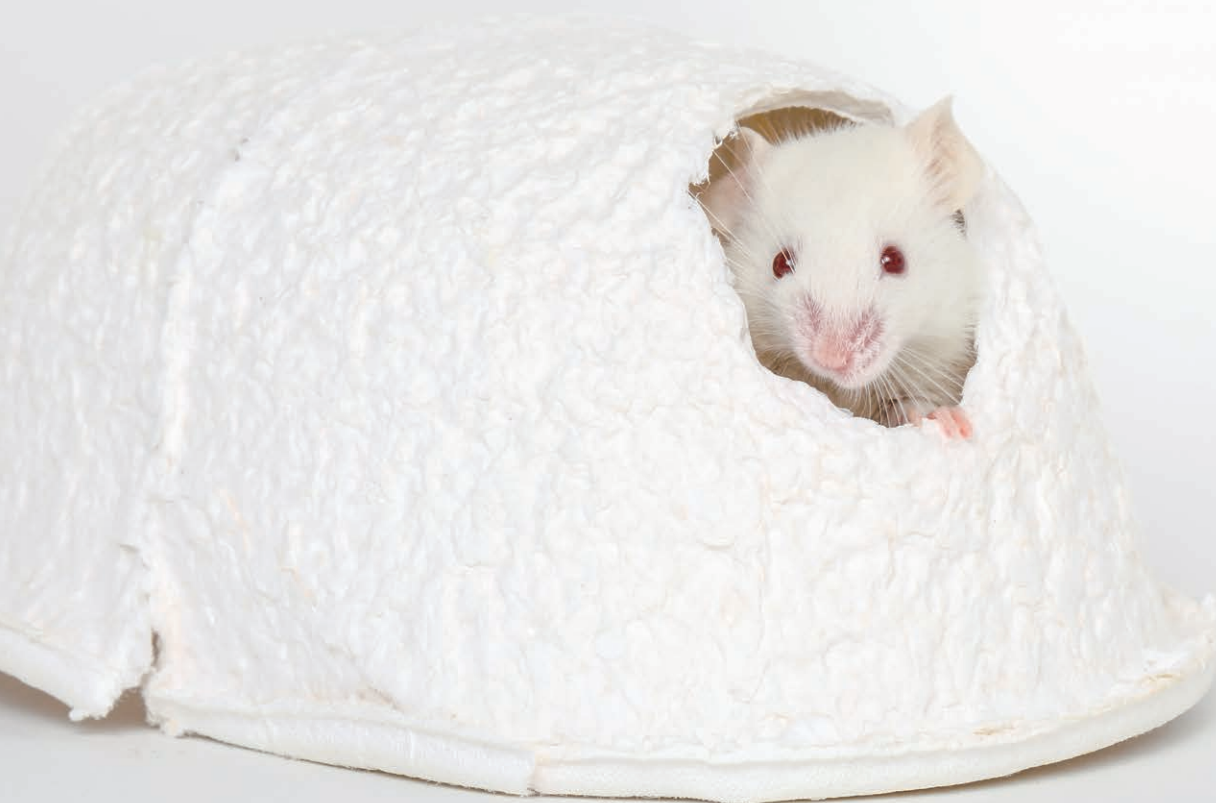




Overview of Production Management Standards

管理基準概要



Contents

目次

I . 繁殖システム

- 1 JAX® Mice生産システム P.03
- 2 チャールス・リバーIGS生産システム P.04

II . 生産管理

- 1 Inbred(マウス・ラット) P.05
- 2 Outbred(マウス・ラット)
- 3 Hybrid(マウス)
- 4 病態モデル(マウス・ラット) P.06
- 5 免疫不全モデル(マウス)

III . 飼育環境

- 1 バリア飼育室(オープンラック施設) P.06
 - 1) 環境基準
 - 2) 生産管理
 - 3) 出荷
- 2 バリア飼育室(IVC施設) P.08
 - 1) 環境基準
 - 2) 生産管理
 - 3) 出荷

