

28消安第5243号
平成29年3月2日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長

農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施状況に関する調査結果及び基本指針に基づく適正な動物実験等の実施について

平素より、動物薬事の推進に御理解及び御協力いただき感謝申し上げます。

「農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」について（平成28年10月3日付け農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事監視指導班長事務連絡）により貴協会にも御協力いただいた「農林水産省の所管する研究機関等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日付け18農会第307号農林水産省農林水産技術会議事務局長通知。以下「基本指針」という。）に基づく研究機関等の動物実験の実施状況に関する平成28年9月30日時点における調査について、調査結果は別紙のとおりであり、農林水産技術会議事務局Webサイトに掲載していますので、お知らせします。

(URL : http://www.affrc.go.jp/doubutsujikken/doubutsujikken_kihonshishin.htm)

貴協会におかれましては、貴協会員に対し、医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく承認の申請等の際に必要な実験動物を用いた動物実験等について、今後とも基本指針に基づき、その適正な実施のために必要な措置を講ずるよう周知いただくとともに、基本指針に基づく取組を行っていない会員に対しては、協力を求めるようお願いいたします。

研究機関等における動物実験等の実施状況に関する調査結果について

平成28年12月27日

○調査目的

本調査は、動物実験等の適正な実施について定めた「農林水産省の所管する研究機関等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日付け18農会第307号、農林水産技術会議事務局長通知。以下「基本指針」という。)において、研究機関等の長の責務とされている機関内規程の策定、動物実験委員会の設置等の項目について、研究機関等における取組状況を把握することを目的とする。

○調査対象機関

① 基本指針が適用される研究機関等(基本指針第1の(3)に定義されている研究機関等)

- 農林水産省の機関(動物医薬品検査所)
- 農林水産省が所管する独立行政法人(国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構、国立研究開発法人国際農林水産業研究センター、国立研究開発法人森林総合研究所、国立研究開発法人水産研究・教育機構、独立行政法人家畜改良センター)

② 基本指針の適用を受けない研究機関等(基本指針第6の4において「基本指針に準ずることが望ましい」とされる研究機関等)

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下、「薬機法」という。)、農薬取締法(昭和23年法律第82号)及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号。以下、「飼料安全法」という。)に基づき、承認・登録・指定の申請の際に必要な実験動物を用いた試験を実施している業者(以下、「薬機法等に基づき動物実験等を行う業者」という。)

○調査方法

調査対象機関に対して調査票を送付し、9月30日時点の取組状況について回答を依頼。

○調査結果

別添のとおり。

○調査結果を踏まえた対応

農林水産省の機関及び独立行政法人については、基本指針に沿って適正に実施している事項はその継続を、未実施の事項は確実な実施を指導する。

薬機法等に基づき動物実験等を行う業者については、基本指針の適用は受けないが、引き続き基本指針に準じた適正な実施について協力を求める。

1

研究機関等における動物実験等の実施状況に関する調査結果について

(別添)

I. 基本事項

1. 調査票送付先

	調査票送付先	回答機関数 (回答施設数)※	回答率
農林水産省の機関及び独立行政法人	6	6	100%
薬機法等に基づき動物実験等を行う業者	92	72 (73)	78.3%

※ 同一機関であっても施設ごとに対応が異なる場合は、施設ごとに回答。

2. 動物実験の実施の有無について

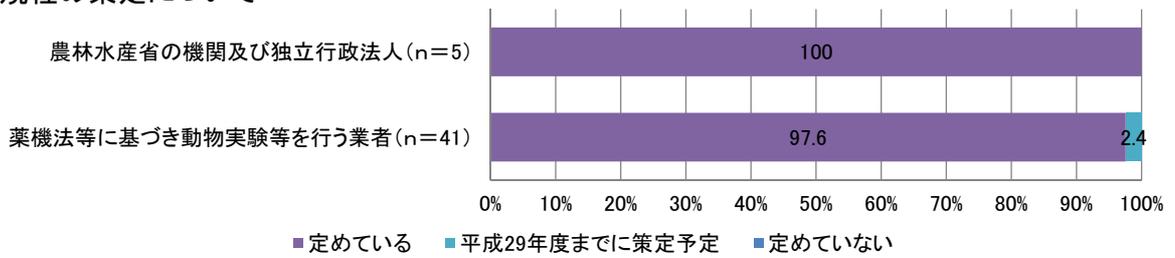
農林水産省の機関及び独立行政法人6機関のうち、動物実験を実施している機関は5機関であった。民間企業等73施設のうち、動物実験施設を有しており動物実験を実施している施設は41であった。

