

参考資料

実験動物生産施設・設備および管理に関する指針とその解説 —マウス、ラット、ハムスター、モルモット、ウサギ編—

(社)日本実験動物協会

平成10年3月に実験動物生産施設・設備及び管理に関する指針とその解説の小冊子が発行されました。平成5年8月に協会内に設置された環境改善小委員会で討議、検討されてきたものです。猪貴義先生から寄贈いただいた小冊子から、バリア施設とセミバリア施設のハードの指針を抜粋したものです。なお、紙面の関係で、ソフト(管理・運用上の留意点)の指針は割愛しました。お問い合わせは(社)日本実験動物協会(03-3864-9730)にお願い致します。

1 はじめに

(社)日本実験動物協会(以下、日動協)では実験動物の品質向上、安定供給に関わる諸事業を推進している。生産対策専門委員会の事業の一環としてモニタリング実行小委員会は、実験動物の微生物学的品質標示について、①規格(検査対象微生物：日動協メニュー)の明示、②適正なモニタリングの実施、および③飼育施設の微生物統御に関するハード・ソフトのディテールを明示する必要があるとした。

①と②については、まず実験動物の感染症に対する正しい知識とモニタリングの意義を理解するための「実験動物の微生物モニタリングマニュアル」(1998年3月)を作成した。ついで「微生物モニタリングの実施要領とその解説—マウス、ラット編」(1991年3月)および「同一モルモット、ウサギ編」(1992年3月)を作成した。その後「実験動物の微生物学的品質標示」の内容(グレードA, B, C)を定めた(1993年3月)。

③については、実験動物の清浄な品質を恒常的に維持するためには、施設環境とその管理のあり方が当然伴ってくる問題であることから、1993年度に別途環境改善小委員会を発足させ、実験動物生産施設・設備についてハードとソフトの両面から検討していくこととした。

まず全国の実験動物生産施設・設備とその運用の現状を把握するためのアンケート調査を実施して「実験動物の環境改善に関する調査報告書」(1994年6月)を作成した。

環境改善小委員会では十分な現状認識の上になって実験動物生産施設・設備および管理に関する指針を定め、実験動物の品質向上、安定供給に質することを意図した。

安定した品質(それぞれの環境のもとで、それぞれの微生物学および遺伝学的品質)の実験動物を生産していくためにはハードとソフトが整備されている必要がある。なぜならば、いずれの生産施設においても生産された動物の程度に応じた微生物モニタリングを実施しているののであるが、モニタリングに供された動物を利用者に供するわけにはいかない。モニタリングに供された以外の動物をモニタリングに使用した動物と同じ品質として利用者に提供しているわけである。これが正当な根拠となるのは、ハードとソフトが客観的に納得のいくように整備されている必要がある。すなわち実験動物の利用者はここに述べるハードとソフトの指針が最低限遵守されていることで、提供された動物がモニターに供された動物と同じ品質であると納得するものである。この指針を遵守することによって動物の微生物学的品質を保証するものである。

2 施設・設備および管理に関する指針

わが国では実験動物の近代化運動が1950年前後にはじまり、1960年代にはいって実験動物科学が誕生した。その後、急速な実験動物科学の進展により実験動物の環境統御の重要性が認識されるようになり、1966年には「実験動物飼育施設の建築および設備計画の基準案」が作成された¹⁾。これを基にして多くの機関が近代的な建築技術、空調技術を取り入れた大規模な実験動物施設の建築に取り組むようになった。後日この基準案は実験動物施設基準研究会を組織して大改定され、1983年にガイドライン(昭和58年版)²⁾として公表された。

さらに1989年には工学側の総合的技術書として日本建築学会により「実験動物施設の設計」³⁾が刊行さ

れた。最近、これが全面的に改訂され「平成8年版ガイドライン実験動物施設の建築および設備」⁴⁾として刊行された。現存の実験動物施設は概ねこれらの指針に則って建設されたものである。この中で実験動物施設の基本原則として、①動物の飼育目的に適っていること、②動物に対して快適で衛生的な条件が維持されること、③施設内で作業する人に対しても快適で衛生的な条件が維持されること、④施設周辺への公害防止がはかられていること、⑤施設は省エネルギー対策等により経済的に運転できること、をあげている。本指針がこれらの基本原則に則っていると同時に、「実験動物の飼養及び保管に関する基準」⁵⁾に準拠していなければならないのは当然のことである。