- 3 アイソレータ飼育室 P.09
 - 1) 環境基準
 - 2) 生産管理
 - 3) 出荷

IV . 生産動物の配送基準 P.10

V . 微生物モニタリング

- 1 飼育環境モニタリング P.11
- 2 微生物モニタリング
 - 1) バリア飼育室(オープンラック施設)
 - 2) バリア飼育室(IVC施設)
 - 3) アイソレータ飼育室
- 3 表現型モニタリング P.15
- 4 遺伝型モニタリング

繁殖システム

1 JAX® Mice 生産システム

米国ジャクソン研究所およびジャクソン・ラボラトリー・ジャパンより提供される JAX Mice は、遺伝的浮動を最小化し、世代を超えた遺伝的安定性を担保するため、厳格な遺伝的管理システムにより維持・管理されている。

マウス

BALB/cByJ	BALB/cJ	C57BL/6J	C57BL/6NJ	CBA/J	SJL/J	B6.Cg- <i>Lep</i> ^{ob} /J
BKS.Cg- <i>Dock7</i> ^m +/+ <i>Lepr</i> ^{db} /J		NOD.Cg- <i>Prkdc</i> ^{scid} /J		NOD.Cg- <i>Prkdc</i> ^{scid} <i>Il2rg</i> ^{tm1Wjl} /SzJ		
NOD.Cg- <i>Prkdc</i> ^{scid} <i>H2-K1</i> ^{b-tm1Bpe} <i>H2-Ab1</i> ^{g7-em1Mvw} <i>H2-D1</i> ^{b-tm1Bpe} <i>Il2rg</i> ^{tm1Wjl} /SzJ						

1. 品質管理

概要

ジャクソン・ラボラトリー・ジャパンが供給する JAX® Mice は、米国ジャクソン研究所におけるマウスコロニーと遺伝的な乖離が生じてしまうことを回避するため、以下の管理を行っている。

- 1 遺伝的な安定性を担保するため、米国ジャクソン研究所の基礎コロニーからの世代数を 10 世代未満に制限し、維持群のペアを 10 世代目までに基礎コロニーからの動物に置き換えている。
- 2 維持群、増殖群、生産群・すべてのコロニーを対象に、無作為に選んだマウスの SNP 解析を定期的に行っている。これにより万が一他系統ゲノムのコンタミネーションが疑われる個体が発見された場合は、当該コロニーを刷新する。
- 3 ジャクソン・ラボラトリー・ジャパンで生産する全ての JAX® Mice は各種記録類、生産手法、実際の生産環境、表現型等を米国ジャクソン研究所へ報告し査察を受けることで、問題のないことを確認している。

2. Genetic Stability Program (GSP)

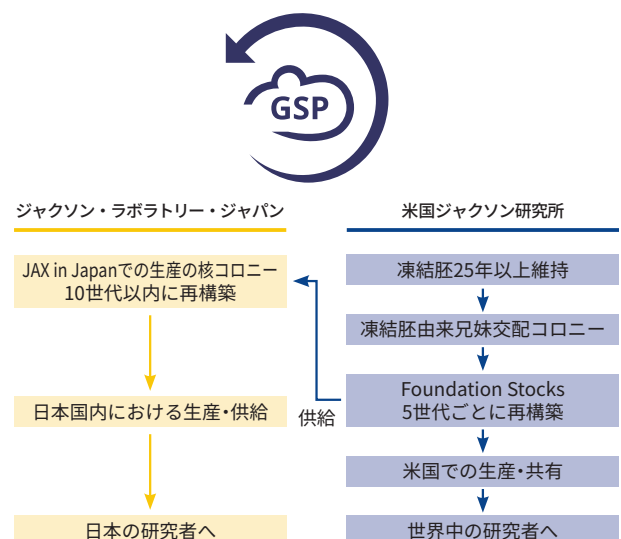
マウス

BALB/cByJ	C57BL/6J	C57BL/6NJ	CBA/J	NOD.Cg-Prkdc ^{scid} /J	NOD.Cg-Prkdc ^{scid} Il2rg ^{tm1Wjl} /SzJ
-----------	----------	-----------	-------	---------------------------------	---

