

ックはタイプの異なるケージが選択できるよう工夫しております。ラットのケージは従来のものより大きくして比較的長期の試験も可能とし、持ち運びも簡単にできるよう工夫しております。また、管理面では、動物の搬入・搬出が多いために、それらが容易にできるよう設備・器具に工夫しております。消毒噴霧装置は洗浄室にタンクとポンプを設置し、施設内の要所に配管した一括方式としております。施設内のいたるところで噴霧消毒が簡単にでき、消毒液の交換や調製、濃度管理も容易にしております。また、コンピュータはパソコンを用いた LAN (Local Area Network) システムを構築しており、管理室、飼育室等の要所に端末機を配置しております。

第2動物実験施設は第2研究開発棟(4階建て)の1階、2階、3階に配置されております。1階はイヌ、2階はモルモット・ウサギ、3階はマウス・ラットの区域となっております。この建物は1983年に GLP 対応施設として建設したもので、第1研究開発棟に隣接し、廊下で接続しております。動物専用のエレベータを備え、各区域には動物種毎に検査室、飼育室、隔離室、処置室を設け、自動飼育装置、飼育ラック等を備えております。また、1階はセミバリアーとしておりますが、2階、3階はバリアーシステムを採用し、バリアーを維持するために必要な機器・装置を備えております。緊急時のために自家発電装置も備えております。その他、1階には、動物受入れ口、検査試験室、集中監視室、RI 実験施設等を、2階、3階には実験室、解剖室、検査室等をそれぞれに配置してお



写真1 第2研究開発棟外観

ります。この施設の特徴としては、施設内の床、壁、天井すべてを長尺塩ビシートで仕上げ気密性を高め、飼育室毎あるいは区域毎に単独してホルマリンガス燻蒸ができるようにしております。消毒噴霧装置は一括方式としております。第1動物実験施設のものより規模は大きく、タンク容量は約1000ℓ、3階から1階までの要所に配管しております。その他、GLP 専用のコンピュータを備え、飼育室、実験室、解剖室、検査室等に端末機を配置しております。

第3動物実験施設は第3研究開発棟(4階建て)の1階、3階、4階にあります。1階はマウス・ラット、3階はウサギ、4階はマウス・ラットの区域となっております。これらの施設はすべてオープンシステムですが、それぞれが実験室、解剖室、検査等室と隣り合わせになっており、利用しやすい配置となっております。

第4動物実験施設は平屋建ての第4研究開発棟のほとんどを占めております。この施設もオープンシステムですが、1992年に一部改造し、小規模ながらマウス、ラット、ハムスター、ウサギ、イヌ等、種々の動物種・系統が飼育できるようになっております。空調は3系統に分け、入り口も別に設けてグレードの異なる動物やイヌの飼育室を区別しております。

施設は以上ですが、動物収容数(最大収容数)は、4施設合計でマウス約5,500頭、ラット約10,000頭、ハムスター約200頭、モルモット約400頭、ウサギ約500頭、イヌ約150頭、その他のげっ歯類約200頭となっております。

施設の利用と管理

当社の研究開発部門は、大きくは開発目的別に独立した5つの研究所(部)と、研究開発をサポートする1つの研究所(鳴門研究所)から構成されております。研究開発をサポートする鳴門研究所は、さらに研究企画室、安全性研究室、代謝分析研究室、施設管理室、コンピュータ室、実験動物管理室等から構成されております。

動物実験施設は、6つの研究所の生物系の研究スタッフ約110名が、それぞれの施設に分かれて利用しております。

施設の管理は鳴門研究所が管轄し、その内、施設のハード管理と飼育環境のモニターは施設管理室が一括して行っております。スタッフは4名で、第1動物実験施設と第2動物実験施設の飼育環境モニター(温度、湿度、換気回数、室内圧、照明)については、集中監視室で行っております。また、集中監視室では、実験中の動物のテレビカメラによる観察・ビデオ収録、自動飼育機、高圧蒸気滅菌装置、消毒噴霧装置のコントロール、その他、空調設備、電気設備、給排水・衛生設備、防災設備のモニターができるようになっております。夜間は守衛室と連携し24時間監視体制としております。

動物の飼育管理と検疫は、私の所属する実験動物管理室が一括して行っております。動物の飼育管理は担当スタッフ20名で動物の購入から受け入れ、日常の飼育管理、衛生管理、飼料の購入・管理までのすべてを行っております。日常の飼育管理は、施設別に専従とし、休日は当番制としております。また、動物の購入手続き、受け取り・報告、飼育スケジュールの管理、飼育室の調整等については、独自に開発したパソコン LAN による“飼育管理支援システム”を用いて行っております。このシステムは、その他、購入動物の管理・集計・飼料・器材の管理・集計、ケージ表示カードの作成等もでき、実験者への情報提供にも役立てております。第2動物実験施設では GLP コンピュータを利用してバリアー内への入退室管理、飼育スケジュール管理を行っております。また、当社ではサルの実験施設は持っておりませんが、



