

キッセイ薬品工業株式会社

動物実験指針

前文

本指針は、キッセイ薬品工業株式会社（以下「当社」とする）において実験動物を使用するにあたり、科学的かつ動物福祉の観点から適切に実施されるように、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年 10 月 1 日 法律第 105 号）」及び同法律に基づいた「動物の殺処分方法に関する指針（平成 7 年 7 月 4 日総理府告示第 40 号）」、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成 18 年 4 月 28 日環境省告示第 88 号）」、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省通知）」、「実験動物の適正な実施に向けたガイドライン（平成 18 年 6 月 1 日 日本学会協議）」並びに“Guide for the Care and Use of Laboratory Animals Eighth Edition（2011）[邦訳：実験動物の管理と使用に関する指針（第 8 版 平成 23 年 6 月 20 日）、監訳：社団法人 日本実験動物学会]”の趣旨に則った実験動物の管理及び使用がなされ、結果として人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止並びに周辺的生活環境の保全に資するべく遵守すべき事項を定めたものである。

第1章 基本理念

当社では、純良医薬品を通じて社会に貢献するという経営理念のもと、医薬品医療機器等法第14条第3項、第14条の4第4項及び第14条の6第4項に規定する厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の創製に関する非臨床試験及びこれらに関連する基礎検討試験のために、実験動物を使用する。

医薬品の開発には動物実験が不可欠なことから実験動物の飼育管理、及び動物実験に携わる者（以下「動物実験実施者」とする）は、対象動物の生理、生態、習性等を十分に理解し、愛情を持って接するよう努める。さらに、動物実験実施者は動物実験の科学的かつ倫理的基盤となる3Rの原則、すなわち使用する動物数の削減（Reduction）、代替試験法の積極的な採用（Replacement）、苦痛の軽減（Refinement）を念頭において実験動物を使用する。また、動物実験を当社施設以外で実施もしくは外部委託する場合も本理念に従い、同等な配慮を行うものとする。本指針は、各動物実験実施者が計画した動物実験の自由を妨げるものでなく、科学的かつ動物福祉の観点から適正な実験を実施するために遵守すべき基本的な事項を提示するものである。

さらに、本指針は、科学の発展及び社会の進展に応じて見直され、時代の実情に即したものに改訂されなければならない。

1 定義

1.1 実験動物

実験等への利用に供するために生産され、当社動物実験実施施設で使用されている脊椎動物をいう。

1.2 動物実験

実験動物を試験研究又は教育の用もしくはその他の科学上の利用に供することをいう。

1.3 実施機関

当社の動物実験を実施する機関であって、以下に掲げる研究所をいう。

- 中央研究所
- 安全性研究所

1.4 実施機関の長

動物実験の適正かつ安全な遂行に係わる、各動物実験実施機関の統括責任者をいう。

1.5 実験動物管理責任者

動物実験実施施設内の実験動物に関わる管理に責任を持つ者をいう。

1.6 動物実験委員会

実施機関の長が設置し、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を評価・監督する施設内の機関をいう。

- 1.7 動物実験実施者
動物実験に携わる者（動物実験従事者）及び実験動物の飼育管理に携わる者（動物飼育担当者）をいう。
- 1.8 動物実験責任者
動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に係る業務を統括する者をいう。
- 1.9 各実施機関の長が統括する動物実験実施施設を以下に示す。
 - 中央研究所 — 中央研究所 生物研究棟及び研究棟、本社 薬物動態研究棟
 - 安全性研究所 — 安全性研究所 動物棟及び研究棟

第2章 適用範囲

本指針は、当社における実験動物の管理及び使用に関連する行為、並びに当社施設以外で実施もしくは外部施設へ委託する動物実験の全てに適用される。

第3章 組織

当社における実験動物の管理と使用に関する各動物実験実施施設の統括責任は、中央研究所では研究本部長に、安全性研究所では安全性研究部長に（以下、「実施機関の長」とする）、それぞれ属する。