概要

遺伝的浮動の累積を防ぐため考案された独自の厳格な遺伝的品質管理プログラム。米国ジャクソン研究所にて維持される 25 年分の凍結胚ストックを起点とし、5 世代ごとに基礎 (Foundation) コロニーを再構築することにより、コロニー全体の世代数が進むことを抑える。これにより、世代を超えた遺伝的・表現型の安定性を担保する。

- 1 米国ジャクソン研究所にて、5 世代ごとに凍結保存された胚ストックから基礎コロニーを再構築する。
- 2 ジャクソン・ラボラトリー・ジャパンが行う 10 世代目までの維持群置き換えの際には、米国ジャクソン研究所から得られた基礎コロニーの動物を導入し、これによりコロニーを刷新する。
- 3 この仕組みにより、累積的な遺伝的浮動を最小限に抑えることができる。
- 4 このプログラムは 2003 年に開始され、2009 年 (米国特許 7592501) および 2012 年 (米国特許 8110721) に取得した特許で保護されている。



2 チャールス・リバー IGS 生産システム

1. IGS生産システム(Outbred)

マウス

CrI:CD1 (ICR)

ラット

CrI:CD (SD)

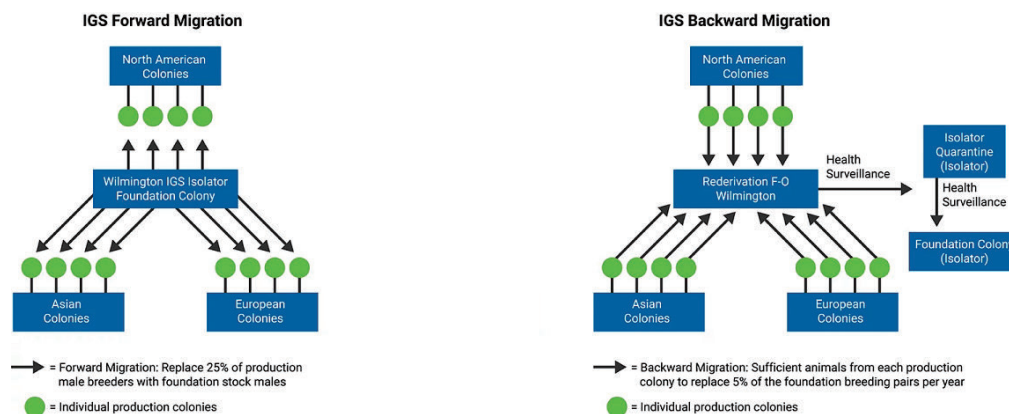
概要

近交化を最小限に抑え、ヘテロ接合性を維持し、各国のチャールス・リバー動物生産コロニー間で起こり得る分岐を回避するためのプログラム。これにより、世界で流通する同一系統について、その生産拠点間での遺伝的乖離を最小限に抑える。

- 1 各国のチャールス・リバーの動物生産コロニーからペアを集めて基礎コロニーを確立している。基礎コロニーはコンピューターで管理された個々の繁殖履歴に基づいて管理され、近交化を効率的かつ最小限に抑えている。
- 2 各国の生産コロニーは基礎コロニーから定期的に親種の供給を受ける。また、チャールス・リバーグループの各国生産コロニーから基礎コロニーへ定期的に親種を送り返す。このことにより、基礎コロニーおよび世界各国のチャールス・リバーの動物生産コロニーは、“1つの大きなコロニー”として形成される。

引用 WEB サイト

“International Genetic Standardization (IGS) Program” .Charles River Laboratories International, Inc. Official WEB Site.
<https://www.criver.com/products-services/research-models-services/international-genetic-standardization-igs-program>, (2025-02-28)



