

# 塩野義製薬株式会社 動物実験の適正な実施に関する規則

## 目次

- 第1章 総則（第1条－第3条）
- 第2章 機関の長の責務（第4条－第13条）
- 第3章 組織長の責務（第14条）
- 第4章 動物実験責任者の責務（第15条－第17条）
- 第5章 動物実験委員会（第18条・第19条）
- 第6章 動物実験の実施上の配慮（第20条・第21条）
- 第7章 実験動物の飼養および保管（第22条－第26条）
- 第8章 生活環境の保全（第27条）
- 第9章 危害等の防止（第28条－第30条）
- 第10章 安全管理（第31条）
- 第11章 教育訓練（第32条）
- 第12章 雑則（第33条－第35条）
- 附則

## 第1章 総則

### 第1条（目的および基本原則）

シオノギは、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という基本方針に基づいて画期的な医薬品の研究開発を継続的に進めるため、その有効性、安全性および薬物動態等を予測する上で必要不可欠な手段である動物実験等を動物福祉に配慮しつつ、適切に実施する責務を有する。本規則は、「動物の愛護及び管理に関する法律」、「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」および「厚生労働省の所轄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27年2月20日厚生労働省通知）を踏まえ、科学的観点、動物福祉の観点、環境保全の観点および動物実験等に携わる研究者等の安全確保の観点から、動物実験等を適正に実施するために遵守すべき基本的事項を定めることにより、シオノギにおける動物実験等の適正実施の推進を図ることを目的とする。

動物実験等を実施するに当たっては、シオノギグループの全ての者（シオノギグループに在籍する者およびシオノギグループの施設・設備を利用する者）は本規則を遵守するとともに、国際的に普及・定着している動物実験の基本理念である「3Rの原則」（Replacement：代替法の利用、Reduction：動物利用数の削減、Refinement：苦痛の軽減）を踏まえ、動物福祉に配慮した実験動物の適正な飼養保管および利用の推進を図るために、「動物の愛護及び管理に関する法律」の下に定められた「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」およびその解説、ならびに「Guide for the Care and Use of Laboratory Animals: Eighth Edition」、その他の関連法令等に従

い、適正に実施しなければならない。

## 第2条（適用範囲）

本規則は、シオノギグループにおいて実施される全ての動物実験等に適用する。本規則における「シオノギグループ」の定義は、塩野義製薬株式会社および塩野義製薬株式会社「シオノギグループ会社 管理規則」で定義する国内のグループ会社とする。

## 第3条（定義）

本規則において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ以下に定めるとおりとする。

- (1) 動物実験等：実験動物を医薬品、診断薬およびヘルスケア製品等の研究、製造ならびに品質試験等への利用、その他の科学上の利用（教育訓練を含む）に供することをいう。
- (2) 実験動物：動物実験等の利用に供する哺乳類、鳥類、爬虫類、両生類および魚類に属する動物をいう。
- (3) 施設等：実験動物を飼養または保管する施設・設備および動物実験等を行う施設・設備をいう。
- (4) 機関の長：塩野義製薬株式会社代表取締役社長の命を受け、動物実験等の適正な実施に係る全ての権限を有する医薬研究本部長をいう。医薬研究本部長は動物実験を遂行する主たる組織の管掌者にその権限を委嘱することができる。
- (5) 組織長：動物実験等を実施する者が所属し、実験動物および施設等を管理する組織の長をいう。組織長は機関の長を補佐する。
- (6) 選任獣医師：実験動物獣医師の中から機関の長が任命し、施設等において利用される実験動物の飼養保管ならびに獣医学的な健康と福祉の管理（以下、獣医学的ケアという）に対し、責任を有する者をいう。
- (7) 実験動物獣医師：実験動物学ならびに獣医学等の知識および経験を有する獣医師の中から機関の長が任命し、選任獣医師を補佐し、実験動物の獣医学的ケアを担当する者をいう。
- (8) 実験動物管理者：実験動物学または獣医学等の知識および経験を有する者の中から機関の長が任命し、選任獣医師ならびに実験動物獣医師を補佐し、実験動物の獣医学的ケアおよび施設等の管理を担当する者をいう。
- (9) 動物実験計画：動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (10) 動物実験責任者：動物実験実施者のうち、動物実験計画の策定、承認を得た動物実験計画に基づく動物実験等の実施および実施結果の報告について責任を負う者をいう。
- (11) 動物実験実施者：動物実験責任者の下で動物実験等を実施する者をいう。
- (12) 飼養者：実験動物管理者の下で実験動物の飼養または保管に従事する者をいう。
- (13) 管理者等：機関の長、組織長、選任獣医師、実験動物獣医師、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者をいう。
- (14) 獣医学的管理者等：選任獣医師、実験動物獣医師、実験動物管理者および飼養者をいう。

