

実験動物の環境モニタリングに関する調査報告書(第3報まとめ)

□はじめに

(公社)日本実験動物協会のモニタリング技術委員会は平成23年末に、実験動物の環境モニタリングに関するアンケート調査を実施し、平成24年7月判定基準の概要と異常時の対応等を報告した。次いで、平成24年12月判定基準の基になる環境モニタリングの実施の有無、測定場所、頻度等について報告した。

今回は実験動物の環境モニタリングに関する推奨値を考察した。

□考察

本会が1998年(平成10年)に策定した「実験動物生産施設・設備および管理に関する指針その解説-マウス、ラット、ハムスター、モルモット、ウサギ編-」における実験動物生産施設(飼育室)の環境条件の目標値、「最新版ガイドライン-実験動物施設の建築および設備」(日本建築学会編、2007年、アドスリー)の環境条件の基準値、ILARの推奨値(8版)、OECDの推奨値等を参考にして、新たな推奨値を考察する。

(1) バリア施設(マウス、ラット、モルモット、ウサギ)

●落下菌検査

一般細菌数の従来の目標値は、3個以下(清浄域内の空時動物飼育室)である。今回の調査結果では生産施設では5個以下、実験施設では3個以下が多かった。従って推奨値としては、3個以下(清浄域内の空時動物飼育室)を継続するのが望ましい。

●温度

生産施設では $23^{\circ}\text{C}\pm 3\sim 5^{\circ}\text{C}$ 、実験施設では $23^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ が多かった。また、ウサギでは $18\sim 25^{\circ}\text{C}$ と設定されていた。従来の目標値は $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ (急激な変化を防ぐ)であるが、これらはウサギを含む動物種が対象であるので、ウサギの施設はマウス、ラット、モルモットとは別に設定した方が良いと思われる。

そこでマウス、ラット、モルモットの施設では推奨値を $23^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ ($20\sim 26^{\circ}\text{C}$)とする。表記も中心温度(設定温度) \pm とすることが設定し易いものと思われる。但し、無毛マウスの飼育エリアは $25^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ ($22\sim 28^{\circ}\text{C}$)と少し温度を高くすることが望まれる。ウサギの飼育施設はマウス、ラット、モルモットとは別に $22^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ ($19\sim 25^{\circ}\text{C}$)を推奨値とする。

●湿度

生産施設、実験施設とも $55\%\pm 20\%$ 、特に $55\%\pm 15\%$ が多かった。従来の目標値は $30\sim 80\%$ ($55\%\pm 25\%$)(急激な変化を防ぐ)であるが、今回の結果から $55\%\pm 15\%$ が多いことから、推奨値は $55\%\pm 15\%$ ($40\sim 70\%$)としたい。また、表記方法は中心湿度(設定湿度) \pm としたい。また、無毛マウス飼育エリアでは $60\%\pm 15\%$ ($45\sim 75\%$)と少し湿度を高くすることが望まれる。

●換気回数

生産施設では8~15回/時、実験施設では10~20回/時、特に12~18回/時が多かった。従来の目標値は乱流方式10~15回/時、一方向気流方式8~15回/時であるが、今回の結果から、8~15回/時(給排気の方式によって適正値を決定)を推奨値としたい。

●気圧(差圧)

生産施設では、飼育室は前室・廊下より20Pa以上高く、また実験施設では飼育室は前室・廊下より10Paまたは20Pa高くしている施設が多かった。従来の目標値は静圧差で5mmH₂O高くするであったが(1mmH₂O = 9.80638Pa)であることから、Paに換算すると、約50Pa、今回の結果から、飼育室は前室・廊下より20Pa以上高くすることを推奨値としたい。

	日動協の目標値(生産施設)	「建築および設備」2007の基準値	ILARの推奨値(8版)	OECD
落下細菌※1	3個以下 (清浄域内の空時動物飼育室)	3個以下※(動物を飼育していないバリア区域) 30個以下(動物を飼育していない通常の区域)		
温度	$18\sim 28^{\circ}\text{C}$ (急激な変化を防ぐ)	$20\sim 26^{\circ}\text{C}$ ウサギ $18\sim 24^{\circ}\text{C}$ サル、ネコ、イヌ $18\sim 28^{\circ}\text{C}$	$20\sim 26^{\circ}\text{C}$ ウサギ $16\sim 22^{\circ}\text{C}$ ネコ、イヌ、霊長類 $18\sim 29^{\circ}\text{C}$	$22\pm 3^{\circ}\text{C}$
湿度	$30\sim 80\%$ (急激な変化を防ぐ)	$40\sim 60\%$ (30% 以下、 70% 以上になってはならない)	$30\sim 70\%$ (許容範囲)	$30\sim 70\%$
換気回数	乱流方式10~15回/時、 一方向気流方式8~15回/時	6~15回/時(給排気の方式によって適正値を決定)	10~15回/時(許容指針)	
気圧	静圧差で5mmH ₂ O高くする。	①周辺廊下よりも静圧差で20Pa高くする (SPFバリア区域) ②周辺廊下よりも静圧差で150Pa高くする (アイソレータ)		
臭気	アンモニア濃度で25ppmを超えない	アンモニア濃度で20ppmを超えない		
照明	150~300ルクス(床上85cm)	150~300ルクス(床上40~85cm)		