2. IGS生産システム(Inbred)

マウス

C3H/HeNcrI

DBA/2NcrI

B6N-Tyr^{c-Brd} / BrdCrCrI

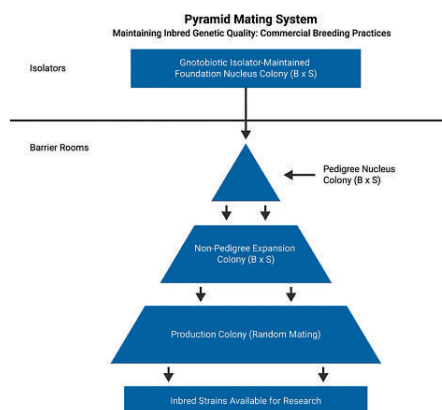
概要

遺伝的浮動の蓄積による系統の垂系統化を防ぐとともに、他系統との誤った交配による遺伝子混入を防ぎ、コロニー間の遺伝的乖離を最小限に抑える。

- 1 ピラミッド型の交配システムを実施している。
- 2 ブリーダーの流れを一方向にすることで、規模の小さい維持群よりも大規模な増殖群または生産群で発生しやすくなる遺伝子の変化・変異を1世代で「洗い流す」事が出来る。

引用 WEB サイト

“International Genetic Standardization (IGS) Program” . Charles River Laboratories International, Inc. Official WEB Site.
<https://www.criver.com/products-services/research-models-services/international-genetic-standardization-igs-program>, (2025-02-28)



II. 生産管理

1 Inbred（マウス・ラット）

マウス

BALB/cByJ	BALB/cJ	C57BL/6J	C57BL/6NJ	CBA/J	SJL/J
C3H/HeNCrI	DBA/1JNCrIj	NC/NgaTndCrIj	DBA/2NCrI	B6N-Tyr ^{c-Brd} /BrdCrCrI	

ラット

F344/DuCrI CrIj	LEW/CrI CrIj
BN/CrI CrIj	WKY/NCrI CrIj

※下記の方式を生産数、系統に応じて一部または全体を実施する。

1. 維持群

雌 1 対雄 1 の兄妹交配により、血統管理および繁殖維持を行う

2. 増殖群

維持群で生産された動物を用い、雌 1 対雄 1 にて兄妹交配により血統管理および繁殖維持を行う

3. 生産群

- 1 増殖群で生産された動物をランダム交配により拡大
- 2 交配は雌 1 対雄 1 にて同居または雄 1 に対し複数の雌を同居させるハーレム方式
出産後、哺乳仔の匹数を調整して離乳まで哺育
- 3 離乳仔は性別および出生週別にケージに収容し出荷日まで飼育

2 Outbred（マウス・ラット）

マウス

CrI:CD1 (ICR)

ラット

CrI:CD (SD)

CrIj:WI

※下記の方式を生産数、系統に応じて一部または全体を実施する。

1. 維持群

- 1 4 群の循環交配方式によるランダム交配
- 2 交配は雌 1 対雄 1 にて同居させ繁殖成績を記録
- 3 出産後、哺乳仔の匹数を調整し哺育

2. 生産群

- 1 3 または 4 群の循環交配方式によるランダム交配または維持群より次世代の親を供給
- 2 複数の雌雄を同居させるハーレム方式で繁殖
出産後、哺育仔の匹数を調整し、離乳まで哺育
- 3 離乳仔は性別および出生週別にケージに収容し出荷日まで飼育

3 Hybrid（マウス）

マウス

B6D2F1/CrI: C57BL/6NCrI (♀) × DBA/2NCrI (♂)
B6C3F1/CrI: C57BL/6NCrI (♀) × C3H/HeNCrI (♂)

交配、哺育、離乳、離乳仔の飼育に関しては近交系に準じる

4 病態モデル（マウス・ラット）

マウス

B6.Cg-*Lep^{ob}* / J BKS.Cg-*Dock7^m*+/+*Lepr^{db}* / J

- 1 交配にはヘテロ接合体を使用
- 2 交配、哺育、離乳、離乳仔の飼育に関しては近交系に準じる

ラット

PCK/CrljCrlj-*Pkhd1^{pck}* / CrlCrlj

- 1 交配は雌 1 対雄 1 の同居方式および生産群のハーレム方式
- 2 出産後、哺乳仔の匹数を調整し、離乳まで哺育させる。離乳仔は性別および出生週別にケージに収容し出荷日まで飼育