	回答数	動物実験施設を有し、かつ動物実験を実施	動物実験施設を有していない又は動物実験を実施していない
農林水産省の機関及び独立行政法人	6	5	1 (国立研究開発法人国際農林水産業研究センター)
薬機法等に基づき動物実験等を行う業者	73	41	32

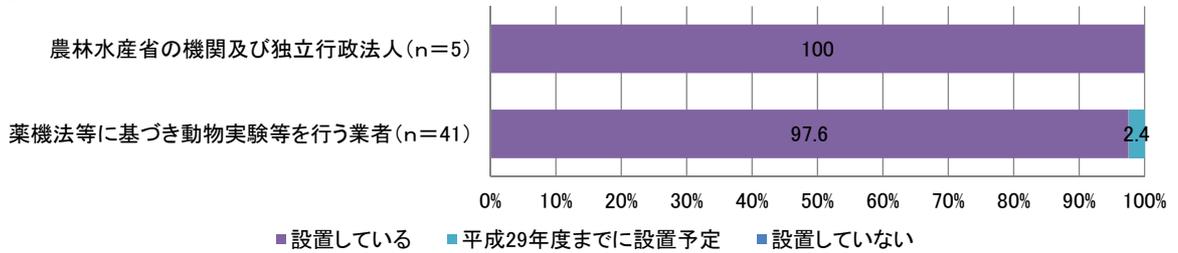
2

Ⅱ. 基本指針等の取組状況

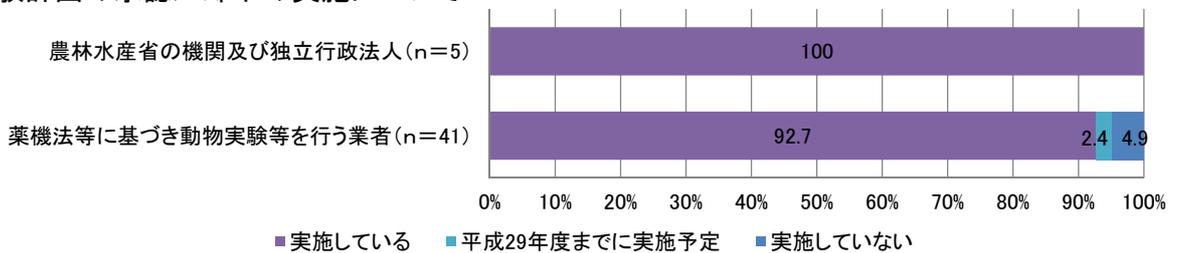
1. 機関内規程の策定について



2. 動物実験委員会の設置について

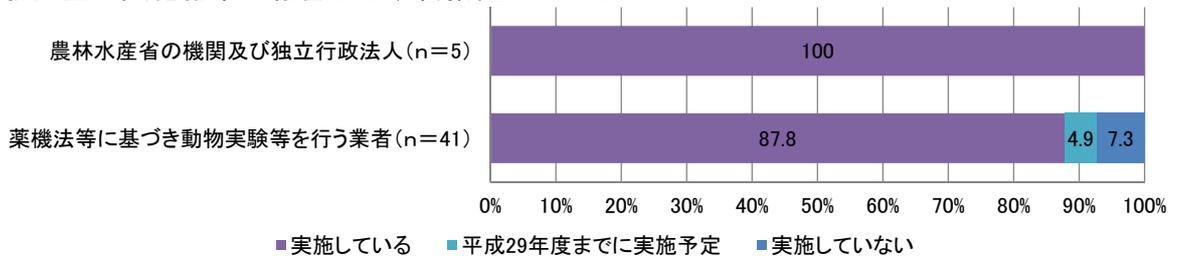


3. 動物実験計画の承認／却下の実施について

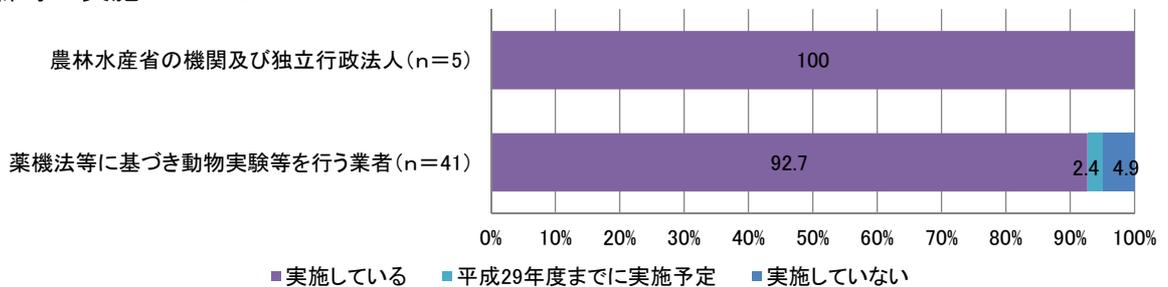


3