※9cm径シャーレ30分開放(血液寒天48時間培養)

●臭気(アンモニア)

生産施設、実験施設とも20ppm以下が多かった。従来目標値はアンモニア濃度で25ppmを超えないということであるが、今回の結果から、アンモニア濃度は20ppm以下を推奨値としたい。

●照度

生産実験施設では150~300 lx(測定位置:床上80~85cm)が多かった。実験施設ではもう少し幅が広く150~750 lx(測定位置は床上80~85cm)であったが、推奨値は、従来目標値と同じ150~300 lx(測定位置:床上80~85cm)としたい。

●滅菌効果(オートクレーブ)

多くの施設は、滅菌時毎回あるいは毎日、ケミカルインジケーター、バイオロジカルインジケーターを使用し、滅菌効果を測定していた。効果判定は使用インジケーターのマニュアルに準じて行っていることから、特に判定の基準は設けない。

●飲水検査

生産施設では残留塩素は3~6mg/L、大腸菌は検出せず、一般細菌は100個/ml以下を、実験施設では残留塩素は0.6mg/L以下、大腸菌は検出せず、一般細菌は100個/ml以下を基準としている施設が多かった。残留塩素濃度に関する従来目標値はないが、今回の結果から、残留塩素の推奨値は生産施設では3~6mg/L、実験施設では0.1mg/L以上(水道法水質基準に基づいて1.0mg/L以下との定めがあり、水道法衛生措置法に基づいて0.1mg/L以上と定められている。下限は設定しておくべきであり、上限は地域によって0.6mg/Lを超えるところも多いはずである。)としたい。

大腸菌および一般細菌の推奨値は、大腸菌は検出せず、一般細菌は100個/ml以下としたい。

(2) バリア施設(イヌ、サル、ブタ、その他)

バリア施設のイヌ、サル、ブタ、その他においては、生産施設は環境検査を実施している施設が少なく、今回の結果を元に推奨値を設定する事は難しい。従って非バリア施設の環境条件も参考に検討した結果、サル施設の温度は25±3℃を推奨値としたい。その他の項目はマウス、ラット、モルモット、ウサギに準ずるところとなろう。

(3) 非バリア施設(マウス、ラット、モルモット、ウサギ)

基本的な環境条件はバリア施設と同様である。

(4) 非バリア施設(イヌ、サル、ブタ、その他)

基本的な環境条件はバリア施設と同様である。ただし、サルの非バリア生産施設の気圧は、飼育室を前室・廊下等より低く(特に検疫時)設定することが多く、飼育動物の封じ込めレベルや施設の利用目的に応じた設定が必要である。

参考資料

(1) バリア施設(マウス、ラット、モルモット、ウサギ)

