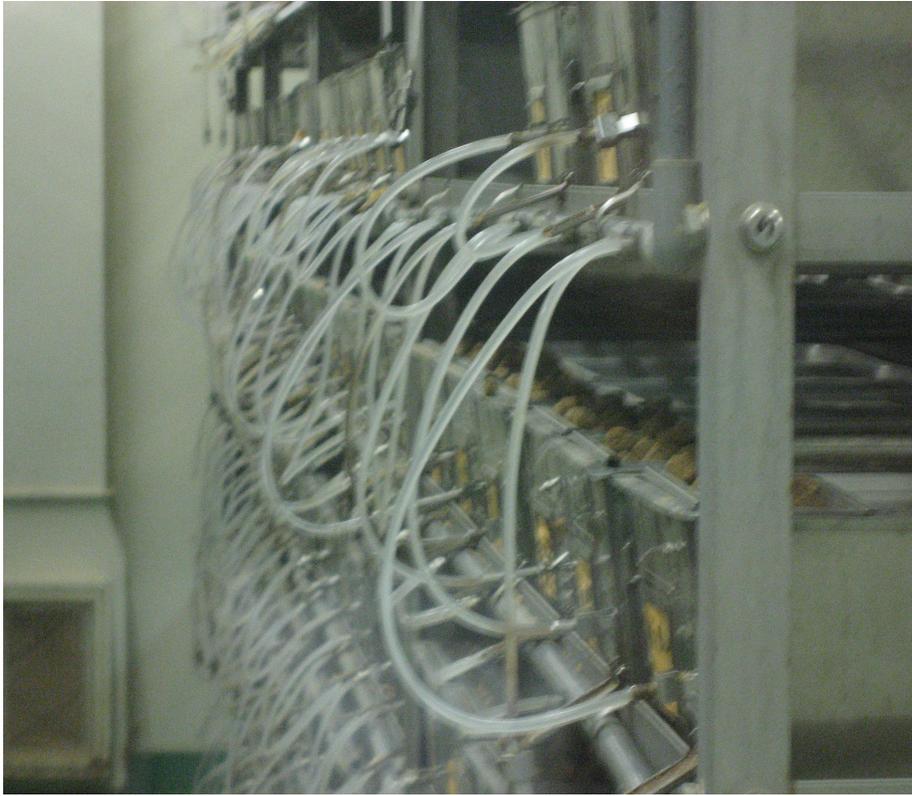


積約有 300,00m<sup>2</sup>，主要供應無特定性病原（SPF）及清淨（Clean）等級之實驗動物。該支所計有二棟飼養繁殖建物，該建物含有 20 間小鼠飼育室、2 間 SD 鼠飼育室、2 間 Wistar 大鼠飼育室、10 間更衣室、5 間洗淨消毒室、動物出荷室、空調機械室、自動飲水設施及管理室等功能區，事實上在參訪之過程中發現其自動飲水系統之管線設計並非使用 SUS316 等級之不銹鋼材質，完全採用 PVC 塑膠管(如圖十三)，SLC 解釋該材質因造價便宜，易於更換，可採定期換新方式來避免污染發生。

參訪期間亦曾詢問高木博義社長（Mr. Hiroyoshi Takagi）是否可與本局建立實驗動物技術合作及供應平台，高木社長原則上表示同意這個想法，但由於日本 SLC 位於靜岡縣山區，而 SPF 動物售價及動物經航空運送之費用均較高，建議本局應妥為規劃考量現行預算經費是否可以承擔購鼠之費用，事實上日本之國家檢驗案，凡牽涉動物實驗之檢驗，常會因動物品系之不同，收取不同之檢驗費用，日本國家檢驗案收取之費用多為本局收費之 10~20 倍，因此未來檢驗業務勢將因應台灣實驗動物供應體系全面採用 SPF 等級實驗動物之趨勢，TFDA 應妥為規劃及仿效日本收費方式，反應檢驗成本及提升檢驗之品質。



圖十二、SLC 引佐支所（Inasa production facility）



圖十三、SLC 引佐支所 PVC 材質之自動飲水管線

## 四、心得

本局自 2000 年開始參與日本國立感染症研究所進行相關合作研究計畫後，迄今已歷經九年，NIID 已開始重視與本局合作資訊之連結及資料分享之伙伴關係。本研修計畫多賴高橋元秀及綱康至 (Dr. Yasushi Ami) 兩位室長居中協調及聯繫安排，並給予多方之支持，雖時間短促，但實質收益良多，且與日本官方再次強化彼此之正式官方關係，而日本官方亦高度肯定本局在疫苗檢驗專業領域之成就與表現，對雙方合作相關研究計畫成果給予極高之評價，亦希望我方能夠持續相關合作之進行。

1. 綱康至 (Dr. Yasushi Ami) 室長同意給予本局實驗動物相關技術之支援，並建立雙向實驗動物管理、技術架構與資訊交流之合作平台。
2. 若國內實驗動物因供應量出現不足或缺乏時，已獲 SLC 高木博義社長同意建立支援之管道，緊急供應本局所需品系之實驗動物，惟該實驗動物之售價及運費將不敷檢驗成本。
3. 此計畫實際已另開啟及建立本局與日本實驗動物產官界相關機構之橫向聯繫管道，同時也獲日本 NIID 與 SLC 株式會社之重視及支持。
4. 日本 P3 及 P4 試驗室在防恐攻擊及侵入事件時，保安設施自動啟動封閉試驗室，感染性生物性材料將被隔離於該區而無法攜出。此設計是值得我方學習及參酌之資訊。
5. 動物實驗計畫書之審核，NIID 針對實驗或研究之目的及方法要求申請者將計畫書先送至專業領域委員會進行初審，再提報實驗動物照顧與使用委員會進行最後之審查及核可之運作模式，對本局動物實驗管理小組在未來相關動物實驗申請案或委外檢驗之審核業務，有實質正面之幫助及值得我方學習及參酌之資訊。
6. 日本官方為確保生物製劑國家檢驗之可信賴性而成立之品質保證部，其中國際間協調有關生物製劑產品之品質保證 (如試驗方法之國際整合案) 的部分，未來將會牽涉亞洲各國間區域性之合作，我方應密切注意日本未來發展之趨勢。
7. 此行非常感謝厚生省國立感染症研究所高橋室長所給予本局之相關拜訪行程上之協助及安排，亦感謝其提供本局白喉毒素標準品製備之相關原液及凍晶乾燥之配方，節省本局購買相關材料及委託製備之費用。

