイオテクノロジー環境安全計画報告書のなかで、タケダはその安全委員長名、安全主任者名を届出ているが、市民への情報公開においては秘匿している。この理由は何か？ 今回のケースについては公開してもらいたい。

2. 設備のシステム設計にたいする質問

- 01 遺伝子組換え生物の不活化処理は「実験」と同じ研究実験者らが行うべき実験行為であるし、実験時と同じ拡散防止措置が図られなくてはならないことが文科省のQ&Aに載っている。他の研究所でもそのような不活化未処理の液を配管システムと貯蔵集中タンクを設け一括処理する方式を採用しているのでしょうか？
- 02 P2レベルの遺伝子組換え生物の廃液の不活化処理はどのように行っているか？ また、実験動物に遺伝子組換え生物を接種したり食べさせたりしたとき、および遺伝子組換え動物について、実験動物の排泄物を含め不活化処理はどう行うのか？ P1とP2で不活化処理を行う場所や人が違うと実験者が勘違いをして事故につながる原因にならないか？
- 03 廃液を特定の流し台を用いて配管に流せば、1~2 リューベある廃液タンク内に拡散し、配管内にもわずかであろうが拡散する。もしも、時間的に数日を置いて別の研究者が廃液タンク内の廃液をまとめて不活化処理をする、実験者らは実験室で実験器具や実験台の滅菌処理を行えばよい、そのような方式は文科省のQ&Aには載っていないが、今回の事故により改める検討はなかったのでしょうか？ 実験室で廃液の不活化処理を行うのと、配管とタンクを介して滅菌装置へ移送し廃液処理をするのとを比較し、メリット、デメリットを検討したか？ 検討の結果はどうか？
- 04 遺伝子組換え生物を生きた状態で含む廃液を1つのタンクに集中することには反対であるが、一部に上水を一定量流すのは「押水」とあるとの説があった。水道の蛇口を撤去したら「押水」はどうするのか？ 滅菌室の床について水張りテストを実施し、かつ定期的に実施すると言うが、9階以下配管の枝が合流を繰り返す配管全体の水漏れテストは実施したか？
- 05 2008年11月付けアセス評価書125ページのP1レベルの説明は、実験者が遺伝子組換え生物を不活化処理すると読めるが、滅菌流しを設置したことはどう理解すればよいのか？

06 実験室および滅菌室の出入りについて警備員はどのように規定されているか？ 滅菌室における操作は実験の中の1工程として行うのであるから研究員とすべきと思うが、滅菌室の操作は研究員以外の従業員や委託者、あるいは警備員なのか、どのような資格を有する者が滅菌器の操作などの作業を行うのか？

07 委託人らが複数回にわたり漏水にひたった滅菌室に出入りしたと思われるが、部屋の前の汚染区域が50cmまでだというのはどうやって決めたのか？

08 施設設備上の問題

今回の事故は、体制面において複数の原因が重なっているのに加え、施設設備面においても、設計ミスが重なっているようにおもう。以下の点にお答えねがいたい。

① 水道の蛇口は手で開閉する方式でなく、一般のトイレ洗面のように手・足で操作中または手をかざす間だけ流出する方式がとれなかったのか。

② 今回の実験は、4階のPI実験室で行われたとのことだが、タケダ提出の環境評価書(125頁)によれば、そもそもその4階のその室内で遺伝子組換え生物の不活化がおこなわれるべきであり、1階へ流出落下後の不活化措置は矛盾するのではないかと念の為ということなのか事情を説明ねがいたい。

③ 1階の廃液タンクをあふれた廃液は1階床面の配管貫通部シートの防水不良により、1階からさらにその下の免震室へと拡出したとされるが、シートの防水不良の理由は何か？このような防水不良の有無は全棟の床面でチェックする必要があるのではないのか？

また、11月29日より前に実験した遺伝子組換え生物の生きた病原体は廃液タンクの中に残っていなかったか？

④ 非常警報時にすべての給水を自動停止するような施設設計がなぜとれなかったのか？フェイルセーフ的設計思想を全く欠いていないか？

09 埋め込み型廃液槽の問題点

施設図面によれば、廃液は1階からその下の階の免震室で留まり、そのコンクリート床を抜けて漏れ出ていないと明言しているが、3.11地震もありその床コンクリートにクラックがあつてさらに下へ抜け出ている危険はないのか？