前記ガイドラインには実験動物施設の管理運営のよりどころとなる環境条件の基準値が示されている³⁾。実験動物飼育室は温度、湿度、換気回数、気流速度、気圧、塵埃、落下細菌、臭気、照明、騒音などについて基準値をクリアしているのが原則であり、これを確認するために環境モニタリングおよび微生物モニタリングは不可欠である。

また実験動物施設の機能が十分に発揮されるように適正な管理・運営がなされねばならない。管理・運営の適正化をはかるためには経済的なうらづけは勿論のこと、優秀な人材の確保が必要である。このためには定常的な教育、訓練活動が不可欠であり、日動協が実施している研修会等への参加と実験動物技術師資格認定取得などは有効である。

わが国の医薬品の安全性試験の実施に関する基準 (GLP) は1983年4月より施行され、動物実験施設および運用に関する公的な査察が実施されている⁶⁾。現在、日動協は実験動物データベースの構築による情報オンラインシステムの開発を進めており、顧客サービスの一環として本指針をデータの一部として加えることも必要とされるであろう。昨今、動物愛護の観点から世界的に飼育環境の豊かさ (Environmental Enrichment) が求められている。その1つとしてケージの大きさが問題とされ改善すべき内容が検討されている。

本指針はこれらの問題に対しても対応できるものでなくてはならない。

また、実験動物生産事業は高品質の動物を安定供給するという社会的責務を負っていることから、疾病、災害、地震などによる供給停止は極力さげなければならない。これらの緊急時対応については各施設で具体的なマニュアルを作成し、常時対応可能なように周知徹底させておかねばならない。特に疾病発生時のユーザーへの連絡と拡大防止、災害時の人の安全確保と動物の逃亡防止については特段の配慮が必要である。本指針の実施に当たっては具体的な対応策を盛り込んだ解説書の作成が必要である。

なお実験動物施設として生産施設、動物実験施設、その他に分類できるが、本指針は生産施設について定めたものである。

参考資料

- 1) 環境調節実験室委員会・小動物班 (1966)： 実験動物飼育施設の建築および設備計画の基準案。実験動物 15, 17-41.
- 2) 実験動物施設基準研究会編：－ガイドライン－実験動物施設の建築および設備。(昭和58年版) 清至書院 1983.
- 3) 日本建築学会編：実験動物施設の設計。彰国社 1989.
- 4) 日本建築学会編：平成8年版ガイドライン－実験動物施設の建築および設備。アドスリー 1996.
- 5) 実験動物飼育保管研究会編：実験動物の飼養及び保管等に関する基準の解説。ぎょうせい 1980.
- 6) 厚生省薬務局審査課監修：医薬品GLP解説1995。薬事日報社 1995.

バ リ ア 施 設

1 施設の立地条件

バリア生産施設は維持管理上独立させる。

【解説】 バリア生産施設では信頼性確保のためにも独立棟が望ましい。同一レベルの動物実験施設等を併設する場合には人・物品等の動線は分離し、動物は生産施設から実験施設への一方向とする。もし同一敷地内に微生物学的に低いグレードの施設が放置されている場合は、人・物品等の動線がそれぞれ施設間で交差しないように、各室の配置、空気の差圧、作業の手順などを配慮する。即ち、生産施設における動物飼育区域、動物搬出区域、検疫検査区域、飼育器材管理区域、管理事務区域、洗浄滅菌区域、廃棄物貯蔵・処理区域、機械区域、その他区域間の動物および飼育に必要な各種資材、あるいは飼育管理者等の人の移動制限は微生物統御上不可欠であり、施設内動線の設定には空気の流れも含め、施設の構成、機能を十分考慮する。

2 ハード（施設・設備等の基本的設計・構築）

1) 建物

継続的に気密を保持できる構造とし、非清浄域と清浄域との間には緩衝区域を設け、境界の扉はエアタイト機構とする。また内壁、窓および内壁に設備する備品等には十分なシーリングを施す。床、壁、天井に使用する材料は耐水性、耐薬品性があること。飼育室は繁殖育成に適した一定の人工照明を施し、必要に応じて防水型とする。