## 五、建議

1. 建請本局應比照疾病管制局與日本 NIID 官方防疫合作之模式，儘速透過亞東關係協會提報簽署雙邊合作備忘錄之意願，建立雙邊人員互訪、技術交流及召開相關重要疫苗檢驗會議之合作模式。
2. 建議持續突破及擴展本局與日本官方機構之實質關係，以促進雙方科技新資訊之交流，建立各類聯絡管道，以便能汲取日本相關機構在疫苗、生物藥品及醫療器材管理上更多之寶貴經驗，以提升本局人員之國際觀及拓展 WHO 最新醫療資訊來源之取得點。
2. 積極強化各項合作計畫與雙方人員互訪，應多鼓勵同仁參加世界衛生組織共同實驗室所舉辦之國際性會議或共同研究計畫，以便在我國目前尚無法參加 WHO 組織情況下，有機會能與各國官員進行交流，開拓互動合作，提升我國之檢驗研究水準，獲友邦之肯定與友誼，有助於我國早日達成參與世界衛生組織會之願景。
3. 建議參酌日本動物試驗收費之模式，儘速調高動物實驗收費之標準，以落實合理收費制度之建立及因應未來因全面採用 SPF 動物時之成本支出。
4. NIID 品保部現階段因組織架構及人員編制，仍妾身未明，但該部門為重點扶植之部分，未來在組織架構明朗化後，其地位及運作模式在 NIID 組織架構下將漸趨重要，建議 TFDA 成立後，應儘可能派員赴該單位建立日後合作接觸及連結之平台。
- 5 建議 TFDA 成立後應儘速規劃建立 P3 等級以上之動物實驗設施，以因應未來在季節性流感、新型流感或禽流感疫苗（Pandemic flu）研發、國家品質檢測及相關病毒研究（安全性試驗及效價評估試驗）等之需求，確保檢驗人員執行是項業務之安全性。
6. 建議局內資訊單位除進行公文檢驗系統之功能更新外，另亦應針對檢驗研究之需求，研發各類符合 GLP 實驗操作之應用程式及實驗數據分析軟體，落實國家品質檢驗結果可性賴性之確認，祈能儘速與國際檢驗規範接軌。

## 謝 誌

由於本次行程倉促，多賴日本厚生省國立感染症研究所細菌第二部第三室室長高橋元秀博士、動物管理室室長綱康至博士及品保部落合雅樹檢驗技官等人鼎力幫忙，才使研修任務得以順利完成，在此致上無限之謝意。亦感謝國立感染症研究所細菌第二部第三室室長高橋元秀博士及品保部落合雅樹檢驗技官等兩位博士肯定本局致力於生物製劑品質監控所作之努力，並致贈數量之相關白喉毒素原液一批及製備凍晶乾燥配法、並於研修期間應用該所設備，指導及協助完成本局製備 450 瓶白喉毒素國家對照標準品。另及 2007 年版 Bioassay 電腦應用程式，使本局對相關檢驗及研究計畫更無後顧之憂。

### 一、高橋元秀博士致贈本局相關標準品品目如下

1. Diphtheria test toxin 450 vials (11,900,000 yen)
2. Diphtheria toxin bulk material 2,000 mL
- 3 提供日本五家民間疫苗製造廠 100 vials 之 DaPT 疫苗供本局相關研究用

### 二、落合雅樹博士檢驗技官致贈本局相關標準品品目如下

1. Pertussis referance vaccine 20 vials (898,000 yen)
2. Xylazine Bayer 2 vials (60,000 yen)
3. Veterinary Ketalar 2 vials (60,000 yen)
4. 2007 年版 Bioassay 電腦應用程式

## 六、附録参考文献

### 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

#### 前文

生命科学の探究、人及び動物の健康・安全、環境保全等の課題の解決に当たっては、動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、動物実験等により得られる成果は、人及び動物の健康の保持増進等に多大な貢献をもたらしてきた。

一方、動物実験等は、動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であり、動物実験等を実施する者はこのことを念頭におき、適正な動物実験等の実施に努める必要がある。また、平成17年6月に動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律(平成17年法律第68号)が公布され、これまで規定されていた Refinement(苦痛の軽減)に関する規定に加え、Replacement(代替法の利用)及び Reduction(動物利用数の削減)に関する規定が盛り込まれ、我が国においても、動物実験等の理念であり、国際的にも普及・定着している「3Rの原則」にのっとり、動物実験等を適正に実施することがより一層重要となっている。

本指針は、このような状況を踏まえ、厚生労働省の所管する実施機関において、動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されることを促すものである。

#### 第1 総則

##### 1 目的

本指針は、人の健康の保持増進及び医学の進展等のためには、動物実験等は必要不可欠な手段であるが、命ある動物を用いることにかんがみ、動物愛護に配慮しつつ、科学的観点に基づく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、適正な動物実験等の実施の推進を図ることを目的とする。

##### 2 定義

- (1) 動物実験等： 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 実験動物： 動物実験等のため、施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。
- (3) 実施機関： 動物実験等を実施する機関であって、次に掲げるもの(これに係る動物実験等を実施する附属の研究所等も含む。)をいう。
  - ① 厚生労働省の施設等機関
  - ② 独立行政法人(厚生労働省が所管するものに限る。)
  - ③ 民法(明治29年法律第89号)第34条の規定により設立された法人(厚生労働省が所管するものに限る。)
  - ④ その他の厚生労働省が所管する法人
- (4) 動物実験計画： 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (5) 動物実験実施者： 動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 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。

#### 第2 実施機関の長の責務

##### 1 実施機関の長の責務

実施機関の長は、実施機関における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、本指針に定める措置その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じること。

## 2 機関内規程の策定

実施機関の長は、動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年法律第105号。以下「動物愛護管理法」という。)、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年環境省告示第88号。以下「飼養保管基準」という。)、本指針その他の動物実験等に関する法令等の規定を踏まえ、動物実験等の施設等の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規程(以下「機関内規程」という。)を策定すること。

## 3 動物実験委員会の設置

実施機関の長は、動物実験計画が本指針及び機関内規程に適合しているか否かの審査を行うなど、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を検討するため、動物実験委員会を設置すること。

## 4 動物実験計画の承認

実施機関の長は、動物実験等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の審査を経て、その申請を承認し、又は却下すること。

## 5 動物実験計画の実施結果の把握

実施機関の長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施結果について報告を受け、必要に応じ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。

## 6 教育訓練等の実施

実施機関の長は、動物実験実施者その他実験動物の飼養又は保管等に携わる者(以下「動物実験実施者等」という。)に対し、適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管に関する知識を修得させるための教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講ずること。