明言の根拠を示しねがいたい。

そもそも、新井博士(バイオハザード予防市民センター代表幹事)が以前に指摘されたように、国立感染症研究所の先例に倣い廃液タンク・廃水中継槽は漏れのチェックがし易いように床から浮き上がった設計にすべきではなかったのか？

タケダの見解を問う。

3. 再発防止策についての質問

- 01 4号棟以外にも遺伝子組換え実験廃液の「滅菌廃液流し」を備える研究棟が在るのか？ それら全部についても、水道蛇口を撤去したのか？ そのようなことをせず、実験室で実験器具、装置、実験台などと同様に実験者が廃液の不活化処理を行うよう改めてはどうか？
- 02 備えるべきは中間貯留槽であり、30室ほどの実験室で何らかの不都合が明らかになった際に、終末処理層に溶液を放出する以前に中間で検査ができるよう、また研究員がたとえ確認を必要としない場合でも、定期的ないし使用した微生物の特性の確認の為に、管理検査を実施する（必要槽数と容積を有する）中間貯留槽が必要である。中間貯留槽を活用してはじめて、行政にも市民にも安心を与える根拠がもたらされるであろう。設備の補強と活用を強く希望する。（1年間の公害調停の過程で重要課題として取り上げたが、不当な中断により現在まで結論は得られていない。）
オートクレーブの有効性は認めるが、けして過信してはならないことを先輩らは教えている。有効なモニタリング手法をあみだし廃液の全量を検査すべきである。
- 03 行政ないし第三者の専門家により、実験内容の集中管理、中央管理室、管理室、その他通報システムが設備と正しく機能し、かつ管理されて、従業員の判断にどの程度適切な役割を果たせる仕組みになっているか、査定を受けるべきではないか？
- 04 当面必要なことは、第三者の立場にあるバイオの専門家を擁し公募市民が参加する安全協議会を設置することではないか？

4. 非常時の対応についての質問

- 01 大地震、津波、火事、停電、機器の故障 等について、他方、人為的なミスにたいする設備的面と保全行動面で、研究所内研究所外に有害な排気・廃液の漏洩防止対策を整備し、それを公開すべき。
- 02 平常時および非常時について、何らかの方法にて公的で定期的な現場査察を立案実施すべき。
- 03 東電フクシマの原発事故にかんがみ、自分たちだけは事故を起こしえないといった安全神話に陥らない。
- 04 「非常時」であっても、研究員が全て実験室の点検を行い異常を確認すべきではないか？ 従って「備え」は中堅の研究員が常時駐在する体制をとるべきであると考えますがどうか？

5. 市民の不安解消は図れるか？

- 01 県アセス審査書が指摘したように、市民とのリスクコミュニケーションを行い、その中で大地震、津波、火事、停電、機器の故障 等について、および、人為的なミスについて対応をあきらかにする。
- 02 国内外のバイオ事故を参考にして避難訓練を実施する。
- 03 「遺伝子組換え後の生物の危険性」
タケダは、漏出した遺伝子組換え後の生物（大腸菌、バキュロウイルス、サルモネラ菌）のいずれについても、安全が保証されていると明言しているが、そう言い切る根拠はなにか？ 組換えの仕様如何で宿主が未知の危険な生物に転換する可能性を完全には否定し切れないのが遺伝子組換え実験ではないのか？
遺伝子組換え生物や有害化合物および合成物、副生成物を含め、研究材料について、具体的に根拠を示して危険度合いを明らかにする。

むすびに

今回の文科省「嚴重注意」を機会に、貴社に次の2つの要請、（1）文科省のQ&Aや法律とかは守るべき最低限の基準であると考えてるので、設備的にも研究体制面でも全棟で全面的な再発防止を図ること、（2）大前提として、市街地にある研究所として、P3レベルの病原体実験はもとより危険性が高いバイオ実験は行わないことと、危険な化合物の取扱いや危険な化合物の合成は行わないことを、機会あるごとに市民に明らかにすること、以上のことを重ねて要請する。