## 第2章 機関の長の責務

### 第4条（機関の長の責務）

機関の長は、シオノギグループにおいて実施される全ての動物実験等の実施に関する最終的な責任を有する。動物実験等の実施を外部機関に委託等する場合は、委託先において科学的な見地から動物福祉に配慮した動物実験等が実施されるよう努めなければならない。

### 第5条（動物実験委員会の設置）

機関の長は、動物実験計画の審査、実施結果の把握、教育訓練、自己点検・評価、その他動物実験等の適正な実施に関する調査および審議等を行わせるため、塩野義製薬株式会社動物実験委員会（以下、動物実験委員会という）を設置する。

### 第6条（選任獣医師ならびに実験動物獣医師の配置）

機関の長は、動物実験等に利用される実験動物の健康と福祉を確保するため、選任獣医師および実験動物獣医師を配置するとともに、選任獣医師に対して当該活動に必要な権限と資源を与える。

### 第7条（施設等の整備）

機関の長は、実験動物の適切な飼養保管ならびに動物実験等の適正かつ安全な遂行のための施設等を整備するとともに、その管理・運営を組織長、選任獣医師、実験動物獣医師および実験動物管理者に担当させる。

### 第8条（手順書等の策定）

機関の長は、実験動物の適切な飼養保管ならびに動物実験等の適正かつ安全な遂行のために必要な動物実験等の方法、実験動物の飼養保管ならびに施設等の管理等に関する手順書等を組織長または動物実験委員会に策定させ、動物実験実施者および飼養者に周知し遵守させる。

### 第9条（動物実験計画の承認）

1. 機関の長は、動物実験等を実施しようとする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本規則および関連法令等への適合性の審査を動物実験委員会に諮問する。
2. 機関の長は、前項による動物実験委員会の審査結果に基づき、その動物実験計画について承認の可否を決定し、その結果を組織長または動物実験委員会を經由して動物実験責任者に通知する。
3. 機関の長は、前項を組織長に代行させるときは、その実施状況を組織長または動物実験委員会より報告を受けてこれを確認する。

### 第10条（動物実験計画の実施結果の把握）

1. 機関の長は、承認を与えた動物実験計画の動物実験責任者から実施結果の報告を受け、その実施状況について動物実験計画との整合性ならびに本規則および第8条により定めた手順書等（以下、規則等という）への適合性の評価を動物実験委員会に諮問する。
2. 機関の長は、前項による動物実験委員会の評価結果を確認し、必要に応じて動物実験委員会の助言に基づいて動物実験責任者に改善を指示する。
3. 機関の長は、前項を組織長に代行させるときは、その実施状況を組織長または動物実験委員会より報告を受けてこれを確認する。

#### 第11条（教育訓練等の実施）

機関の長は、適正な動物実験等の実施および実験動物の適切な飼養保管を促すため、動物実験責任者、動物実験実施者、飼養者等に対する関連法令等、動物実験等の適正な実施に関する事項、実験動物の飼養保管に関する事項、安全確保および安全管理に関する事項等の教育訓練を、動物実験委員会に付託する。

#### 第12条（自己点検・評価および検証）

機関の長は、シオノギグループにおける動物実験等の実施状況等に関する関連法令等および規則等への適合性について、動物実験委員会に定期的に自己点検・評価を行わせるとともに、その自己点検・評価について外部機関等による検証を受けるよう努めるものとする。

#### 第13条（動物実験等に関する情報公開）

機関の長は、シオノギグループにおける動物実験等の倫理的配慮に基づく適正実施について適切な方法により社外に公開する。

### 第3章 組織長の責務

#### 第14条（組織長の責務）

組織長は、主に次に掲げる業務を行う。

- (1) 実験動物の飼養保管および施設等の管理に関する手順書等を定め、実験動物の適切な管理ならびに動物実験等の適正な遂行に必要な施設等の維持管理および改善に努める。
- (2) 機関の長より付託を受け、自組織から申請された動物実験計画の承認の可否決定を代行し、その実施状況を機関の長に報告する。医薬研究本部長管掌組織以外から申請された動物実験計画については、創薬開発研究所長が承認の可否決定を代行する。
- (3) 機関の長より付託を受け、自組織から提出された動物実験計画の実施結果の報告書の確認を代行し、その実施状況を機関の長に報告する。医薬研究本部長管掌組織以外から提出された動物実験計画の実施結果の報告書の確認については、創薬開発研究所長が代行する。

## 第4章 動物実験責任者の責務

### 第15条（動物実験計画の策定）

動物実験責任者は、動物実験等を実施しようとする場合には、第6章に定める事項を踏まえて動物実験計画を策定し、その動物実験計画について第9条により機関の長の承認を得た後でなければ、動物実験等を実施することができない。本条は、すでに承認された動物実験計画を変更する場合についても適用する。