## 7 自己点検及び評価

実施機関の長は、定期的に、実施機関における動物実験等の本指針及び機関内規程への適合性について、自ら点検及び評価を実施すること。

## 8 動物実験等に関する情報公開

実施機関の長は、機関内規程及び7の規定に基づく点検及び評価の結果等について、適切な方法により公開すること。

## 第3 動物実験責任者の責務

### 1 動物実験計画の策定

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、あらかじめ動物実験計画を策定し、実施機関の長の承認を得ること。

### 2 動物実験計画の実施結果の報告

動物実験責任者は、動物実験等の終了後、実施機関の長に動物実験計画の実施結果について報告すること。

## 第4 動物実験委員会

## 1 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、次に掲げる業務を行うこと。

① 実施機関の長の諮問を受け、動物実験計画が本指針及び機関内規程等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こと。

② 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、必要に応じ助言を行うこと。

## 2 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、実施機関の長が次に掲げる者から任命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。

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

## 第5 動物実験等の実施上の配慮

### 1 科学的合理性の確保

動物実験責任者は、動物実験等により取得さ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、動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施すること。

#### (1) 適正な動物実験等の方法の選択

次に掲げる事項に配慮し、適正な動物実験等の方法を選択して実施すること。

##### ① 代替法の利用

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、実験動物を供しない方法が利用できる場合は当該方法によるなど、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こと等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。

##### ② 実験動物の選択

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と等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。この場合において、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。

##### ③ 苦痛の軽減

動物愛護管理法及び飼養保管基準における苦痛の軽減に係る規定を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によること。

#### (2) 動物実験等の施設及び設備

適切に維持管理された施設及び設備において動物実験等を実施すること。

## 2 安全管理

物理的・化学的な材料、病原体又は遺伝子組換え生物等を用いる動物実験など、人又は実験動物の安全・健康、周辺環境

及び生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する場合は、関係法令等の規定並びに実施機関の施設及び設備の状況を踏まえ、動物実験実施者等の安全確保及び健康保持のほか、公衆衛生、生活環境及び生態系の保全上の支障を防止するために相当の注意を払うこと。また、飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう十分に配慮すること。

## 第6 実験動物の飼養及び保管

実験動物の飼養及び保管(輸送時を含む。)は、動物愛護管理法及び飼養保管基準に従うほか、飼育環境の微生物制御等の科学的観点から、動物実験等に必要な飼養及び保管方法を踏まえ適切に行うこと。

## 第7 その他

- 1 地方公共団体の設置する衛生に関する試験検査研究施設及び病院等において動物実験等を実施する場合は、本指針に準ずることが望ましいこと。
- 2 本指針の適用される実施機関が本指針と同等以上の基準を定めた他省庁の定める動物実験等に関する指針の適用を受け、当該他省庁の定める指針に従って動物実験等を実施している場合は、本指針に準じて実施されているものとする。
- 3 本指針が適用される実施機関において、動物実験等を別の機関に委託する場合は、委託先においても、本指針又は2に規定する他省庁の定める動物実験等に関する指針に基づき、適正に動物実験等を実施するように努めること。
- 4 本指針が適用されない実施機関であって、2に規定する他省庁の定める動物実験等に関する指針も適用されない場合において、厚生労働省の所掌事務に係る動物実験等を実施するときは本指針に準ずることが望ましいこと。

# 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

## 第1 一般原則

### 1 基本的な考え方

動物を科学上の利用に供することは、生命科学の進展、医療技術等の開発等のために必要不可欠なものであるが、その科学上の利用に当たっては、動物が命あるものであることにかんがみ、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、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること、できる限り利用に供される動物の数を少なくすること等により動物の適切な利用に配慮すること、並びに利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によって行うことを徹底するために、動物の生理、生態、習性等に配慮し、動物に対する感謝の念及び責任をもって適正な飼養及び保管並びに科学上の利用に努めること。また、実験動物の適正な飼養及び保管により人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止及び周辺的生活環境の保全に努めること。

### 2 動物の選定

管理者は、施設の立地及び整備の状況、飼養者の飼養能力等の条件を考慮して飼養又は保管をする実験動物の種類等が計画的に選定されるように努めること。

### 3 周知

実験動物の飼養及び保管並びに科学上の利用が、客観性及び必要に応じた透明性を確保しつつ、動物の愛護及び管理の観点から適切な方法で行われるように、管理者は、本基準の遵守に関する指導を行う委員会の設置又はそれと同等の機能の確保、本基準に即した指針の策定等の措置を講じる等により、施設内における本基準の適正な周知に努めること。

また、管理者は、関係団体、他の機関等と相互に連携を図る等により当該周知が効果的かつ効率的に行われる体制の整備に努めること。

## 第2 定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 実験等 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 施設 実験動物の飼養若しくは保管又は実験等を行う施設をいう。
- (3) 実験動物 実験等の利用に供するため、施設で飼養又は保管をしている哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物(施設に導入するために輸送中のものを含む。)をいう。
- (4) 管理者 実験動物及び施設を管理する者(研究機関の長等の実験動物の飼養又は保管に関して責任を有する者を含む。)をいう。
- (5) 実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。

- (6) 実験実施者 実験等を行う者をいう。
- (7) 飼養者 実験動物管理者又は実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (8) 管理者等 管理者、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者をいう。

### 第3 共通基準

#### 1 動物の健康及び安全の保持

##### (1) 飼養及び保管の方法

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めること。

- ア 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、かつ、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切に給餌(じ)及び給水を行うこと。
- イ 実験動物が傷害(実験等の目的に係るものを除く。以下このイにおいて同じ。)を負い、又は実験等の目的に係る疾病以外の疾病(実験等の目的に係るものを除く。以下このイにおいて同じ。)にかかることを予防する等必要な健康管理を行うこと。また、実験動物が傷害を負い、又は疾病にかかった場合にあっては、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行うこと。
- ウ 実験動物管理者は、施設への実験動物の導入に当たっては、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行うことにより、実験実施者、飼養者及び他の実験動物の健康を損ねることのないようにするとともに、必要に応じて飼養環境への順化又は順応を図るための措置を講じること。
- エ 異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養及び保管する場合には、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組合せを考慮した収容を行うこと。

##### (2) 施設の構造等

管理者は、その管理する施設について、次に掲げる事項に留意し、実験動物の生理、生態、習性等に応じた適切な整備に努めること。

- ア 実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、個々の実験動物が、自然な姿勢で立ち上がる、横たわる、羽ばたく、泳ぐ等日常的な動作を容易に行うための広さ及び空間を備えること。
- イ 実験動物に過度なストレスがかからないように、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等とすること。
- ウ 床、内壁、天井及び附属設備は、清掃が容易である等衛生状態の維持及び管理が容易な構造とするとともに、実験動物が、突起物、穴、くぼみ、斜面等により傷害等を受けるおそれがない構造とすること。