【解説】 構造は鉄筋コンクリートまたは鉄骨ALC、軽量鉄骨プレハブ、木造モルタル等を可とし、清浄域を維持するために外部の通常空間より入ってくる微生物による汚染を排除するとともに、微生物に汚染された時に滅菌消毒のできる構造とする。すなわち、床、壁、天井は躯体と仕上材によって二重に気密性を確保する。床、壁のコーナーはアールをつける等、埃のたまらない、清掃しやすい構造が望ましい。仕上材は清浄度を保ち微生物の増殖を防ぐために金属系、樹脂系、セラミック系、ガラス系などが多用される。なお、クラック等の発生に対して気密性を保持するための補修が容易にできる施行を行うことも重要である。

照明の関連因子には波長、照度および照明時間があるが、照度および照明時間が主に問題となる。照明は動物の性周期に影響し生産施設では特に重要である。照度は距離の二乗に反比例して減少し、ケージ内は蓋や給水瓶等のために減弱するので各ケージが一定になるようにすることは難しいが、わが国のガイドラインでは、照度は室内中央、床上85cmで150～300ルクスが標準とされている。照明の色は通常の白色灯あるいは蛍光灯で差し支えないものと考えられている。照明時間は明暗のリズムができるようにタイムスイッチ（照明の自動化）でコントロールし、管理室で集中管理できることが望ましい。また動物飼育室や清浄域の照明・コンセント等の電気設備器具は水洗、噴霧消毒を考慮して防水仕様のもので採用されることが望ましい。

2) 設備

①空調設備：温度、湿度、気流を一定範囲内に制御できる空調方式を採用する。給気側のフィルターには除塵フィルターと高性能フィルターを使用し、フィルターの性能の劣化を確認できる装置を設置する。また動物関連区域を陽圧とし、飼育室を最陽圧にして低圧側との間には差圧制御を施す。

【解説】 実験動物生産施設における飼育環境の維持には空調設備に負うところが大きい。停電等による急激な環境変化や長時間の基準値逸脱は生産効率に直接影響するばかりでなく、動物実験データにも影響するため、自家発電装置など非常時の対策を講じておく必要がある。各飼育室の使用目的に応じた環境基準を設定し、常時監視できる装置または体制を整備しておく。このためには施設・設備の管理をマニュアル化しておく必要がある。

実験動物施設の空気調和と関係の深い環境条件について、わが国の「ガイドライン－実験動物施設の建築および設備」（実験動物施設基準研究会編、P.53 清至書院 1983）に示された参考基準値をもとに一部修正した目標値を表1に示す。

表1 実験動物生産施設(飼育室)における環境条件の目標値

	マウス	ラット	ハムスター	モルモット	ウサギ
温度	18～28℃ (急激な変化を防ぐ)				
湿度	30～80% (急激な変化を防ぐ)				
換気回数	乱流方式 10～15回/時 (一方向気流方式 8～15回/時)				
気流速度	13～18cm/秒				
気圧	静圧差で5mmH ₂ O高くする				
塵埃	クラス10,000*1				
落下細菌	自社内の生産施設・環境評価のために自主的に目標値を定める*2				
臭気	室内のアンモニア濃度で25ppmを越えないことが望ましい				
照明	150～300ルクス (床上85cm)				
騒音	65ホンをこえない (空室時)				

- ・ 1 米国航空宇宙局の分類によるクラス分け
- ・ 2 cm径シャーレ30分開放 (血液寒天48時間培養)

(1) 温度

温度は実験動物の繁殖に大きく影響するが、これまでの基準値は飼育室の環境制御の立場から室内の均一性に重点が置かれ、動物に直接影響するケージ内温度についての基準は定められていない。動物室では飼育棚の上段と下段、または室内の場所によって温度差が生じるものであり、できるだけ均一性が保たれるよう設計・施工上の配慮が必要である。ケージ内温度は動物の大きさ、収容匹数によって差が生じるため管理・運用上の配慮が必要である。温度基準値は最適値、目標値、推奨値および許容範囲のいずれかを示したものであるが、一般的には施設運営上、通常承認されるべき温度条件である目標値として18～28℃としたが、生産性を考慮し各施設に合った温度に設定すべきである。