### 第16条（動物実験実施状況の把握）

動物実験責任者は、動物実験等の実施状況を把握し、適正な動物実験等の実施、実験動物の飼養管理、または安全管理に不都合が生じる場合には、速やかに動物実験委員会に報告するとともに、必要に応じて動物実験委員会または選任獣医師の指示を仰がなければならない。

### 第17条（動物実験実施結果の報告）

動物実験責任者は、動物実験等を終了または中止した場合、その他動物実験委員会の指示を受けた場合は、機関の長に動物実験計画の実施結果について速やかに報告しなければならない。

## 第5章 動物実験委員会

### 第18条（動物実験委員会の役割）

動物実験委員会は、主に次に掲げる業務を行う。

- (1) 機関の長の諮問を受け、動物実験責任者から提出された動物実験計画における本規則および関連法令等への適合性について科学的な見地ならびに動物福祉の観点から審査を行い、その結果を機関の長に報告する。なお、審査の過程において、必要に応じて動物実験責任者に対して助言を行う等、動物実験計画の承認に当たって必要な措置を講じる。
- (2) 機関の長の諮問を受け、動物実験計画の実施結果について、第9条第2項により承認された動物実験計画との整合性ならびに規則等への適合性の評価を行い、必要に応じて動物実験等の実地調査ならびに施設等の調査を行い、機関の長および組織長に報告し、または助言する。
- (3) 機関の長の付託に基づき、第32条に定める教育訓練を行う。
- (4) 機関の長の付託に基づき、第12条に定める自己点検・評価を行う。
- (5) 機関の長の付託に基づき、第8条に定める手順書等を策定する。

### 第19条（動物実験委員会の構成）

動物実験委員会は、機関の長が動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者、その他有識者の中から任命する委員により構成する。その定数は、動物実験計画の審査、実施結果の評価ならびに自己点検・評価の実施において実効性を確保するために

必要な人数とする。

## 第6章 動物実験の実施上の配慮

### 第20条（科学的合理性の確保）

動物実験責任者は、動物実験等によって得られるデータの信頼性を確保する等の観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、第9条第2項により承認された動物実験計画に基づき、動物実験等を適正に実施し、または動物実験実施者に遵守させなければならない。

- (1) 動物実験等の目的、意義および必要性を明確にすること。
- (2) 次に掲げる3Rの原則に配慮すること。
  - ① 代替法の利用（Replacement） 科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用する。
  - ② 動物使用数の削減（Reduction） 科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される実験動物の数を少なくする。この場合において、動物実験等の目的に適した動物種および系統の選定、実験成績の精度および再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的および微生物学的品質ならびに飼養条件等を考慮する。
  - ③ 苦痛の軽減（Refinement） 科学上の利用に必要な限度において、できる限り実験動物に苦痛を与えないよう次に掲げる事項に配慮して行う。
    - (i) 実験的処置により想定される障害・症状および苦痛の程度
    - (ii) 麻酔薬、鎮痛薬等による麻酔・疼痛管理
    - (iii) 外科手術等の方法ならびに周術期の管理
    - (iv) 耐え難い苦痛が想定される場合は、人道的エンドポイント（苦痛から解放するための症状の基準）の設定
    - (v) 適切な安楽死処置法の選択
- (3) 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと。
- (4) 動物実験等の実施に先立ち、必要な実験手技等の習得に努めること。
- (5) 侵襲性の高い大規模な生存手術（体腔内への侵襲または身体的障害の誘導等を伴う生存手術）の実施にあたっては、選任獣医師または実験動物獣医師の指導の下で行うこと。
- (6) 遺伝子組換え実験、病原体および化学物質等を用いる動物実験等、放射性物質・放射線を用いる動物実験等、または毒物・劇物・麻薬・向精神薬等を用いる実験等については、関係法令等およびシオノギグループの関連する規程等に従い、実施すること。

### 第21条（事後措置）

動物実験責任者、動物実験実施者および獣医学的管理者等は、動物実験等を終了、または中断した実験動物を殺処分するときは、致死量以上の麻酔薬の投与またはその他の適切な方法により速やかに実験動物を苦痛から解放させるように努める。また、実験動物の死体については、適切な処置を講じ、人の健康および環境を損なうことのないようにする。

## 第7章 実験動物の飼養および保管

### 第22条（実験動物の導入）

獣医学的管理者等は、実験動物を施設に導入するにあたり、関連法令等に基づき、適正に管理されている機関から導入し、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行うとともに、必要に応じて実験動物の飼育環境への馴化・順応を図るために必要な措置を講じる。