##### (3) 教育訓練等

管理者は、実験動物に関する知識及び経験を有する者を実験動物管理者に充てるようにすること。また、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者の別に応じて必要な教育訓練が確保されるよう努めること。

## 2 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、施設を常に清潔にして、微生物等による環境の汚染及び悪臭、害虫等の発生の防止を図ることによって、また、施設又は設備の整備等により騒音の防止を図ることによって、施設及び施設周辺の生活環境の保全に努めること。

## 3 危害等の防止

### (1) 施設の構造並びに飼養及び保管の方法

管理者等は、実験動物の飼養又は保管に当たり、次に掲げる措置を講じることにより、実験動物による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

- ア 管理者は、実験動物が逸走しない構造及び強度の施設を整備すること。
- イ 管理者は、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者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こと。
- ウ 管理者及び実験動物管理者は、実験実施者及び飼養者が危険を伴うことなく作業ができる施設の構造及び飼養又は保管の方法を確保すること。
- エ 実験動物管理者は、施設の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼養又は保管をする実験動物の数及び状態の確認が行われるようにすること。
- オ 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次に掲げるところにより、相互に実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うよう努めること。
  - (I) 実験動物管理者は、実験実施者に対して実験動物の取扱方法についての情報を提供するとともに、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行うこと。
  - (II) 実験実施者は、実験動物管理者に対して実験等に利用している実験動物についての情報を提供するとともに、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行うこと。
  - (III) 飼養者は、実験動物管理者及び実験実施者に対して、実験動物の状況を報告すること。
- カ 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに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こと。

### (2) 有毒動物の飼養及び保管

毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合には、抗毒素血清等の救急医薬品を備えるとともに、事故発生時に医師による迅速な救急処置が行える体制を整備し、実験動物による人への危害の発生の防止に努めること。

### (3) 逸走時の対応

管理者等は、実験動物が保管設備等から逸走しないよう必要な措置を講じること。また、管理者は、実験動物が逸走した場合の捕獲等の措置についてあらかじめ定め、逸走時の人への危害及び環境保全上の問題等の発生の防止に努めるとともに、人に危害を加える等のおそれがある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こと

#### (4) 緊急時の対応

管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成するものとし、管理者等は、緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

#### 4 人と動物の共通感染症に係る知識の習得等

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めること。また、管理者、実験動物管理者及び実験実施者は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めること。

#### 5 実験動物の記録管理の適正化

管理者等は、実験動物の飼養及び保管の適正化を図るため、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録台帳を整備する等、実験動物の記録管理を適正に行うよう努めること。また、人に危害を加える等のおそれのある実験動物については、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別措置を技術的に可能な範囲で講じるよう努めること。

#### 6 輸送時の取扱い

実験動物の輸送を行う場合には、次に掲げる事項に留意し、実験動物の健康及び安全の確保並びに実験動物による人への危害等の発生の防止に努めること。

- ア なるべく短時間に輸送できる方法を採用すること等により、実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ小さくすること。
- イ 輸送中の実験動物には必要に応じて適切な給餌及び給水を行うとともに、輸送に用いる車両等を換気等により適切な温度に維持すること。
- ウ 実験動物の生理、生態、習性等を考慮の上、適切に区分して輸送するとともに、輸送に用いる車両、容器等は、実験動物の健康及び安全を確保し、並びに実験動物の逸走を防止するために必要な規模、構造等のものを選定すること。
- エ 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等により環境が汚染されることを防止するために必要な措置を講じること。

#### 7 施設廃止時の取扱い

管理者は、施設の廃止に当たっては、実験動物が命あるものであることにかんがみ、その有効利用を図るために、飼養又は保管をしている実験動物を他の施設へ譲り渡すよう努めること。やむを得ず実験動物を殺処分しなければならない場合にあっては、動物の処分方法に関する指針(平成7年7月総理府告示第40号。以下「指針」という。)に基づき行うよう努めること。

### 第4 個別基準

#### 1 実験等を行う施設

##### (1) 実験等の実施上の配慮

実験実施者は、実験等の目的の達成に必要な範囲で実験動物を適切に利用するよう努めること。また、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、麻酔薬、鎮痛薬等を投与すること、実験等に供する期間をできるだけ短くする等実験終了の時期に配慮すること等により、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにするとともに、保温等適切な処置を採ること。

##### (2) 事後措置

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、実験等を終了し、若しくは中断した実験動物又は疾病等により回復の見込み

のない障害を受けた実験動物を殺処分する場合にあつては、速やかに致死量以上の麻酔薬の投与、頸(けい)椎(つい)脱臼(きゆう)等の化学的又は物理的方法による等指針に基づき行うこと。また、実験動物の死体については、適切な処理を行い、人の健康及び生活環境を損なうことのないようにすること。

## 2 実験動物を生産する施設

幼齢又は高齢の動物を繁殖の用に供さないこと。また、みだりに繁殖の用に供することによる動物への過度の負担を避けるため、繁殖の回数を適切なものとする。ただし、系統の維持の目的で繁殖の用に供する等特別な事情がある場合については、この限りでない。また、実験動物の譲渡しに当たっては、その生理、生態、習性等、適正な飼養及び保管の方法、感染性の疾病等に関する情報を提供し、譲り受ける者に対する説明責任を果たすこと。

## 第5 準用及び適用除外

管理者等は、哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物を実験等の利用に供する場合においてもこの基準の趣旨に沿って行うよう努めること。また、この基準は、畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等及び生態の観察を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等には適用しない。なお、生態の観察を行うことを目的とする動物の飼養及び保管については、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準(平成14年5月環境省告示第37号)に準じて行うこと。

# 動物の愛護及び管理に関する法律(昭和四十八年法律第五号)

一部改正 昭和58年12月2日

平成11年7月16日

平成11年12月22日

平成17年6月22日

## 第一章総則

### (目的)

第一条 この法律は、動物の虐待の防止、動物の適正な取扱いその他動物の愛護に関する事項を定めて国民の間に動物を愛護する気風を招来し、生命尊重、友愛及び平和の情操の涵養に資するとともに、動物の管理に関する事項を定めて動物による人の生命、身体及び財産に対する侵害を防止することを目的とする。