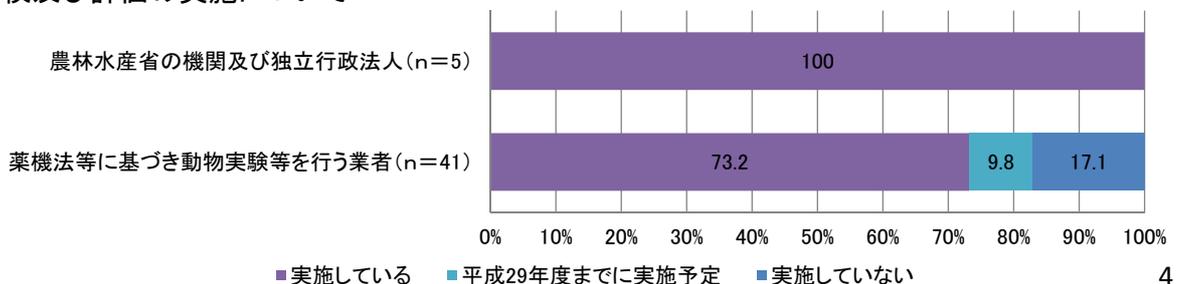
4. 動物実験計画の実施結果の報告及び改善措置について



5. 教育訓練等の実施について



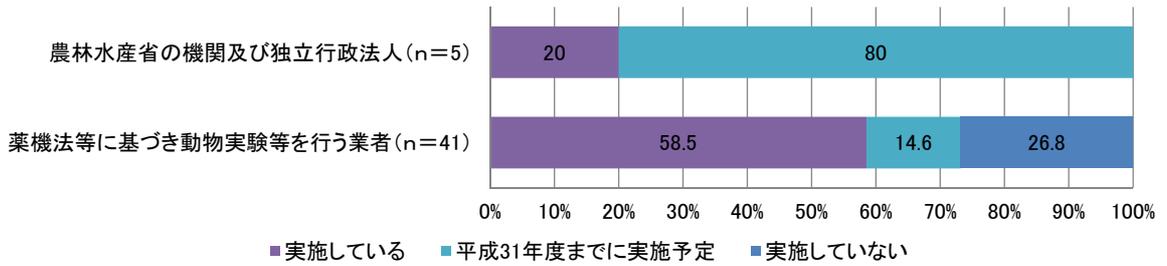
6. 自己点検及び評価の実施について



4

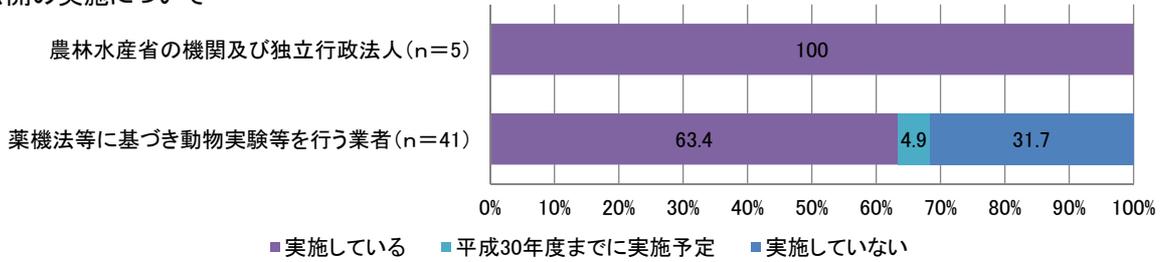
7. 外部検証の実施について

農林水産省の機関及び独立行政法人については、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構では外部検証が実施されていた。その他の4機関は、平成29年度までに実施する予定と回答した。



8. 情報公開について

(1) 情報公開の実施について



(2) 情報公開の方法について(複数回答)