(2) 湿度

湿度は実験動物の摂餌量や運動量(同一温度下でも低湿度の方が体熱放散量が大きいため)に影響を及ぼす。動物室の湿度は冷房期と暖房期、洗浄消毒作業等により変動し、基準値として推奨値である40～60%が一般的に用いられているが、洗浄消毒作業等による一時的な上昇を考慮して30～80%を目標値とした。

(3) 換気

換気は動物に新鮮な空気を供給し、室内の悪臭物質を除去する。換気量の指標として換気回数が用いられるが、換気回数は温度、湿度、粉塵、臭気、空中微生物等の状態とも関係する。バリア施設ではオールフレッシュが望ましいが、経済性の面からは排気熱再利用のためのリターンをとる方式がある。飼育室の換気回数は収容する動物種、数、作業方法などによって室毎にコントロールすべきである。空調管理上換気回数を一定にする場合は、その室の動物種別収容数、洗浄消毒方法と回数などを規制しておく必要がある。

生産施設の目標値として換気回数は従来の乱流方式では10～15回/時、一方向気流方式では8～15回/時とする。

(4) 気流および風速

動物室の気流方向は粉塵や空中細菌の移行に関係し、風速は動物の体熱放散に大きく影響する。また気流および風速は動物施設の静圧とも関係し、特に気流は室内を清浄に維持するための必須条件である。しかし気流速度は飼育される動物種、性、体重、生育度、活動状態等によって適正条件が異なると考えられ、基準値の設定には多くの基礎的研究が必要である。当面の対応としては動物の体感温度によって生理的影響が大きいので、室で一律に規制するだけでなく、日頃からケージの形態や空調吹き出し口との位置関係などに気を配り、動物にストレスを与えない配慮が必要である。

(5) 気圧

実験動物施設における気圧コントロールは飼育室、前室、廊下等に差圧を設けて微生物学的バリアをつくり、病原微生物等が外部から清浄域に侵入することを阻止するためのものである。建物全体の差圧制御については飼育室を最陽圧とし、人、物品、動物の動線に応じてドア、前室などによるゾーニング(区画/

区割り)を行い、それぞれに差圧を設ける。管理室、汚物室は施設内では最低圧に設置する。構造上差圧設定が困難な箇所には必ずフィルターなどを設置して逆流に対処する。

(6) 塵埃

動物室の塵埃として、室外から持ち込まれる粉塵と室内で発生する動物の被毛、フケ、飼料屑、床敷屑、排泄物等の粉塵が問題となる。特に室内の粉塵は飼育者に対するアレルギーとなり、労働衛生上の重要な意味をもっている。バリア施設といえども動物をとりまく飼育環境には、これらの粉塵が散乱しており、ガイドラインに示されたクリーンルームの基準をそのまま転用することを疑問視する意見もある。この規制値はむしろ清掃消毒の評価基準や空調吸入口のフィルターチェックの指標と見るべきかも知れない。

(7) 落下細菌(空中細菌)

室内の環境要因として空中浮遊細菌があり、空気清浄度の指標として落下細菌または空中細菌数を測定する。これは施設の性能評価あるいは定期的な環境モニタリングの指標として利用されるが、動物室の構造、給排気方法、温度、湿度、換気回数、使用ケージ、収容密度、測定時刻等に大きく影響される。空中の微生物粒子の濃度に関する規定としてアメリカ航空宇宙局(NASA)規格NHB5340、2のバイオリジカルクリーンルームに関する規定が広く用いられているが、生産施設の目標値としてはガイドラインに示された参考基準値を用い、動物を飼育していない時の清浄域内落下細菌は9cm径シャーレ30分開放時で3個以下が望ましい。

(8) 臭気

臭気は人に対して不快感の原因となり、生活環境を損なう恐れのある物質が悪臭物質といわれる。悪臭防止法ではアンモニア、メチルメルカプタン、硫化水素、硫化メチル、二硫化メチル、トリメチルアミン、アセトアルデヒド、スチレン、プロピオン酸、ノルマル酪酸、ノルマル吉草酸、イソ吉草酸の12物質が指定されている。動物施設で特に問題となる悪臭はアンモニアであり、尿素分解細菌の作用により糞尿中の尿素が分解されて発生する。ガイドラインに示されたアンモニア濃度の基準値は、かつての動物飼育環境が劣悪でやむを得なかった時代の規制値で、現在のレベルでは作業者の労働衛生上からも室内のアンモニア濃度は25ppm程度を目標にする。