### (基本原則)

第二条 動物が命あるものであることにかんがみ、何人も、動物をみだりに殺し、傷つけ、又は苦しめることのないようにするのみでなく、人と動物の共生に配慮しつつ、その習性を考慮して適正に取り扱うようにしなければならない。

### (普及啓発)

第三条 国及び地方公共団体は、動物の愛護と適正な飼養に関し、前条の趣旨にのっとり、相互に連携を図りつつ、学校、地域、家庭等における教育活動、広報活動等を通じて普及啓発を図るよう努めなければならない。

### (動物愛護週間)

第四条 ひろく国民の間に命あるものである動物の愛護と適正な飼養についての関心と理解を深めるようにするため、動物愛護週間を設ける。

2 動物愛護週間は、九月二十日から同月二十六日までとする。

3 国及び地方公共団体は、動物愛護週間には、その趣旨にふさわしい行事が実施されるよう努めなければならない。

## 第二章基本指針等

### (基本指針)

第五条 環境大臣は、動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針(以下「基本指針」という。)を定めなければならない。

2 基本指針には、次の事項を定めるものとする。

- 一 動物の愛護及び管理に関する施策の推進に関する基本的な方向
- 二 次条第一項に規定する動物愛護管理推進計画の策定に関する基本的な事項
- 三 その他動物の愛護及び管理に関する施策の推進に関する重要事項

3 環境大臣は、基本指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。

4 環境大臣は、基本指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

### (動物愛護管理推進計画)

第六条 都道府県は、基本指針に即して、当該都道府県の区域における動物の愛護及び管理に関する施策を推進するための計画(以下「動物愛護管理推進計画」という。)を定めなければならない。

2 動物愛護管理推進計画には、次の事項を定めるものとする。

一 動物の愛護及び管理に関し実施すべき施策に関する基本的な方針

二 動物の適正な飼養及び保管を図るための施策に関する事項

三 動物の愛護及び管理に関する普及啓発に関する事項

四 動物の愛護及び管理に関する施策を実施するために必要な体制の整備(国、関係地方公共団体、民間団体等との連携の確保を含む。)に関する事項

五 その他動物の愛護及び管理に関する施策を推進するために必要な事項

3 都道府県は、動物愛護管理推進計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係市町村の意見を聴かなければならない。

4 都道府県は、動物愛護管理推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

### 第三章 動物の適正な取扱い

#### 第一節 総則

(動物の所有者又は占有者の責務等)

第七条 動物の所有者又は占有者は、命あるものである動物の所有者又は占有者としての責任を十分に自覚して、その動物をその種類、習性等に応じて適正に飼養し、又は保管することにより、動物の健康及び安全を保持するように努めるとともに、動物が人の生命、身体若しくは財産に害を加え、又は人に迷惑を及ぼすことのないように努めなければならない。

2 動物の所有者又は占有者は、その所有し、又は占有する動物に起因する感染性の疾病について正しい知識を持ち、その予防のために必要な注意を払うように努めなければならない。

3 動物の所有者は、その所有する動物が自己の所有に係るものであることを明らかにするための措置として環境大臣が定めるものを講ずるように努めなければならない。

4 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、動物の飼養及び保管に関しよるべき基準を定めることができる。

(動物販売業者の責務)

第八条 動物の販売を業として行う者は、当該販売に係る動物の購入者に対し、当該動物の適正な飼養又は保管の方法について、必要な説明を行い、理解させるように努めなければならない。

(地方公共団体の措置)

第九条 地方公共団体は、動物の健康及び安全を保持するとともに、動物が人に迷惑を及ぼすことのないようにするため、条例で定めるところにより、動物の飼養及び保管について、動物の所有者又は占有者に対する指導その他の必要な措置を講ずることができる。

#### 第二節 動物取扱業の規制

(動物取扱業の登録)

第十条 動物(哺乳類、鳥類又は爬虫類に属するものに限り、畜産農業に係るもの及び試験研究用又は生物学的製剤の製造の用その他政令で定める用途に供するために飼養し、又は保管しているものを除く。以下この節及び次節において同じ。)の取扱業(動物の販売(その取次ぎ又は代理を含む。次項において同じ。)、保管、貸出し、訓練、展示(動物との触れ合いの機会の提供を含む。次項において同じ。))その他政令で定める取扱いを業として行うことをいう。以下「動物取扱業」という。)を営もうとす

る者は、当該業を営もうとする事業所の所在地を管轄する都道府県知事(地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百五十二条の十九第一項の指定都市(以下「指定都市」という。))にあつては、その長とする。以下この節、第二十五条第一項及び第二項並びに第四節において同じ。)の登録を受けなければならない。

- 2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書に環境省令で定める書類を添えて、これを都道府県知事に提出しなければならない。
  - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては代表者の氏名
  - 二 事業所の名称及び所在地
  - 三 事業所ごとに置かれる動物取扱責任者(第二十二条第一項に規定する者をいう。)の氏名
  - 四 その営もうとする動物取扱業の種別(販売、保管、貸出し、訓練、展示又は前項の政令で定める取扱いの別をいう。以下この号において同じ。)並びにその種別に応じた業務の内容及び実施の方法
  - 五 主として取り扱う動物の種類及び数
  - 六 動物の飼養又は保管のための施設(以下この節において「飼養施設」という。)を設置しているときは、次に掲げる事項
    - イ 飼養施設の所在地
    - ロ 飼養施設の構造及び規模
    - ハ 飼養施設の管理の方法
  - 七 その他環境省令で定める事項

#### (登録の実施)

第十一条 都道府県知事は、前条第二項の規定による登録の申請があつたときは、次条第一項の規定により登録を拒否する場合を除くほか、前条第二項第一号から第三号まで及び第五号に掲げる事項並びに登録年月日及び登録番号を動物取扱業者登録簿に登録しなければならない。

2 都道府県知事は、前項の規定による登録をしたときは、遅滞なく、その旨を申請者に通知しなければならない。

#### (登録の拒否)

第十二条 都道府県知事は、第十条第一項の登録を受けようとする者が次の各号のいずれかに該当するとき、同条第二項の規定による登録の申請に係る同項第四号に掲げる事項が動物の健康及び安全の保持その他動物の適正な取扱いを確保するため必要なものとして環境省令で定める基準に適合していないと認めるとき、同項の規定による登録の申請に係る同項第六号ロ及びハに掲げる事項が環境省令で定める飼養施設の構造、規模及び管理に関する基準に適合していないと認めるとき、又は申請書若しくは添付書類のうちに重要な事項について虚偽の記載があり、若しくは重要な事実の記載が欠けているときは、その登録を拒否しなければならない。