判定基準、測定場所および測定頻度の概要は第1表の通り。

	生産施設	実験施設
落下菌検査	基準：一般細菌、真菌および付着菌検査の一般細菌、真菌をそれぞれ5個以下 測定場所：飼育室 測定頻度：1か月から4か月毎	基準：一般細菌、真菌および付着菌検査の一般細菌、真菌をそれぞれ5個以下。特に3個以下が多い 測定場所：飼育室 測定頻度：2か月から6か月毎、試験終了/開始前空中浮遊菌を測定している施設あり
温度	基準：23℃±3~5℃ ウサギの施設では18~25℃ 測定場所：飼育室 測定頻度：経時的または毎日	基準：23℃±3℃。無毛マウスの飼育エリアは25℃±3℃、ウサギの施設では19~25℃ 測定場所：飼育室 測定頻度：経時的
湿度	基準：55%±20%、特に55%±15%が多い 測定場所：飼育室 測定頻度：経時的または毎日	基準：55%±20%、特に55%±15%が多い、無毛マウス飼育エリアでは60%±15% 測定場所：飼育室 測定頻度：経時的
換気回数	基準：8~15回/時 測定場所：飼育室 測定頻度：3か月、6か月、1年毎、必要に応じ	基準：10~20回/時、特に12~18回/時が多い 測定場所：飼育室 測定頻度：6か月、1年毎、必要に応じ
気圧(差圧)	基準：飼育室は前室・廊下より20Pa以上高く 測定場所：飼育室 測定頻度：毎日	基準：飼育室は前室・廊下より10Paまたは20Pa高く 測定場所：飼育室 測定頻度：経時的または毎日
臭気(アンモニア)	基準：20ppm以下が多い 測定場所：飼育室 測定頻度：1か月、3か月、4か月、6か月、1年毎に分散	基準：20ppm以下 測定場所：飼育室 測定頻度：6か月、1年毎
照度	基準：150~300 lx (測定位置：床上80~85cm) 測定場所：飼育室 測定頻度：1か月、3か月、6か月、1年毎等に分散	基準：150~750 lx、150~300 lxが多い(測定位置は床上80~85cm) 測定場所：飼育室 測定頻度：6か月、1年毎が約半数、他は1か月、3か月毎、必要に応じ
滅菌効果(オートクレーブ)	基準：ケミカルインジケーター、バイオロジカルインジケーターを使用 測定頻度：毎日	基準：ケミカルインジケーター、バイオロジカルインジケーターを使用 測定頻度：毎日、1か月毎、必要に応じCIは毎日、BIは1か月毎が多い
飲水検査	基準：残留塩素は3~6ppm、大腸菌は検出せず、一般細菌は100個/ml以下 測定場所：飼育室給水配管末端、塩素添加が確認できる場所等 測定頻度：3か月毎、他は必要に応じ	基準：残留塩素は0.6ppm以下、大腸菌は検出せず、一般細菌は100個/ml以下 測定場所：飼育室給水配管末端 測定頻度：3か月、6か月毎、必要に応じ

備考:ケミカルインジケーター (Chemical Indicator)、バイオロジカルインジケーター (Biological Indicator)

(2) バリア施設（イヌ、サル、ブタ、その他）

判定基準、測定場所および測定頻度の概要は第2表の通り。

	生産施設（ブタのみ）	実験施設イヌ・サル・ブタ
落下菌検査	基準：一般細菌は2個以下。 一般細菌、真菌を合わせて30個以下	基準：落下菌検査の一般細菌3個以下（GLP）、 8個以下（GLP以外）
	測定場所：飼育室、測定頻度：2か月毎または3か月毎	測定場所：飼育室、測定頻度：2か月毎または6か月毎
温度	基準：23°C±2°C～5°C。（2/2）	基準：23°C±3°C～5°C、サルは23°C±5°C
	測定場所：飼育室、測定頻度：経時的	測定場所：飼育室、測定頻度：経時的か毎日
湿度	基準：60±20%	基準：55%±15%、サルは40%±10%、イヌは55%±10%
	測定場所：飼育室、測定頻度：経時的または毎日	測定場所：飼育室、測定頻度：経時的または毎日
換気回数	基準：10～15回/時	基準：13～16回/時
	測定場所：飼育室、測定頻度：1年毎	測定場所：飼育室、測定頻度：経時的または3か月毎
気圧（差圧）	基準：飼育室は前室・廊下等より5～50Pa高く	基準：飼育室は前室・廊下等より20Pa高く
	測定場所：飼育室、測定頻度：毎日または毎週	測定場所：飼育室、測定頻度：経時的または毎日
臭気 （アンモニア）	実施施設なし	基準：飼育室20ppm以下
		測定場所：飼育室、測定頻度：1年毎
照度	実施施設なし	基準：150～500 lx
		測定場所：飼育室、測定頻度：1年毎、必要に応じて
滅菌効果 （オートクレーブ）	基準：ケミカルインジケータ、バイオリジカルインジケータを使用	基準：ケミカルインジケータ、バイオリジカルインジケータを使用
	測定頻度：滅菌毎	測定頻度：毎日、BIは1回/週
飲水検査	基準：残留塩素10ppm	基準：残留塩素は0.1ppm以上、大腸菌は検出せず、 一般細菌は100個/ml以下
	測定場所：飼育室給水配管末端 測定頻度：1年毎	測定場所：飼育室給水配管末端 測定頻度：3か月毎または6か月毎

