

特定外来生物の選定に係る実験動物の流通・飼養実態・要望等について

社団法人 日本実験動物協会

○実験動物に係わる流通・飼養実態

・種毎の年間取扱い数

国別、年次別輸入実績（別添「霊長類国別輸入状況」の通り）

2003年の中国からの輸入数量の激減は、同年3月24日より12月末日まで、農水省の輸入停止措置によります。2004年実績ベースでは中国からは2001年を上回る勢いで、4000頭を遙かに超える見込みです。ベトナムは1600頭以上、フィリピンは前年度と同数。インドネシアの2001年と2003年の急激な増加は、中国からの輸入制限または停止措置の影響によります。中国輸入数の75%を確保しているS社の動きにより、中国、インドネシアの輸入数が左右されます。

コモンマーモセット、及びリスザルも、日本で実験用 Purpose Bred として生産供給されています。この2種も実験動物として重要な位置を占めています。

サルの輸入種別

95%以上はカニクイザル。アカゲザルの輸入源は現在ところ中国のみ。

従って、中国以外のサルは全てカニクイザル。アカゲザルの昨年の輸入実績は200頭程度。アカゲザルの需要はニホンザルの実験動物への転用（主に脳神経科学・神経生理領域。わずかではあるが医薬品開発時における安全性試験の1つである依存性試験に使用）の可能性と大いに関係有り。ニホンザルの使用が困難となれば、アカゲザルの要求が高まるでしょう。

タイワンザルの実験動物としての輸入は現在のところ皆無。また、実験用として生産している施設は我が国にありません。海外では不明。

一輸入者当たりの数量（年間）

実験用サルの供給はそのほとんどが輸入に依存しています。以下の数値は、2004年の輸入者及びその輸入概数（当協会理事の想定による）です（農水省動物検疫所成田支所検疫第4課が詳細に把握している）。

S社： 3200頭（約95%は中国、残りはインドネシア）ほとんどがカニクイザル、わずかアカゲザル

N社： 1000頭（90%はベトナム、残りは中国）カニクイザル

K社： 700頭（ベトナム）カニクイザル

L社： 500頭（80%はフィリピン、残は中国）カニクイザル

H社： 600頭（100%中国）80%カニクイ。残りはアカゲザル

I社： 100頭以下（100%フィリピン）

一生産施設の数（主要なもの）

ベトナム（N社）5500頭（生産形態：ハーレム方式）

フィリピン（S社・SPF）2000頭（ハーレム方式）

インドネシア（L社）3000頭（生産形態：島放し飼い方式）

中国（広西省1社）3500頭（ハーレム方式）

中国（雲南省1社）4000頭（ただし、3～4施設合計 ハーレム方式）

日本（3社）800頭（コモンマーモセット3社合計）（ハーレム方式）

日本（2社）100頭（リスザル）（ハーレム方式）

参考：1. アメリカ（1社）3000頭（全てアカゲザル、ハーレム方式）

2. 中国には数十箇所の実験動物用サル類の生産施設有り。但し、年産1000頭以上の施設は上記を含め3～4施設のみ。

3. 日本（1社）カニクイザルが主体（150頭）、アカゲザル（70頭）、その他コモンマーモセット。

・流通形態（飼養者が自ら輸入するか、輸入業者が介在しているか）

受託試験研究機関のS社は自社の実験に使用するサルを全て直接輸入。同I社の一部はフィリピンにある自社の施設から直接輸入。それ以外の試験研究用サルの飼養者は全て輸入業者の介在によります。

・飼養目的

数的な主要な使用先は製薬メーカーによる医薬品の開発研究分野です。

・製薬メーカー（非臨床試験）

安全性試験（毒性試験、依存性試験、一部生殖毒性試験等）

薬物動態試験

薬効薬理試験

ほか

・大学研究機関

脳科学研究（脳神経科学、脳神経生理学）

薬理学的研究

整形外科領域ほか

・飼養期間

試験研究の主な目的と試験期間は以下の通りです。

薬物動態試験 I Rを利用した1回きりの場合と反復使用があります。最長2年。

安全性試験: 毒性試験	単回投与試験	数週間
	反復投与試験	3ヶ月
	長期投与試験	9ヶ月～1年

・飼養施設の概要

飼養施設には多少の差はあるが原則的なところは同じ。

一般の実験動物の飼養管理施設の内容に加え、特にサルは危険な動物（動物の習性面と感染症対応の両面から）との認識に立ち、厳重な隔離処置が施されています。

- ・建物

鉄筋コンクリートまたは鉄骨ALC造り、無窓。

- ・レイアウト

他動物から隔絶。前室又は後室を設け逃亡防止処置が施されています。無窓。

ヒト、物品、動物の動線が明確にされています。

- ・内装

日常、水洗浄可能な内壁または塗装仕上げ。

- ・空調設備

実験動物としての要件ある恒温恒湿、オールフレッシュ空調を施しているほか、多くの機関は室内を陰圧制御しています。排気口にHEPAフィルターを装着している施設が一般的。