- 一 成年被後見人若しくは被保佐人又は破産者で復権を得ないもの
- 二 この法律又はこの法律に基づく処分に違反して罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者
- 三 第十九条第一項の規定により登録を取り消され、その処分のあつた日から二年を経過しない者
- 四 第十条第一項の登録を受けた者(以下「動物取扱業者」という。)で法人であるものが第十九条第一項の規定により登録を取り消された場合において、その処分のあつた日前三十日以内にその動物取扱業者の役員であつた者でその処分のあつた日から二年を経過しないもの
- 五 第十九条第一項の規定により業務の停止を命ぜられ、その停止の期間が経過しない者
- 六 法人であつて、その役員のうちの前各号のいずれかに該当する者があるもの

2 都道府県知事は、前項の規定により登録を拒否したときは、遅滞なく、その理由を示して、その旨を申請者に通知しなければなら

ない。

#### (登録の更新)

第十三条 第十条第一項の登録は、五年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

2 第十条第二項及び前二条の規定は、前項の更新について準用する。

3 第一項の更新の申請があつた場合において、同項の期間(以下この条において「登録の有効期間」という。)の満了の日までにその申請に対する処分がされないときは、従前の登録は、登録の有効期間の満了後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有する。

4 前項の場合において、登録の更新がされたときは、その登録の有効期間は、従前の登録の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。

#### (変更の届出)

第十四条 動物取扱業者は、第十条第二項第四号に掲げる事項を変更し、又は飼養施設を設置しようとする場合には、あらかじめ、環境省令で定める書類を添えて、同項第四号又は第六号に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。

2 動物取扱業者は、第十条第二項各号(第四号を除く。)に掲げる事項に変更(環境省令で定める軽微なものを除く。)があつた場合には、前項の場合を除き、その日から三十日以内に、環境省令で定める書類を添えて、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

3 第十一条及び第十二条の規定は、前二項の規定による届出があつた場合に準用する。

#### (動物取扱業者登録簿の閲覧)

第十五条 都道府県知事は、動物取扱業者登録簿を一般の閲覧に供しなければならない。

#### (廃業等の届出)

第十六条 動物取扱業者が次の各号のいずれかに該当することとなつた場合においては、当該各号に定める者は、その日から三十日以内に、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

一 死亡した場合その相続人

二 法人が合併により消滅した場合その法人を代表する役員であつた者

三 法人が破産手続開始の決定により解散した場合その破産管財人

四 法人が合併及び破産手続開始の決定以外の理由により解散した場合その清算人

五 その登録に係る動物取扱業を廃止した場合動物取扱業者であつた個人又は動物取扱業者であつた法人を代表する役員

2 動物取扱業者が前項各号のいずれかに該当するに至つたときは、動物取扱業者の登録は、その効力を失う。

#### (登録の抹消)

第十七条 都道府県知事は、第十三条第一項若しくは前条第二項の規定により登録がその効力を失つたとき、又は第十九条第一項の規定により登録を取り消したときは、当該動物取扱業者の登録を抹消しなければならない。

#### (標識の掲示)

第十八条 動物取扱業者は、環境省令で定めるところにより、その事業所ごとに、公衆の見やすい場所に、氏名又は名称、登録番号その他の環境省令で定める事項を記載した標識を掲げなければならない。

(登録の取消し等)

第十九条 都道府県知事は、動物取扱業者が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は六月以内の期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 一 不正の手段により動物取扱業者の登録を受けたとき。
- 二 その者が行う業務の内容及び実施の方法が第十二条第一項に規定する動物の健康及び安全の保持その他動物の適正な取扱いを確保するため必要なものとして環境省令で定める基準に適合しなくなつたとき。
- 三 飼養施設を設置している場合において、その者の飼養施設の構造、規模及び管理の方法が第十二条第一項に規定する飼養施設の構造、規模及び管理に関する基準に適合しなくなつたとき。
- 四 第十二条第一項第一号、第四号又は第六号のいずれかに該当することとなつたとき。
- 五 この法律若しくはこの法律に基づく命令又はこの法律に基づく処分に違反したとき。

2 第十二条第二項の規定は、前項の規定による処分をした場合に準用する。

(環境省令への委任)

第二十条 第十条から前条までに定めるもののほか、動物取扱業者の登録に関し必要な事項については、環境省令で定める。

(基準遵守義務)

第二十一条 動物取扱業者は、動物の健康及び安全を保持するとともに、生活環境の保全上の支障が生ずることを防止するため、その取り扱う動物の管理の方法等に関し環境省令で定める基準を遵守しなければならない。

2 都道府県又は指定都市は、動物の健康及び安全を保持するとともに、生活環境の保全上の支障が生ずることを防止するため、その自然的、社会的条件から判断して必要があると認めるときは、条例で、前項の基準に代えて動物取扱業者が遵守すべき基準を定めることができる。

(動物取扱責任者)

第二十二条 動物取扱業者は、事業所ごとに、環境省令で定めるところにより、当該事業所に係る業務を適正に実施するため、動物取扱責任者を選任しなければならない。

2 動物取扱責任者は、第十二条第一項第一号から第五号までに該当する者以外の者でなければならない。

3 動物取扱業者は、環境省令で定めるところにより、動物取扱責任者に動物取扱責任者研修(都道府県知事が行う動物取扱責任者の業務に必要な知識及び能力に関する研修をいう。)を受けさせなければならない。

(勧告及び命令)

第二十三条 都道府県知事は、動物取扱業者が第二十一条第一項又は第二項の基準を遵守していないと認めるときは、その者に対し、期限を定めて、その取り扱う動物の管理の方法等を改善すべきことを勧告することができる。

2 都道府県知事は、動物取扱業者が前条第三項の規定を遵守していないと認めるときは、その者に対し、期限を定めて、必要な措置をとるべきことを勧告することができる。

3 都道府県知事は、前二項の規定による勧告を受けた者がその勧告に従わないときは、その者に対し、期限を定めて、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

(報告及び検査)

第二十四条 都道府県知事は、第十条から第十九条まで及び前三条の規定の施行に必要な限度において、動物取扱業者に対し、飼養施設の状況、その取り扱う動物の管理の方法その他必要な事項に関し報告を求め、又はその職員に、当該動物取扱業者

の事業所その他関係のある場所に立ち入り、飼養施設その他の物件を検査させることができる。

- 2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係人に提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

### 第三節 周辺の生活環境の保全に係る措置

第二十五条 都道府県知事は、多数の動物の飼養又は保管に起因して周辺の生活環境が損なわれている事態として環境省令で定める事態が生じていると認めるときは、当該事態を生じさせている者に対し、期限を定めて、その事態を除去するために必要な措置をとるべきことを勧告することができる。