(3) 非バリア施設（マウス、ラット、モルモット、ウサギ）

判定基準、測定場所および測定頻度の概要は第3表の通り。

	生産施設	実験施設
落下菌検査	基準：一般細菌、真菌および付着菌検査の一般細菌、真菌について それぞれ5個以下	基準：一般細菌は30個以下（10個以下が多い）、真菌は10個以下、 付着菌検査の一般細菌は10個以下、真菌は10個以下
	測定場所：飼育室 測定頻度：必要に応じ	測定場所：飼育室 測定頻度：6か月毎、試験終了/開始前等
温度	基準：23°C±3°Cまたは23°C±5°C	基準：23°C±3°C、無毛マウス飼育エリアは25°C±3°C
	測定場所：飼育室、測定頻度：毎日	測定場所：飼育室、測定頻度：経時的または毎日
湿度	基準：60±20%、40～70%	基準：55%±10～20%で±15%が多い
	測定場所：飼育室、測定頻度：毎日	測定場所：飼育室、測定頻度：経時的または毎日
換気回数	基準：5回/時または8～10回/時	基準：6～20回/時
	測定場所：飼育室、測定頻度：必要に応じ	測定場所：飼育室、測定頻度：6か月毎または必要に応じ
気圧（差圧）	基準：飼育室は前室・廊下等より20～40Pa高く設定	基準：飼育室は前室・廊下より10Pa以上高くまたは 1～5Pa高く設定
	測定場所：飼育室、測定頻度：毎日	測定場所：飼育室、測定頻度：毎日
臭気 （アンモニア）	基準：飼育室20ppm以下	基準：飼育室20ppm以下
	測定場所：飼育装置内、測定頻度：必要に応じ	測定場所：飼育室、測定頻度：6か月毎
照度	基準：200～350 lx（床上80cm）	基準：150～750 lx
	測定場所：飼育室、測定頻度：必要に応じ	測定場所：飼育室、測定頻度：6か月毎または必要に応じ
滅菌効果 （オートクレーブ）	基準：ケミカルインジケータを使用	基準：ケミカルインジケータを使用
	測定頻度：毎日	測定頻度：毎日または必要に応じ
飲水検査	基準：大腸菌検出せず、一般細菌100個/ml以下	基準：残留塩素は0.1～2ppm、大腸菌検出せず、 一般細菌は100個/ml以下
	測定場所：貯水槽、飼育室給水配管末端 測定頻度：2か月毎または1年毎	測定場所：飼育室給水配管末端 測定頻度：6か月毎または3か月毎

備考：生産施設、実験施設に該当しないその他施設が1施設あり。

(4) 非バリア施設（イヌ、サル、ブタ、その他）

判定基準、測定場所および測定頻度の概要は第4表の通り。

	生産施設	実験施設
落下菌検査	基準：一般細菌および付着菌検査の一般細菌は10個以下	基準：一般細菌30個以下、真菌10個以下、付着菌検査の一般細菌は5個以下、真菌は5個以下
	測定場所：飼育室、測定頻度：必要に応じ	測定場所：飼育室、測定頻度：2か月毎から6か月毎
温度	基準：23℃±5℃または26℃±3℃	基準：23℃±3℃。サルは22～28℃又は23～29℃
	測定場所：飼育室、測定頻度：毎日	測定場所：飼育室、測定頻度：経時的または毎日
湿度	基準：記録するのみ	基準：55%±15%または±20%
	測定場所：飼育室、測定頻度：毎日	測定場所：飼育室、測定頻度：経時的または毎日
換気回数	基準：10～15回/時（サル）	基準：6～20回/時
	測定場所：飼育室、測定頻度：1年毎	測定場所：飼育室、測定頻度：6か月毎または1年毎
気圧（差圧）	基準：飼育室は前室・廊下等より5Pa低く、法定検疫時は10Pa低く設定（サル）	基準：飼育室は前室・廊下等より10～50Pa高く、または1～5Pa高く設定（サル）
	測定場所：飼育室、測定頻度：毎日	測定場所：飼育室、測定頻度：毎日または経時的
臭気 （アンモニア）	基準：飼育室20ppm以下（サル）	基準：飼育室20ppm以下（内10ppm以下もあり）
	測定場所：飼育装置内、測定頻度：必要に応じ	測定場所：飼育室、測定頻度：6か月毎または1年毎
照度	基準：150 lx以上（床70cm）（サル）	基準：150～750 lx
	測定場所：飼育室、測定頻度：1年毎	測定場所：飼育室、測定頻度：6か月毎または1年毎
滅菌効果 （オートクレーブ）	基準：ケミカルインジケーターを使用	基準：ケミカルインジケーターを使用
	測定頻度：滅菌時	測定頻度：毎日、1か月、6か月毎
飲水検査	基準：水道法水質基準による	基準：残留塩素は0.1～0.5ppm、大腸菌は検出せず、一般細菌は100個/ml以下、他は水道法水質基準による
	測定場所：飼育室給水配管末端 測定頻度：6か月毎または1年毎	測定場所：飼育室給水配管末端 測定頻度：6か月毎または1年毎

（担当理事 日柳政彦、委員長 高倉彰、委員 國田智、桑原吉史、田中慶康、深澤清久、林元展人、山田靖子）