(9) 騒音・振動

音は周波数(Hz)と音圧(dB)が複雑に関連して構成されたものであるが、一般的に騒音の大きさはホンで示される。動物では人に聞こえない超高周波の音まで聴取でき、騒音、振動により出産率、離乳率、成長等に影響した例が報告されている。特に空調機械室や洗浄室では高いレベルの騒音や振動が発生するため設計の段階から飼育室への影響を少なくするための配慮が必要である。ガイドラインでは60ホンをこえないとしているが、飼育室の日常作業においてこの基準をクリアすることは難しく、生産施設の目標値として65ホンを設定した。

(10) フィルター

フィルターは外部からの塵埃、微生物、異臭の侵入を防止する場合と、施設からの異物、異臭の漏出を防止する場合がある。前者のエアフィルターは除塵性能によりプレフィルター、中性能フィルター、高性能フィルター、超高性能フィルターに分類される。後者には活性炭などの脱臭剤を併用したフィルター等がある。各種エアフィルターの性能を表2に示す。フィルターの性能確認のために差圧計などを設置する。排気側には施設周辺への影響を配慮して脱臭装置、騒音防止策を施すこと。また給気口と排気口は建物の同一側面に設置しないこと。

表2 各種エアフィルターの性能

分類	形式	適用粉塵 粒径(μm)	濾過効率 (%)	圧力損失 (mm Aq)	保守法	適 応
プレフィルター	不織布	5以上	重量法	3~20	水洗浄	粗塵除去、中・高性能 フィルター保護
中性能 フィルター	綿繊維または ガラス繊維の ポケットネット型	1以上	比色法 40~95	8~25	濾材交換	医薬品、食品工場、病院 などの洗浄度維持用の 最終段階フィルター
高性能 フィルター	HEPA フィルター	1以下	D. O. P法 99.97以上	15~25	ユニット交換	クリーンルーム
超高性能 フィルター	超HEPA フィルター	1以下	D. O. P法 99.999以上	25~50	ユニット交換	無菌動物用フィルターなど

実験動物基準研究会編, “ガイドライン—実験動物施設の基準および設備”, P. 59, 清至書院(1983)を一部修正

②滅菌・消毒設備：清浄域に入室するためのシャワー設備を設ける。物品の加熱滅菌・消毒用にオートクレーブを設置し、必要に応じてE0ガス滅菌装置、薬液槽を設ける。動物および物品の出し入れ用にパスルームおよびパスボックスを設置し、内部には殺菌灯を付けたり、または消毒噴霧ができるようにする。

【解説】 清浄域に入室するためのシャワー設備はウェットシャワーまたはエアシャワーとする。ウェットシャワー設備は脱衣室、シャワー室、着衣室を区別して設置する。バリア維持のためのウェットシャワーは更衣室が高温多湿で不潔になりやすく、むしろ滅菌された衣服で身体全体を被うほうが有効であるとの意見もあり、その是非については課題として残されている。

しかし、シャワーおよび手足を中心としたブラッシングは戸外から持ち込まれる泥、塵などに含まれる寄生虫卵、真菌類の孢子などの除去および体表の緑膿菌などを排除する効果が期待され、現状ではウェットシャワーの設置を推奨する。エアシャワーを設置する場合はエアカーテンとエアジェットを併用した高性能型を推奨する。高性能型エアシャワーはHEPAフィルターを装着し吹き出し風速が $25\sim 30\text{m/sec}$ 、吹き出し気流の清浄度がクラス10(1立方メートル当たり、 $0.5\mu\text{m}$ 以上の粉塵数が10個程度存在)を維持できるものとする。電磁ロック式自動ドア付きで作動時間、クリーンアップ制御仕様が望ましい。また床には防塵マットを取り付け定期的に交換する。実験動物施設における衛生管理上、動物用品の洗浄・滅菌は不可欠である。洗浄装置にはケージワッシャー(ケージを自動的に洗浄、消毒、乾燥させる装置)、ラックワッシャー(ラック、大型ケージ、運搬車等の洗浄、消毒を目的とした装置)等がある。バリア内に入れる物品については、全てをオートクレーブ滅菌またはE0ガス滅菌することを基本とする。