	インターネット	年報の配布	その他※
農林水産省の機関及び独立行政法人 (n=5)	5	2	0
薬機法等に基づき動物実験等を行う業者 (n=26)	25	7	4

※ 会社案内、レスポンスブル・ケア・レポート(化学物質を扱う企業が、環境保全、保安防災、労働安全衛生等に関する活動内容・成果をまとめた報告書)への掲載等。

5

(3) 公開している情報について

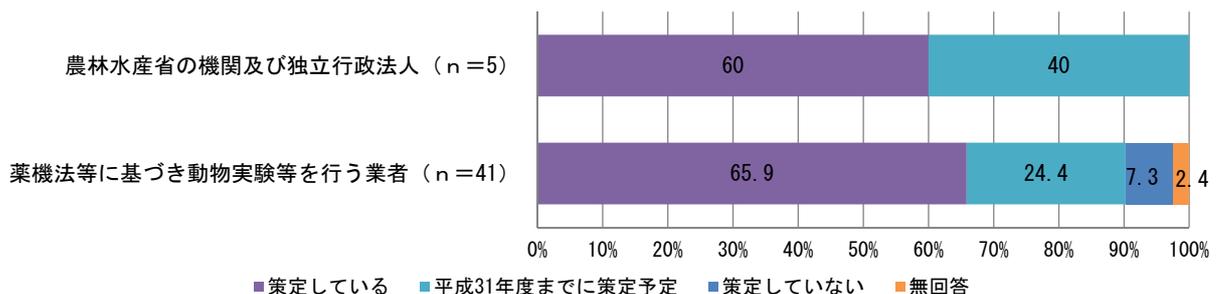
	機関内規程	自己点検及び自己評価結果	外部検証の結果
農林水産省の機関及び独立行政法人 (n=5)	5	4(※1)	1(※2)
薬機法等に基づき動物実験等を行う業者 (n=26)	9	14	18

※1 公表していない1機関は、平成28年度中に公開する予定と回答。

※2 公表していない4機関は、外部検証を平成29年度までに実施した上で公開する予定と回答。

9. 緊急時に採るべき措置に関する計画の作成について

農林水産省の機関及び独立行政法人については、動物医薬品検査所、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構及び国立研究開発法人森林総合研究所では緊急時に採るべき措置等に関する計画が策定されていた。その他の機関については、平成29年度までに策定する予定と回答した。



6

お問合せ先

＜調査全体に関するお問合せ先＞

担当：農林水産技術会議事務局研究企画課企画班
代表：03-3502-8111(内線5841)
ダイヤルイン：03-3501-4609
FAX番号：03-3507-8794

＜基本指針が適用される研究機関等に関する調査のお問合せ先＞

- 動物医薬品検査所に対する調査について
担当：消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査管理班
代表：03-3502-8111(内線4532)
ダイヤルイン：03-3502-8097
FAX番号：03-3502-8275
- 独立行政法人家畜改良センターに対する調査について
担当：生産局畜産部畜産振興課家畜改良センター調整班
代表：03-3502-8111(内線4924)
ダイヤルイン：03-6744-2276
FAX番号：03-3502-0887
- 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構及び国立研究開発法人国際農林水産業研究センターに対する調査について
担当：農林水産技術会議事務局研究企画課企画班
代表：03-3502-8111(内線5841)
ダイヤルイン：03-3501-4609
FAX番号：03-3507-8794
- 国立研究開発法人森林総合研究所に対する調査について
担当：林野庁森林整備部研究指導課研究班
代表：03-3502-8111(内線6212)
ダイヤルイン：03-6744-2312
FAX番号：03-3502-2104

- 国立研究開発法人水産研究・教育機構に対する調査について
担当：水産庁増殖推進部研究指導課計画班
代表：03-3502-8111(内線6772)
ダイヤルイン：03-6744-2370
FAX番号：03-3591-5314

＜基本指針の適用を受けない研究機関等に関する調査のお問合せ先＞

- 薬機法に関する機関に対する調査について
担当：消費・安全局畜水産安全管理課薬事監視指導班
代表：03-3502-8111(内線4532)
ダイヤルイン：03-3502-8097
FAX番号：03-3502-8275
- 農薬取締法に関する機関に対する調査について
担当：消費・安全局農産安全管理課農薬対策室
代表：03-3502-8111(内線4503)
ダイヤルイン：03-3502-5969
FAX番号：03-3501-3774
- 飼料安全法に関する機関に対する調査について
担当：消費・安全局畜水産安全管理課飼料検査指導班
代表：03-3502-8111(内線4537)
ダイヤルイン：03-3502-8702
FAX番号：03-3502-8275