- 2 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者がその勧告に係る措置をとらなかつた場合において、特に必要があると認めるときは、その者に対し、期限を定めて、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。
- 3 都道府県知事は、市町村(特別区を含む。)の長(指定都市の長を除く。)に対し、前二項の規定による勧告又は命令に関し、必要な協力を求めることができる。

### 第四節 動物による人の生命等に対する侵害を防止するための措置

(特定動物の飼養又は保管の許可)

第二十六条 人の生命、身体又は財産に害を加えるおそれがある動物として政令で定める動物(以下「特定動物」という。)の飼養又は保管を行おうとする者は、環境省令で定めるところにより、特定動物の種類ごとに、特定動物の飼養又は保管のための施設(以下この節において「特定飼養施設」という。)の所在地を管轄する都道府県知事の許可を受けなければならない。ただし、診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二項に規定する診療施設をいう。)において獣医師が診療のために特定動物を飼養又は保管する場合その他の環境省令で定める場合は、この限りでない。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、環境省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書に環境省令で定める書類を添えて、これを都道府県知事に提出しなければならない。
  - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては代表者の氏名
  - 二 特定動物の種類及び数
  - 三 飼養又は保管の目的
  - 四 特定飼養施設の所在地
  - 五 特定飼養施設の構造及び規模
  - 六 特定動物の飼養又は保管の方法
  - 七 その他環境省令で定める事項

(許可の基準)

第二十七条 都道府県知事は、前条第一項の許可の申請が次の各号に適合していると認めるときでなければ、同項の許可をしてはならない。

- 一 その申請に係る前条第二項第五号及び第六号に掲げる事項が、特定動物の性質に応じて環境省令で定める特定飼養施設の構造及び規模並びに特定動物の飼養又は保管の方法に関する基準に適合するものであること。
- 二 申請者が次のいずれにも該当しないこと。
  - イ この法律又はこの法律に基づく処分に違反して罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者
  - ロ 第二十九条第一項の規定により許可を取り消され、その処分のあつた日から二年を経過しない者
  - ハ 法人であつて、その役員のうちイ又はロのいずれかに該当する者があるもの

- 2 都道府県知事は、前条第一項の許可をする場合において、特定動物による人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止のため必要があると認めるときは、その必要の限度において、その許可に条件を付することができる。

(変更の許可等)

第二十八条 第二十六条第一項の許可(この項の規定による許可を含む。)を受けた者(以下「特定動物飼養者」という。)は、同条第二項第二号又は第四号から第六号までに掲げる事項を変更しようとするときは、環境省令で定めるところにより都道府県知事の許可を受けなければならない。ただし、その変更が環境省令で定める軽微なものであるときは、この限りでない。

2 前条の規定は、前項の許可について準用する。

3 特定動物飼養者は、第一項ただし書の環境省令で定める軽微な変更があつたとき、又は第二十六条第二項第一号若しくは第三号に掲げる事項その他環境省令で定める事項に変更があつたときは、その日から三十日以内に、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

(許可の取消し)

第二十九条 都道府県知事は、特定動物飼養者が次の各号のいずれかに該当するときは、その許可を取り消すことができる。

- 一 不正の手段により特定動物飼養者の許可を受けたとき。
- 二 その者の特定飼養施設の構造及び規模並びに特定動物の飼養又は保管の方法が第二十七条第一項第一号に規定する基準に適合しなくなつたとき。
- 三 第二十七条第一項第二号ハに該当することとなつたとき。
- 四 この法律若しくはこの法律に基づく命令又はこの法律に基づく処分に違反したとき。

(環境省令への委任)

第三十条 第二十六条から前条までに定めるもののほか、特定動物の飼養又は保管の許可に関し必要な事項については、環境省令で定める。

(飼養又は保管の方法)

第三十一条 特定動物飼養者は、その許可に係る飼養又は保管をするには、当該特定動物に係る特定飼養施設の点検を定期的に行うこと、当該特定動物についてその許可を受けていることを明らかにすることその他の環境省令で定める方法によらなければならない。

(特定動物飼養者に対する措置命令等)

第三十二条 都道府県知事は、特定動物飼養者が前条の規定に違反し、又は第二十七条第二項(第二十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定により付された条件に違反した場合において、特定動物による人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止のため必要があると認めるときは、当該特定動物に係る飼養又は保管の方法の改善その他の必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(報告及び検査)

第三十三条 都道府県知事は、第二十六条から第二十九条まで及び前二条の規定の施行に必要な限度において、特定動物飼養者に対し、特定飼養施設の状況、特定動物の飼養又は保管の方法その他必要な事項に関し報告を求め、又はその職員に、当該特定動物飼養者の特定飼養施設を設置する場所その他関係のある場所に立ち入り、特定飼養施設その他の物件を検査させることができる。

2 第二十四条第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

#### 第五節 動物愛護担当職員

第三十四条 地方公共団体は、条例で定めるところにより、第二十四条第一項又は前条第一項の規定による立入検査その他の動物の愛護及び管理に関する事務を行わせるため、動物愛護管理員等の職名を有する職員（次項において「動物愛護担当職員」という。）を置くことができる。

2 動物愛護担当職員は、当該地方公共団体の職員であつて獣医師等動物の適正な飼養及び保管に関し専門的な知識を有するものをもつて充てる。

#### 第四章 都道府県等の措置等

（犬及びねこの引取り）

第三十五条 都道府県等（都道府県及び指定都市、地方自治法第二百五十二条の二十二第一項の中核市（以下「中核市」という。）その他政令で定める市（特別区を含む。以下同じ。）をいう。以下同じ。）は、犬又はねこの引取りをその所有者から求められたときは、これを引き取らなければならない。この場合において、都道府県知事等（都道府県等の長をいう。以下同じ。）は、その犬又はねこを引き取るべき場所を指定することができる。

2 前項の規定は、都道府県等が所有者の判明しない犬又はねこの引取りをその拾得者その他の者から求められた場合に準用する。

3 都道府県知事は、市町村（特別区を含む。）の長（指定都市、中核市及び第一項の政令で定める市の長を除く。）に対し、第一項（前項において準用する場合を含む。第五項及び第六項において同じ。）の規定による犬又はねこの引取りに関し、必要な協力を求めることができる。

4 都道府県知事等は、動物の愛護を目的とする団体その他の者に犬及びねこの引取りを委託することができる。

5 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、第一項の規定により引取りを求められた場合の措置に関し必要な事項を定めることができる。