- 1 実施機関の長の責務
 - 1.1 各動物実験実施施設における動物実験の実施に関する最終的な責任を有し、動物実験の適正な実施のために必要な措置を講じること。
 - 1.2 動物実験の実施に関し、法律等を踏まえた動物実験指針（以下、「本指針」とする）を策定すること。
 - 1.3 本指針の適正な運用を図るため、動物倫理面での諮問機関として動物実験委員会を置くこと。また、動物実験委員会の委員は次に掲げる者の中から指名した委員により構成することとし、その役割を果たすためにふさわしいものとなるよう配慮すること。動物実験委員に新たに指名される者に対しては、当社の指針の内容、実施機関内の規則の内容、審査の手順・方法、関連法規等の委員会活動全般に必要な導入教育を実施し、記録する。
 - (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者
 - (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者
 - (3) その他学識経験を有する者
 - 1.4 実験動物の管理と使用に関して、科学上の必要性を理解した上で、動物福祉の見地から、適宜、獣医師の指導、助言を受けること。
 - 1.5 動物実験の開始前に、動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画

- について動物実験委員会に審査を依頼し、その結果を承認すること。
- 1.6 動物実験の終了後に、動物実験責任者より動物実験計画の実施結果について報告を受け、適宜、適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。
 - 1.7 実験動物の管理と使用に関連する施設・設備の確保及び適切な維持に努めること。
 - 1.8 動物実験実施者に対して、教育訓練を実施すること。
 - 1.9 本指針への適合性について、点検及び評価を実施すること。
 - 1.10 本指針並びに自己点検の実施及び評価等について、適切な方法により公開すること。
 - 1.11 必要に応じて以上の責務を指名する者に代行させることができる。
 - 1.12 当該動物実験実施施設の実験動物管理責任者を指名する。
- 2 実験動物管理責任者の責務
- 2.1 当該動物実験実施施設内のすべての動物の健康及び福祉に責任を有し、動物実験実施者に対して助言及び指導を行う。
- 3 動物実験委員会の責務
- 3.1 実施機関の長の諮問を受け、動物実験計画書並びに動物実験計画変更書が厚生労働省の動物実験基本指針及び本指針に適合しているか否かの審査を行い、その結果を実施機関の長に報告する。また、動物実験計画の実施結果について、実施機関の長より報告を受け、適宜、助言を行う。指針の見直し及び教育訓練について実施機関の長に助言及び支援を行う。動物実験実施者の健康被害及び労働災害防止策の提示を行う。また、これらに関する自己点検及び評価を行い、実施機関の長に報告を行う。各実施機関で定める動物実験委員会の規則に従う。
- 4 動物実験実施者の責務
- 4.1 本指針の主旨を熟知し、適正な実験を行うために、必ず動物実験委員会による教育訓練を受けなければならない。
- 5 動物実験責任者の責務
- 5.1 科学的はもとより動物福祉の観点に立った十分な検討を行った上で実験計画を立案し、実験を実施しなければならない。また、動物実験実施者の技能の把握及び指導を行わなければならない。なお、必要に応じ実験動物管理責任者及び動物実験委員の意見、助言を求める。あらかじめ実験ごとに動物実験計画を作成し、実施機関の長より承認を得なければ動物実験を実施してはならない。また、動物実験期間中に変更が生じた場合は動物実験計画変更書を動物実験計画書と同様に提出し、承認が得られた後に変更後の実験を実施しなければならない。
 - 5.2 動物実験を当社以外に委託する場合も、動物実験計画書に関して動物実験委員会の審査を受け、実施機関の長の承認を得なければならない。

- 5.3 動物実験の実施に際して、一般的留意事項、関連規則・基準等を遵守し、安全確保及び環境汚染防止のため措置を講じなければならない。また、動物福祉の立場から、動物の不安や苦痛を極力軽減するように努めなければならない。
- 5.4 動物実験の終了後に動物実験計画の実施結果について、実施機関の長に報告しなければならない。