外部から新たに持ち込まれる物品については完全に滅菌を行うべきであるが、施設内で循環使用され、その経路で汚染が防止されるようなマニュアルが整備されている物品についてはそれなりの消毒方法が許される場合もある。例えば 82.2°C 以上の熱水や常圧蒸気の利用、あるいはアルコールや薬液による消毒等である。但し、この場合も定期的なモニタリングを行い、その安全性が確認されなければならない。加熱滅菌できない物品についてはE0ガス滅菌を行うが、ガスが残留する物品(プラスチック、ゴム類等)の取扱には注意を要する。

またE0ガスの利用に当たっては排ガス、廃液処理について万全の環境汚染対策を施す必要がある。パスボックスは加熱に耐えられない材料の消毒作業に利用され、この中で薬液消毒または殺菌灯で消毒する。

なお殺菌灯は直射部分のみ有効であること、使用時間の限界等について熟知し管理をマニュアル化しておく。

③給排水設備：清浄域で使用する給水設備には殺菌消毒処理装置を備え、必要に応じて濾過装置を設ける。排水設備は空気の逆流、野鼠・昆虫などの飼育室への侵入を完全に防止できる装置とする。

【解説】 バリア内で使用する水はすべて滅菌または消毒水とする。消毒水の製造方法は薬液(次亜塩素酸等)の添加が一般的であるが、加熱や限外濾過、逆浸透濾過も行われている。市水を利用する場合でも別途殺菌消毒処理装置を設ける必要があり、殺菌消毒処理法として紫外線流水殺菌装置や次亜塩素酸ナトリウムなどによる薬液添加装置を設置し、水質の管理をマニュアル化しておく。

なお、源水の水質によっては濾過装置を設ける必要がある。

動物への給水法として給水瓶または自動給水装置を用いるが、飲水時に動物からの細菌汚染が起り、瓶中での増殖、さらに自動給水においては逆流によるクロスコンタミネーションの問題がある。そのため給水瓶の場合は適正な残留塩素濃度と交換・頻度を定め、自動給水の場合は配管末端部での残留塩素濃度と配管内の適正置換（フラッシュ）率を設定し、定期検査によって安全を確認する必要がある。個々の菌数統御については定説がなく、常在細菌数は 10^5 程度に管理できれば良いとか、存在してはならない菌種（大腸菌、真菌類等）を定めたりして、常にその状態が維持できていることをモニターすることが肝要である。

排水および廃棄物等の処理目標はそのものの置かれている状態、条件、程度などに応じて、有機物・有害微生物の除去（安全化）、腐敗性有機物の除去（安定化）、感覚的不愉快物質の除去（臭気、ダスト、水の濁り、色、泡等）、富栄養化促進物質の除去（BOD源、窒素化合物、リン化合物等）をはかることにある。動物施設の排水は、洗浄室系統排水、動物飼育室系統排水および実験室（検査室）系統排水に大別される。飼育室系統排水は飼育室から出る洗浄排水が主で、水に溶けない糞毛を除去するための固液分離（スクリーン等）が必要である。排水設備には必ずトラップを設け、空気の逆流、野鼠・昆虫などの侵入を完全に防止するよう日常管理をマニュアル化しておく。

④動物飼育設備：自動飼育装置、手洗い式飼育装置、ラック等は維持および保守が容易な設備・構造とする。

【解説】 動物飼育設備は動物にとって居住性が良く、環境要因コントロールおよび取扱いが容易で、経済性に優れたものが望まれる。飼育器材には飼育棚（ラック）、ケージと付属品、給餌用器材、給水用器材の4種類に大別され、清掃、洗浄、滅菌が容易な構造とする。ラックは動物用ケージを置くか、または吊り下げるタイプがある。ケージは動物種、齢、匹数などの違いによって様々な形、大きさ、材質のものがあ、床敷を用いる平床式と金網床式に大別される。最近ケージサイズは飼育環境および動物福祉の観点から基準化の方向で検討されており、この対応も考慮しておかねばならない。