6 国は、都道府県等に対し、予算の範囲内において、政令で定めるところにより、第一項の引取りに関し、費用の一部を補助することができる。

（負傷動物等の発見者の通報措置）

第三十六条 道路、公園、広場その他の公共の場所において、疾病にかかり、若しくは負傷した犬、ねこ等の動物又は犬、ねこ等の動物の死体を発見した者は、すみやかに、その所有者が判明しているときは所有者に、その所有者が判明しないときは都道府県知事等に通報するように努めなければならない。

2 都道府県等は、前項の規定による通報があつたときは、その動物又はその動物の死体を收容しなければならない。

3 前条第五項の規定は、前項の規定により動物を收容する場合に準用する。

（犬及びねこの繁殖制限）

第三十七条 犬又はねこの所有者は、これらの動物がみだりに繁殖してこれに適正な飼養を受ける機会を与えることが困難となるようなおそれがあつたと認める場合には、その繁殖を防止するため、生殖を不能にする手術その他の措置をするように努めなければならない。

2 都道府県等は、第三十五条第一項の規定による犬又はねこの引取り等に際して、前項に規定する措置が適切になされるよう、必要な指導及び助言を行うように努めなければならない。

(動物愛護推進員)

第三十八条 都道府県知事等は、地域における犬、ねこ等の動物の愛護の推進に熱意と識見を有する者のうちから、動物愛護推進員を委嘱することができる。

2 動物愛護推進員は、次に掲げる活動を行う。

- 一 犬、ねこ等の動物の愛護と適正な飼養の重要性について住民の理解を深めること。
- 二 住民に対し、その求めに応じて、犬、ねこ等の動物がみだりに繁殖することを防止するための生殖を不能にする手術その他の措置に関する必要な助言をすること。
- 三 犬、ねこ等の動物の所有者等に対し、その求めに応じて、これらの動物に適正な飼養を受ける機会を与えるために譲渡のあつせんその他の必要な支援をすること。
- 四 犬、ねこ等の動物の愛護と適正な飼養の推進のために国又は都道府県等が行う施策に必要な協力をすること。

(協議会)

第三十九条 都道府県等、動物の愛護を目的とする公益法人、獣医師の団体その他の動物の愛護と適正な飼養について普及啓発を行っている団体等は、当該都道府県等における動物愛護推進員の委嘱の推進、動物愛護推進員の活動に対する支援等に関し必要な協議を行うための協議会を組織することができる。

第五章 雑則

(動物を殺す場合の方法)

第四十条 動物を殺さなければならない場合には、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によつてしなければならない。

2 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、前項の方法に関し必要な事項を定めることができる。

(動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等)

第四十一条 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供する場合には、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、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により動物を適切に利用することに配慮するものとする。

2 動物を科学上の利用に供する場合には、その利用に必要な限度において、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によつてしなければならない。

3 動物が科学上の利用に供された後において回復の見込みのない状態に陥っている場合には、その科学上の利用に供した者は、直ちに、できる限り苦痛を与えない方法によつてその動物を処分しなければならない。

4 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、第二項の方法及び前項の措置に関しよるべき基準を定めることができる。

(経過措置)

第四十二条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。

(審議会の意見の聴取)

第四十三条 環境大臣は、基本指針の策定、第七条第四項、第十二条第一項、第二十一条第一項、第二十七条第一項第一号若しくは第四十一条第四項の基準の設定、第二十五条第一項の事態の設定又は第三十五条第五項(第三十六条第三項において準用する場合を含む。)若しくは第四十条第二項の定めをしようとするときは、中央環境審議会の意見を聴かなければならない。これらの基本指針、基準、事態又は定めを変更し、又は廃止しようとするときも同様とする。

## 第六章 罰則

第四十四条 愛護動物をみだりに殺し、又は傷つけた者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

2 愛護動物に対し、みだりに給餌又は給水をやめることにより衰弱させる等の虐待を行つた者は、五十万円以下の罰金に処する。

3 愛護動物を遺棄した者は、五十万円以下の罰金に処する。

4 前三項において「愛護動物」とは、次の各号に掲げる動物をいう。

- 一 牛、馬、豚、めん羊、やぎ、犬、ねこ、いえうさぎ、鶏、いえばと及びあひる
- 二 前号に掲げるものを除くほか、人が占有している動物で哺乳類、鳥類又は爬虫類に属するもの

第四十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第二十六条第一項の規定に違反して許可を受けないで特定動物を飼養し、又は保管した者
- 二 不正の手段によつて第二十六条第一項の許可を受けた者
- 三 第二十八条第一項の規定に違反して第二十六条第二項第二号又は第四号から第六号までに掲げる事項を変更した者

第四十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十条第一項の規定に違反して登録を受けないで動物取扱業を営んだ者
- 二 不正の手段によつて第十条第一項の登録(第十三条第一項の登録の更新を含む。)を受けた者
- 三 第十九条第一項の規定による業務の停止の命令に違反した者
- 四 第二十三条第三項又は第三十二条の規定による命令に違反した者

第四十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十四条第一項若しくは第二項又は第二十八条第三項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者
- 二 第二十四条第一項又は第三十三条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又はこれらの規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
- 三 第二十五条第二項の規定による命令に違反した者

第四十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第四十四条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して各本条の罰金刑を科する。

第四十九条 第十六条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処する。

第五十条 第十八条の規定による標識を掲げない者は、十万円以下の過料に処する。

# 学友会セミナー

日時：平成 21 年 7 月 23 日(木) 15:00 - 16:00  
場所：戸山庁舎 共用第二会議室  
村山庁舎 6号棟 講義室（二元放送）

## 台湾における生物製剤のロットリリースシステム および GMP 査察システム

紀 長文（Chang-Wen Chi）先生



中華民國行政院衛生署藥物食品檢驗局（BFDA）

紀先生は台湾藥物食品檢驗局において長年、生物製剤の品質管理に携わってこられました。今回はとくに、台湾における生物製剤のロットリリースおよび GMP 査察システムについてご紹介いただきます。ワクチンのロットリリースに関しては、現在 WHO を中心として世界的な議論がなされているホットな話題となっております。生物製剤の品質管理担当者の皆様、レギュラトリーサイエンス分野に関心のある皆様にとって興味深いお話が聞けると思います。どうか奮ってご参加ください。

当日は英語でのご講演となります。また本セミナーは、検定・検査教育研修委員会の継続者用講習会として認定されております。

世話人： 落合（検定検査品質保証室 内線 村山-3326）  
中嶋、松井（国際協力室 内線 戸山-2910）

