

農林水産大臣が指定する試験研究用動物の生産施設の指定要領について

平成16年11月5日付け16消安第6186号

犬等の輸出入検疫規則（平成11年農林水産省令第68号）第4条の表輸入の項犬等の区分の欄の4の規定により、その輸出に係る犬等の我が国における輸入に係る係留期間が12時間以内となる試験研究用動物生産施設（指定施設）の指定基準については、平成16年10月6日農林水産省告示第1819号（犬等の輸出入検疫規則第4条第1項の規定に基づき、同項の表輸入の項第1号の農林水産大臣の定める方法等を定める件。以下「基準告示」という。）の5において定められたところである。

この度、指定施設の指定に当たっての具体的な手続を下記のとおり定めたので、御了知願いたい。

記

1 申請書類の提出

指定施設の指定を受けようとする生産施設の責任者は、輸出国家畜衛生当局を通じ、日本の農林水産大臣に対して、以下の必要書類を添付の上申請する。

日本の家畜衛生当局は、必要に応じて追加資料を要求する。

〔必要書類〕

(1) 生産施設の概要

以下の事項につき記載する。

①名称

②住所

③責任者氏名・役職

④地理的環境

⑤空港から当該生産施設までの詳細な順路

⑥周囲の野生動物生育状況

⑦従業員数（職種別）

⑧うち、飼養動物の飼養のための総従業員数と獣医師数等

(2) 標準操作手順書（飼育管理業務、検疫業務、疾病発生予防対策及び疾病発生時の詳細な対応等を含む。以下「SOP」という。）の目次

(3) 敷地図（敷地内のそれぞれの建物の位置関係が分かるもの）

- (4) 日本向けに輸出される試験研究用の犬又は猫を飼養する施設の平面図
(出入口、更衣室、前室、飼養室、診療室、隔離室、解剖室、検査室、ケージ、オートクレーブ等の滅菌設備、消毒設備、給排水設備、焼却炉、給餌室、作業者の動線等が分かるもの)
- (5) 当該生産施設を直接管理する輸出国家畜衛生当局の部署、その所在地及び担当責任者
- (6) その他参考となる資料

2 申請場所の審査

1の申請書等を受理した日本の家畜衛生当局は、基準告示の5に規定する要件のほか、別紙の「農林水産大臣が指定する試験研究用動物生産施設の指定基準の細目」(以下「指定基準の細目」という。)に掲げる要件への適合状況について、書類審査及び現地調査を実施する。

3 生産施設の指定

日本の家畜衛生当局は、2の審査の結果、当該申請に係る生産施設を指定施設として指定して差し支えないと判断した場合には、告示により、生産施設の名称及び住所等について公表するとともに、輸出国政府機関に対しその旨を通知する。

4 指定施設の調査

日本の家畜衛生当局は、定期的に、又は必要に応じて、輸出国家畜衛生当局の立会いの下、指定施設の立入調査を実施し、指定施設が基準告示の5に規定する要件及び指定基準の細目に定める要件を継続して充足していることの確認をするとともに、指定基準の細目の9及び11のSOP、13の補修記録及び14の飼育管理記録等の開示又は提出を求め、必要に応じて改善を要求する。

5 指定施設の改築等

施設の責任者は、指定施設の改築、増築その他指定基準の細目の5から8までに係る内容についての変更(軽微な変更を除く。以下「改築等」という。)がある場合には、事前に輸出国家畜衛生当局を通じ、農林水産大臣に対して改築等に係る申請をする。

日本の家畜衛生当局は、当該申請について基準告示の5に規定する要件及び指定基準の細目に定める要件への適合状況等を審査し、必要に応じて現地調査を実施した上で、引き続き指定施設として指定して差し支えないか否かについて

て検討する。

6 指定施設の申請事項の変更

指定施設の責任者は、指定施設の申請事項に変更がある場合、また、指定施設が日本向けの輸出試験研究用動物生産施設として使用されなくなった場合には、輸出国家畜衛生当局を通じ、速やかにその旨を日本の家畜衛生当局に通知しなければならない。

7 指定の取消し

日本の家畜衛生当局は、指定施設が基準告示の5に規定する要件又は指定基準の細目に定める要件を充足していないと認めた場合には、当該指定施設の指定を取り消すことができる。1年以上日本向けに試験研究用動物の輸出実績がない場合についても同様とする。