- ・汚物污水处理

消化器系感染症（細菌性赤痢等）の拡散防止のために、飼育室内の汚物污水は殺菌消毒措置を施した排水処理槽が設置されています。

- ・飼育ケージ

逃亡防止を施した堅牢なオールステンレス製ケージ。ケージはハンガータイプで、ケージ床はステンレス製スノコを装着。糞尿はケージ下の水洗板（またはトレイ）に受け定期的洗浄。背面からの狭体装置付きケージが一般的。

- ・給餌給水器

多くはケージ背面からの自動給水装置装着。給餌は全面扉に装着。

- ・繁殖の有無

国内における実験用サルのコマーシャルブリーダーは上述したように、上記日本（3社）等によるコモンマーマセット生産施設があります。これとは別に目的を持って生産している研究機関としては、京都大学霊長類研究所、国立感染症研究所筑波医学実験用霊長類センター、岡崎国立共同研究機構動物実験センター、滋賀医大動物生物科学研究センター等が挙げられる。

- ・個体識別の方法

サルの個体識別は首輪に装着された金属プレート、入れ墨（Tattoo）及びマイクロチップがあります。

生産の場における個体表示は、個体番号の刻印された金属プレートが金属首輪に装着されています。日本輸出向けのほとんどは、個体識別として当該番号を大腿部内側面または胸部に入れ墨され出荷されます。実験の場においてマイクロチップを利用しているところも少数あります。

実験後の処分方法

実験終了後は100%安楽死処置方法により処分される。施設外に解放されることは

一切ありません。

処分方法については動愛法 23 条、実験動物の飼養及び保管等に関する基準（総理府告示第 6 号）、及び動物の処分方法に関する指針（総理府告示第 40 号）に規定されている通り、動物に出来る限りの苦痛を与えることのない方法により安楽死させます。

サルの安楽死に用いられる方法は、一般的にはペントバルビタールナトリウム（ネンブタール）の静脈内過剰麻酔法による安楽死法が用いられます。

○外来生物法に関する要望事項

・許可申請に関すること

現行の輸入サルに関する法規制は以下の通り。

感染症予防法(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 54 条)において、サルは輸入禁止動物に指定されている。同法 54 条第 1 号により、試験研究を目的として輸入するサルについては特定の地域を指定した厚生労働省、農水省の共管省令により例外的に輸入が許可されている。

輸入可能国指定に当たっては、厚労、農水両省合同の検討会で審議され、米国、フィリピン、中国、インドネシア、ベトナム、ガイアナ、スルナムの 6 カ国に限定された。

更に省令で輸入条件が規定され、輸入前 30 日間検疫が法令で義務付けられた。また、輸出国側の検疫施設は日本国農林水産大臣の指定施設でなければならず、OIE による 2 国間衛生条件締結により、日本側の指定条件に合格した施設（厚労・農水両省の専門官による現地査察あり）に限られる（当該検疫指定施設は省令にて規定）。

別途、国内における輸入サルの対策強化として、「感染症を人に感染させる恐れがない施設として厚生労働大臣・農林水産大臣が指定した試験研究機関又は動物園における試験研究や展示の用に供するものに限る」改正省令案（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 54 条第 1 号の輸入禁止地域等を定める省令---平成 11 年厚生・農林水産省令第 2 号---の一部改正する省令案）で厚生労働大臣・農林水産大臣の飼養施設指定義務づけが、本年 4 月 1 日実施を目標に昨年 12 月 2 日に厚労省結核感染症課からパブリックコメントが公募が出された。

感染症の流行防止対策としての輸入サルの輸入禁止措置と、日本の生態系を乱すための輸入サルの禁止措置とは法の目的は違うことは十分理解できる。しかしながら、試験研究用サルを扱う受益者側にとっては規制措置という点から結果は同じである。

上述したように、すでに感染症予防法において、実験動物に供するサルは、輸入国指定、輸入条件設定等々による規制、国内の輸入サル飼養施設（試験研究実施者等）の大臣指定等、更には、自治体の条例による飼養施設届出義務等、幾重もの法的規制がされる現在、更に環境大臣の認可が必要とすることはいささか行き過ぎではないだろうか。

当該法律の趣旨は自然の生態系を守ることにある。この限りにおいて、試験研究に供するいわゆる実験動物用サルは、全て実験用として purpose Bred のものであり、かつ輸出国政府の厳重な管理監督下にあり、国内にあっては法令・条例による国・自治体の監督下にある以上、立法目的は異なるが当該法危害防止方針にある「適用範囲」条項の文

中にあるカルタヘナ法、植物検疫法において定められたものについては適用範囲から除外するとある。

従って、感染症予防法並びに同法下の省令も、適用除外の根拠としての法令として位置付けられるものであり、「試験研究用に供する輸入サル」は適用除外にされることを強く要望する。

要は、許可申請は必要としない。カルタヘナ法、植物防疫法同様の扱いとすべき。縦割り行政による弊害をなくす意味からも是非考慮願いたい。

・飼養施設・方法に関する基準に関すること

実験動物においては、「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」があり、一般的には実験用サルも広くはこの基準の下で飼育管理されている。さらに、前述の通り、本年4月1日より輸入サルの試験研究施設は厚労・農水両大臣の指定が必要となる。このことから、飼養施設と飼養方法については関係両省と十分連携を取った上、その基準を策定されることを強く望むものである。

以上