### 第23条（実験動物の飼養および保管）

獣医学的管理者等および動物実験実施者は、実験動物の生理、生態、習性等を考慮して、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な飼育管理（給餌、給水、ケージ・床敷の交換、エンリッチメント等）を行い、施設等の環境因子（温度、湿度、換気、照度等）、住居因子（飼育室、ケージ、床敷、給餌・給水器等）、栄養因子（飼料、給水等）、同居動物因子（種、系統、性、年齢、数等）、微生物学的因子および遺伝学的因子等を適正に維持管理するように努める。

### 第24条（実験動物の健康管理）

獣医学的管理者等および動物実験実施者は、実験動物が動物実験等の目的以外の要因で傷害を負い、または疾病にかかることを予防するため、実験動物に必要な健康管理を行う。また、実験動物が動物実験等の目的以外の傷害または疾病にかかった場合には、適切な治療等を行うとともに、必要に応じて安楽死処置を行う。感染性の疾病においては、拡大防止に努める。

### 第25条（記録の保存）

獣医学的管理者等は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を作成し、これを3年間保存する。

### 第26条（譲渡等の際の情報提供）

管理者等は、実験動物の譲渡にあたり、譲渡先に、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供しなければならない。

## 第8章 生活環境の保全

### 第27条（生活環境の保全）

管理者等は、実験動物の汚物等の適切な処理を行うとともに、施設を常に清潔に維持して、微生物等による環境の汚染および悪臭、害虫等の発生の防止を図ることにより、また施設等の改修等により騒音の防止を図ることにより、施設および施設周辺の生活環境の保全に努める。

## 第9章 危害等の防止

### 第28条（危害等の防止）

1. 機関の長は、動物実験実施者および獣医学的管理者等が実験動物に由来する疾病にかかることを予防するため、必要な健康管理を行う。
2. 獣医学的管理者等は、施設の日常的な管理および保守点検ならびに定期的な巡回等により、飼養保管する実験動物の数および状態の確認を行う。
3. 機関の長は、実験動物の飼養保管ならびに動物実験等に関係のない者が実験動物に接することのないよう必要な措置を講じる。

### 第29条（逸走の防止）

1. 管理者等は、実験動物が施設等から逸走しないよう必要な措置を講じる。
2. 機関の長は、実験動物が逸走した場合の対応について予め定め、逸走時の人への危害、環境保全上の問題等の発生防止に努めるとともに、実験動物が施設外に逸走した場合には、速やかに関係機関への連絡を行う。

### 第30条（緊急時の対応）

機関の長は、地震、火災等の緊急時に講じるべき措置について予め定めるとともに、緊急時の対応について教育訓練を行う。

## 第10章 安全管理

### 第31条（安全管理）

遺伝子組換え実験、放射性物質・放射線を用いる動物実験等、毒物・劇物や麻薬・向精神薬等を用いる動物実験等、病原体等を用いる動物実験等においては、それぞれの関係法規または社内の諸規定を遵守し、安全確保および安全管理はもとより、公衆衛生、生活環境および生態系の保全に配慮する。

## 第11章 教育訓練

### 第32条（教育訓練）

1. 動物実験委員会は、第11条に基づき、動物実験責任者、動物実験実施者および獣医学的管理者等に対する次の事項に関する教育訓練を行う。
  - (1) 動物実験等に関連する関連法令等および社内規則等
  - (2) 動物実験等の適正な実施および実験動物の適切な飼養保管に関する事項



- (3) 実験動物の福祉に関する事項
  - (4) 安全確保および安全管理に関する事項
  - (5) 施設等の利用に関する事項
2. 動物実験責任者、動物実験実施者および獣医学的管理者等は、前項に定める教育訓練を受けなければ、動物実験等の実施または実験動物の飼養保管を行ってはならない。
  3. 動物実験委員会は、本条第1項の教育訓練を受けた者に対して、動物実験等の実施または実験動物の飼養保管に関する許可を与えるものとする。
  4. 動物実験委員会は、教育訓練の実施日、実施内容、講師および受講者名の記録を作成し、その実施日から5年間保存する。

## 第12章 雑則

### 第33条（本規則の見直し）

本規則は、関連法令等の改正等、その他国際的動向等に照らし、適正な動物実験等の実施に対応するため、必要に応じて見直しを行う。

### 第34条（改定・廃止）

本規則を改定および廃止する場合は、代表取締役決裁によるものとする。

### 第35条（読み替え）

会社組織が変更された場合は、本規則に記載された各組織名を、その組織変更の内容に応じて可能な限り読み替える。

## 附則

本規則は、2022年3月3日から施行する。

|      |            |
|------|------------|
| 制 定  | 平成21年3月1日  |
| 一部改定 | 平成22年7月22日 |
| 改 定  | 平成24年2月10日 |
| 改 定  | 平成24年9月1日  |
| 一部改定 | 平成28年8月1日  |
| 改 定  | 2020年8月1日  |
| 一部改定 | 2022年3月3日  |