写真2 集中監視室

外部の試験受託施設と契約し、必要時に実験ができるよう常時サルを確保しており、実験のスケジュール管理と依頼手続きは当室が一括して行っております。

検疫は、担当スタッフ4名で受け入れ検疫から飼育動物の定期検疫までのすべてを行っております。検疫方法は施設、動物種によって異なりますが、原則としてマウスからウサギまでは群毎に、イヌについては個体別に検査し評価しております。定期検疫は概ね3ヵ月毎に行っております。また、第2動物実験施設で行う検疫については GLP コンピュータを利用して行っております。

施設運営の現況

当社の動物実験施設は逐次増・改築されて4棟に分かれておりますが、第2動物実験施設は主に GLP に対応した安全性試験と代謝試験、その他の施設は薬効・薬理試験と探索研究に区別されております。さらに薬効・薬理試験や探索研究は開発目的によって実験内容や設備も異なってきますが、それらもほぼ施設別に区別されており、実験者には比較的利用し易い施設となっております。

施設の管理や飼育管理については、作業が集中して行えない点の不便さは否めませんが、飼育管理で言えば、担当者を専従とし、スケジュールの管理から日常の飼育管理まですべてを施設毎に行うことで、実験目的により適した管理ができていると考えております。また、“飼育管理支援システム”を利用することにより、情報不足からくる不便さもいくらか改善できたと思っております。このシステムは、所詮は“支援”ではありますが、事務的な業務の効率化、実験者への情報提供にはさらに効果が期待できますので、今後も発展させたいと考えております。

動物については、現在、第1動物実験施設、第2動物実験施設、第3動物実験施設では、イヌ以外はすべて SPF としております。1983年の第2動物実験施設の稼働を機にモルモット、ウサギもすべて SPF としております。イヌもコンベンショナルではありますが、動物福祉のこともあってすべてビーグル犬に切り替えております。経費の面では大きな負担となりますが、動物の質、取り

扱い、実験データの信頼性については言うまでもありません。また、これらの動物は、一部の特殊な系統を除いてはすべて動物生産専門業者より購入し、自家生産はしていません。

飼育環境や管理については、第1動物実験施設、第2動物実験施設は、十分に高いレベルで維持・管理ができております。ただ、第2動物実験施設のイヌの管理もバリアーに準じて行っておりますが、ビーグル犬のグレードを考えると再考の必要もあるのではないかと考えております。第3動物実験施設はオープンシステムのため、ソフト面でいろいろ工夫しております。飼育密度を減らしたり、実験の期間を限定したり、連休中はできる限り飼育室を空にし徹底した消毒を行う等、より慎重を期しております。施設のレベルアップ、動物のグレードアップは世界的な趨勢であり、当然のことでもあります。当施設も漸次改善し、動物のグレードも向上してまいりました。

ところが、施設のレベル、収容する動物のグレードを上げて行くうちに、これまでも使用してきたグレードの低い動物がだんだんと飼育できなくなると言う相反する問題が出てまいりました。特に探索研究では様々な動特種、系統が要求されますが、すべてSPFで入手できるとは限りません。中にはSPF化できていないものもあります。SPFレベルで生産されていても定期的に検査されていないものもあります。また、SPFとしていても米国のように日本の規格と若干異なるものもあります。SPF化されていない動物や、一般的に言われている病原体がコントロールされていない動物は当然ではありますが、当施設ではすべて日本のSPFグレードとは区別して取り扱っております。そのために新しく第4動物実験施設を確保したわけです。

SPFの定義は抽象的で、その規格も明確ではありません。最近ではクリーン等の言葉もよく使われ、言葉だけではその作出方法やコントロールさ

れている病原体を知ることができない状況にあります。それらの動物の取り扱いは、考え方や病原体の重要度の認識によっても変わり、様々であろうと思われま。当施設においても、その取り扱いが変わることがあるかもしれませんが、いずれにしてもそれらの動物の作出方法、コントロールされている病原体、その検査頻度等の内容を十分に把握し、その位置付けを明確にした上で決めるべきであろうと考えております。一ユーザーとしては、微生物学的なグレードの用語や定義、規格がもっと明確にされ、統一されればと考えることがあります。

一方、グレードの異なる動物を同時に維持・管理しておりますと、施設が離れているとは言え、施設間の汚染防止策も考えなければなりません。当室では施設の構造や設備、収容動物のグレード、検疫結果等に基づいて、それぞれの施設をAからDまでの4段階にランク付けし、そのランクに従って搬入できる動物のグレードを規制したり、施設間の人や動物の移動を規制しております。第4動物実験施設は、一番新しく稼働を始めたにもかかわらず低いランクとなっております。時代の流れに逆行するようですが、このような施設もまだ必要な現状であろうと思われま。

今後もさらに種々の動物種・系統が要求され、管理技術面でもさらに高度なものが求められることと思われま。当室では、そのためにも通常の業務についてはできる限り標準化し、システム化していきたいと考えております。施設のランク付けや動物のグレード分けもその一環であります。コンピュータ化も一つの方策と考えております。その上で、高度化することへの対応を図っていきたくており、現在、飼育機器・器具の改良、動物種・系統探索のデータベース作成、疾患モデル動物の維持と基礎データの収集、新しい疾患モデル動物の検討、野生動物の実験動物化等に取り組んでおります。