農林水産大臣が指定する試験研究用動物の生産施設の指定基準の細目

- 1 指定施設は、輸出国畜衛生当局により、試験研究用動物の生産施設として承認されており、輸出国畜衛生当局による査察を定期的に受け、その記録を少なくとも2年間保管していること。
- 2 指定施設では狂犬病のウイルスを取り扱わないこと。ただし、ウイルスの漏出防止が図られている検査室で、狂犬病の血清学的試験を行うためにウイルスを取り扱う場合は、この限りでない。
- 3 指定施設は、厳重な監視の下、関係者以外の立入りが制限されていること。
- 4 指定施設で飼養される動物（以下「飼養動物」という。）は、狂犬病に感染していないか、又は感染しているおそれがなく、かつ、以下の条件のいずれかを充足するものであること。
 - (1) 指定施設において生産以来飼養されていること。
 - (2) 指定施設以外の場所から導入され、導入以後少なくとも180日間は、同一単位以外の動物から隔離して飼育されていたこと。
 - (3) 導入以前に、効果的な狂犬病の予防接種（不活化予防液によるものに限る。）を複数回受けており、狂犬病の感染を防御するために必要な抗体（血清1ミリリットル当たり0.5国際単位以上）を保有し、抗体検査のための採血の日から180日以上経過していること。
- 5 指定施設の周囲は、飼養動物の逃亡防止及び外部からの動物の侵入防止のため、囲障等が設置されていること。
- 6 指定施設は、更衣室、飼育室、前室、診療室及び検査室等の必要な設備を有すること。また、消毒器具及び狂犬病その他の動物の伝染性疾病に有効な消毒薬が常備されていること。
- 7 日本向けに輸出される試験研究用の犬又は猫を飼養する指定施設内の施設（以下「飼養施設」という。）は、当該試験研究用の犬又は猫と同等又はそれ

以上の衛生状態にない動物から完全に隔離されていること。

8 飼養施設は、以下の各条件を満たすものであること

- (1) 飼養施設の出入口及び飼育室又は前室の施錠等により飼養動物の逃亡防止及び外部からの動物の侵入防止が図られていること。
- (2) 飼養施設の窓、換気口には、外部からの動物等の侵入防止のため、金網等を設置すること。
- (3) 飼養施設内又はその周辺に給排水設備を有し、飼育室内外及び使用器具等の洗浄、消毒が可能であること。
- (4) 飼養施設の床、壁及び天井は、平滑で清掃しやすく、不浸透性材料で作られ、適当な勾配と排水設備を備えており、かつ、消毒が可能であること。
- (5) 飼養施設の出入口には、手指消毒槽及び踏込消毒槽等の消毒設備を備えること。
- (6) 飼育室は、動物の健康状態が容易に観察できる構造であること。

9 指定施設には、施設管理業務、飼育管理業務、疾病発生予防対策及び疾病発生時の対応等についてそれぞれ日本語又は英語で記載した標準作業手順書（SOP）を定めていること。

10 施設管理者及び飼育管理者は、9のSOPに従業員が遵守するよう監視・指導していること。

11 指定施設は、狂犬病の確定診断が行える設備を有すること。ただし、当該指定施設以外の検査機関に狂犬病の確定診断を依頼する場合には、当該検査施設の名称、検査の方法及び検査材料の送付の方法等についてSOPに規定し、かつ、その内容が遵守されていること。

12 指定施設は、指定施設から排出される動物の死体、排泄物及び汚水等を消毒又は焼却等により衛生的に処理すること。

13 指定施設では、定期的に施設、設備の点検を実施しており、破損又は故障が確認された場合には、速やかに補修または修理を行い、その修理記録を少なくとも2年間保管していること。

1 4 飼育管理記録は、日本語又は英語で以下の項目について記載され、2年以上保管されていること。

- (1) 飼養動物の種類
- (2) 生年月日
- (3) 性別
- (4) 個体識別
- (5) 導入個体の由来する施設（名称及び住所）
- (6) 出生年月日又は導入年月日
- (7) 生産以降又は導入以降の飼養管理記録
- (8) 試験研究、交配、予防接種、検査等を実施した年月日及びその結果
- (9) その他

1 5 飼養動物の飼養管理については、動物の栄養、健康及び疾病について、充分知識のある者が行っていること。

1 6 飼養動物を飼養施設内で集団ごとに区分して飼養している場合には、原則として集団ごとに専属の作業従事者を配置し、集団ごとに専用の衣服等を着用していること。