動物の飼育は給餌、給水、ケージ・床敷交換と糞尿の処理が基本となる。この中で給餌、給水と糞尿の処理を自動化したものが自動飼育装置であり、この装置は維持および保守が容易なものとする。飼育設備の自動化はバリア入室頻度および時間を少なくし、汚染の機会を少なくする効果と省力化によるコストダウンにも寄与するものである。

しかしながら、機械任せにして良い訳はなく、動物の品質維持、動物福祉の観点からも十分な動物観察は不可欠である。さらに自動化機械の故障の際に被害を最小にするためにも、マニュアル化された日常保守（各種メーター、タイマー、減圧装置、フィルター、配管、ノズル、駆動部分等の点検）が重要である。

⑤その他：できるだけ設備機器による騒音や振動を飼育室に伝えない設計とする。

【解説】 できるだけ飼育室は外壁、機械室との隣接を避けるように設計する。飼育室に隣接して機械室等がある場合は、隔壁の材質や給気ダクトの途中にフレキシブルダクトを接続するなど、各種機械類から発生する騒音や振動が直接飼育室に伝播しないよう配慮する必要がある。

セ ミ バ リ ア 施 設

1 施設の立地条件

セミバリア生産施設では維持管理上独立棟または併設棟とする。もし同一敷地内に微生物学的に異なるグレードの施設が設置されている場合は、人・物品等の動線を完全に分離する必要がある。

【解説】 感染事故の防止は汚染動物を近づけないことが原則であり、継続性が求められる生産施設では独立棟が望ましい。併設棟の場合、グレードの異なる施設とは隔離し、人・物品等の動線を完全に分離せねばならない。

2 ハード[施設・設備等の基本的設計・構築]

1) 建物

継続的に気密を保持できる構造とし、非清浄域と清浄域との間には緩衝区域を設ける。境界の扉はエアタイト機構が望ましい。また内壁、窓および内壁に設備する備品等には十分なシーリングを施す。床、壁、天井に使用する材料は耐水性、耐薬品性が望ましい。飼育室は繁殖育成に適した一定の人工照明を施し、必要に応じて防水型とする。

【解説】 建物のハード面ではバリア施設とセミバリア施設はほぼ同一であり、構造は鉄筋コンクリートまたは鉄骨ALC、軽量鉄骨プレハブ、木造モルタル等を可とするが、クラック等の発生に対して気密性を保持するための補修が容易にできる施工を行う。人工照明は目標値(表1)に合致した照度と規定の照明時間を維持できること。詳細はバリア施設の項を参照。

2) 設備

①空調設備：温度および気流を制御できる空調方式を採用し、一定範囲内のコントロールをする。給気側のフィルターには除塵フィルターと中性能以上のフィルターを使用し、フィルターの性能の劣化を確認できる装置を設置する。また、動物関連区域を陽圧とし、飼育室を最陽圧にして低圧側との間には差圧制御を施す。

【解説】 実験動物生産施設における飼育環境の維持には空調設備に負うところが大きい。セミバリア施設では湿度制御は必要条件から除外してあるが、差圧制御はバリア施設と同様に必要でフィルターの性能の劣化を確認できる差圧計などを設置する。フィルターはバリア施設では高性能を必要条件とするがセミバリア施設では中性能以上(高性能フィルターが望ましい)とする。その他、実験動物生産施設(飼育室)における環境条件の目標値(表1)とその解説はバリア施設の項を参照。

②滅菌・消毒設備：物品の消毒用に薬液槽を設ける。動物及び物品の出し入れ用にパスルームおよびパスボックスを設置し、内部に殺菌灯を付れたり、または薬液噴霧ができるようにする。

【解説】 セミバリア施設では物品の消毒は薬液噴霧を基本とし、オートクレーブ、E0ガス滅菌装置はなくともよいとしたが、加熱滅菌できるオートクレーブの設置が望ましい。パスボックス内の清浄度を維持するための殺菌灯は直射部分のみ有効であること、使用時間の限界等について熟知して管理をマニュアル化しておく。

③給排水設備：清浄域で使用する給水設備として殺菌消毒処理装置を備えるか、水道水を利用する。必要に応じて濾過装置を設ける。排水設備は空気逆流、野鼠・昆虫などの侵入を完全に防止できる装置とする。