第4章 実験動物の管理と使用

実験動物は動物実験責任者の管理、監督下で使用する。実験動物使用の際には、3Rの原則を常に考慮する。実験動物を取り扱う者は、科学的かつ倫理的取扱い方法を習得していることとする。各実施機関で定める実験動物管理・使用に関連する規則に従うこと。

当社で実施される動物実験は、実験動物の取り扱い方法により以下のように分類する。なお、当社ではカテゴリEの動物実験は実施しない。

カテゴリー	実験動物の取り扱い方法
A	生きた動物を用いない実験
B	動物に対してほとんど不快を与えないと思われる保定・投与等
C	動物に対して軽微なストレス、あるいは短時間持続する痛みを伴う実験 (ストレスや痛みの程度、持続時間によっていろいろな配慮が必要)
D	避けることのできない重度のストレスや痛みを伴う実験 (動物実験従事者は、動物に対する苦痛を最小限のものにするために、あるいは苦痛を排除するために、別の方法がないか検討する必要がある場合がある)
E	麻酔していない意識のある動物を用いて動物が耐えることのできる最大の痛み、あるいはそれ以上の痛みを与えるような処置 (これによって得られる結果が重要なものであっても行ってはならない)

Categories of Biomedical Experiments Based on Increasing Ethical Concerns for Non-human Species. Scientists Center for Animal Welfare (SCAW)., 1987

第5章 獣医学的管理

獣医学的管理は、動物の疾病予防・治療、科学的かつ倫理的で適切な動物の取り扱い及び実験処置により動物実験を適正に行うために必要不可欠である。特に、動物に対して無用な苦痛を与えない配慮は、動物福祉の観点から重要である。各実施機関で定める獣医学的管理規則に従うこと。

第6章 施設及び設備

施設及び設備は、研究遂行上の要件、動物の生理、生態、習性及び衛生管理のため

の必要事項を調和させながら運営されなければならない。施設等の床、内壁、天井及び付属設備等は清掃・消毒が容易である等、衛生状態の維持及び管理に配慮した構造とする。各実施機関で定める施設・設備規則に準拠して、管理すること。

第7章 実験動物の飼育管理

実験動物の飼育施設・設備及び飼育条件は、信頼性・再現性の高い実験データを得ることはもとより、動物福祉の面からも適切でなければならない。実施機関の長は、実験動物の管理と使用に関連する施設・設備の確保及び適切な維持に努め、また動物実験実施者は、適切な施設・設備及び飼育条件の維持に努め、不適切な環境条件により動物が被る苦痛を回避しなくてはならない。さらに実施機関の長及び動物実験実施者は、協力して、実験動物の一般状態を詳細に把握し、適宜、適切な処置を施さなければならない。各実施機関で定める飼育環境・管理規則に従うこと。

第8章 動物実験を実施するに当たって留意すること

実験操作は、適切な教育・訓練を受けた者が、定められた方法に従い、動物に無用な苦痛を与えないように配慮して行う。動物実験実施者及び動物実験責任者は、本指針第3章4項及び5項に示されたそれぞれの責務を果たすこと。

第9章 労働安全衛生管理

当社における実験動物の使用に関わる全ての者は、職場における労働災害と疾病を未然に防止するため、当社環境安全防災規程を遵守し、労働災害の防止及び保健衛生等の向上に努めるものとする。

第10章 動物実験の外部施設への委託

動物実験を当社施設以外に委託する場合は、当該施設における関連法規及び指針の遵守状況あるいは第三者評価機関による認証状況が適切であることが確認され、第3章で定める各実施機関の長によって承認された外部施設にのみ委託することができる。動物実験実施施設として適切ではないと判断される施設には、動物実験を委託してはならない。

第11章 動物実験指針の施行・改訂

本指針の改訂は、各実施機関の動物実験委員会の審議を経た後、各実施機関の長の

承認を得て行う。

2023年 11月 14日 改訂（第12版）