【解説】 源水に井戸水を使用する場合には飲料水としての検査に合格していることは勿論のこと微生物汚染のないことを確認しておく必要がある。定期的に水質検査を行い、その記録を保存しておく。水質によっては濾過装置を設置する。排水設備には必ずトラップを設け、日常管理をマニュアル化しておく。

④飼育設備：自動飼育装置、手洗い式飼育装置、ラック等は維持および保守が容易な設備・構造とする。

【解説】 保守点検、故障時等に業者など部外者のバリア内入室を少なくする設計とする。入室の条件を明記しておく。

⑤その他：できるだけ設備機器による騒音や振動を飼育室に伝えない設計とする。

【解説】 できるだけ飼育室は外壁、機械室との隣接を避けるように設計する。飼育室に隣接して機械室等がある場合は、隔壁の材質や給気ダクトの途中にフレキシブルダクトを設置するなど、各種機械類から発生する騒音や振動が直接飼育室に伝播しないように配慮する必要がある。

(資料1)

実験動物生産施設・設備および管理に関する指針の比較表

No.	施設の分類とハード・ソフト		バリア施設	セミバリア施設
1	立地条件		独立棟とする 同一敷地内に微生物学的に低いグレードの施設がある場合は人・物品等の動線を完全に分離する	独立棟または併設棟とする 同左(ただし、グレードの異なる施設)
2	ハード 建物	構造	継続的に気密を保持できる構造(鉄筋コンクリート、鉄筋ALC、軽量鉄骨プレハブ、木造モルタル等)	同左
扉(境界の)		エアタイト機構とする	エアタイト機構が望ましい	
内壁・窓・内壁に設備する備品等		十分なシーリングを施す	同左	
床・壁・天井		耐水性、耐薬性があること	耐水性、耐薬性が望ましい	
照明		人工照明とする	同左	
その他		非清浄域と清浄域との間には緩衝区域を設ける	同左	
設備	空調設備	空調方法	温度、湿度、 airflow を制御できる方法	温度、 airflow を制御できる方法
		差圧計等の設置	設置する	同左
		給気側フィルター	除塵フィルターと高性能フィルターを使用	除塵フィルターと中性能フィルターを使用
		差圧制御	必要あり	同左
	清浄域に入室するためのシャワー設備	ウェットシャワーまたはエアシャワー設備を設置する(現状ではウェットシャワーを推奨)	エアシャワー設備を設置することが望ましい	
	滅菌・消毒設備	物品の滅菌・消毒	オートクレーブを設置する 必要に応じてE0ガス滅菌装置、薬液槽を設ける	薬液槽を設置する 加熱滅菌できるオートクレーブの設置が望ましい
		パスルーム・パスボックス(動物・物品搬出入用)	設置し、内部に殺菌灯を付けたり、薬液噴霧ができるようにする	同左
	給排水設備	給水設備	滅菌消毒装置を備え、必要に応じて濾過装置を設ける	殺菌消毒処理装置を備えるか、市水を利用する
		排水設備	空気の逆流、野鼠、昆虫等の侵入を完全に防止できる装置とする	同左
	動物飼育設備		維持および保守が容易な設備・構造とする	同左
	その他		設備機器による騒音や振動を飼育室に伝えない構造とする	同左
	3	ソフト 管理運営		作業手順書を定め、管理・運営の徹底をはかる
人の入退出	シャワー	ウェットシャワー後滅菌作業衣着用またはエアシャワー後滅菌作業衣着用	滅菌作業衣着用	
清浄域内の清掃・病毒	飼育室	定期的に清掃後、水または薬液で清拭する	同左	
	飼育室以外の清浄域	定期的な清掃、消毒を行い、必要に応じて薬液噴霧を行う	同左	
建物・設備の管理		施設の衛生、給排水設備の安全、各設備の機能を確認できる管理体制を整える	同左	
環境モニタリング	空中細菌検査	定期的を実施する	同左	
	落下菌検査			
	拭取り検査			
	給水の微生物検査 室内のアンモニア濃度測定 室内の塵埃測定	必要に応じて実施する	同左	
微生物モニタリング		検査方法を明示した手順書により実施する	同左	
施設管理に対する教育・研修活動		作業従事者に対し定期的を実施する	同左	