5 免疫不全モデル（マウス）

マウス

NOD.Cg- <i>Prkdc^{scid}</i> <i>Il2rg^{tm1Wjl}</i> / SzJ	NOD.Cg- <i>Prkdc^{scid}</i> / J
NOD.Cg- <i>Prkdc^{scid}</i> <i>H2-K1^{b-tm1Bpe}</i> <i>H2-Ab1^{g7-em1Mvw}</i> <i>H2-D1^{b-tm1Bpe}</i> <i>Il2rg^{tm1Wjl}</i> / SzJ	
CAnN.Cg- <i>Foxn1^{nu}</i> / CrlCrlj	CB17/Icr- <i>Prkdc^{scid}</i> / CrlCrlj Crlj:CD1- <i>Foxn1^{nu}</i>
Crlj:SHO- <i>Prkdc^{scid}</i> <i>Hr^{hr}</i>	CB17.Cg- <i>Prkdc^{scid}</i> <i>Lyst^{bg-J}</i> / CrlCrlj

- 1 バリア飼育室における交配は雌 1 対雄 1 の同居方式を採用する。アイソレータおよび IVC ラックにおける交配は雌 2 対雄 1 の同居方式を採用（SHO のみ雌 1 対雄 1 の同居交配）
- 2 出産後、哺乳仔の匹数の調整をし、離乳まで哺育
- 3 離乳仔は性別および出生週別にケージに収容し出荷日まで飼育

III. 飼育環境

1 バリア飼育室（オープンラック施設）

1) 環境基準

温 度	20-25℃
湿 度	40-70%
換 気	オールフレッシュ10-15回/時間
静 圧 差	30-200Pa
照 明	明 6:00～18:00 暗 18:00～6:00自動制御
騒 音	60デシベル以下（基準値）
空 気	1次（プレフィルター+中性能フィルター）、2次（HEPAフィルター）により除塵
飲 水	フィルター除塵、紫外線殺菌、次亜塩素酸ナトリウム添加後（5～8ppmになるように調製）再フィルター捕集、自動給水
飼 料	CRF-1を高圧蒸気滅菌後、自由摂取 ※JAX® Miceは米国ジャクソン研究所の生産管理に準じる飼料を使用する。
床 敷	ホワイトフレークまたはサンフレークを高圧蒸気滅菌
ケージ	プラスチックケージ
環境エンリッチメント	ティッシュペーパー（ヌードマウスと一部系統を除く）、Safe Harbor（B6J-Aged雄性マウス）、紙管エンリッチメント（B6J-Aged雌性マウス）

2) 生産管理

飼育管理者

- 1 飼育管理者の衛生管理
 - ① 体調不良の場合、当該従業員の入室を禁止する。
 - ② 家庭での特定の動物種の飼育を規制する。
- 2 入室方法
飼育管理者は、4 室（前室、脱衣室、シャワー室および着衣室）のロックリームを通過し、ウェットシャワー・爪ブラッシング（特定系統のみ）をする。滅菌衣類を着用し、エアシャワー後に飼育室へ入室する。
- 3 衛生管理の教育
従業員の衛生知識啓蒙のため、年 1 回以上の講習会を実施する。
- 4 立ち入り規制
当社従業員以外の方（見学者を含む）の飼育室および梱包・出荷室への立ち入りを禁止する。

物品

- 1 他施設動物等の敷地内持込、および当社出荷動物（使用後輸送箱等含む）の持ち帰りを禁止する。
- 2 飼育室で使用する全ての資材、器具および着衣等は、高圧蒸気滅菌、放射線滅菌またはエチレンオキサイドガス滅菌を経て導入する。

侵入物

- 1 野鼠、昆虫の防除
 - ① 敷地内においては野鼠トラップを配置する。
 - ② 飼育棟に入場する全ての扉には鼠返しを配置する。
 - ③ 資材搬入等のため外部に開放する部位については、鼠返し、防虫ビニールカーテン、エアカーテン、高速シートシャッターを配置するとともに、昆虫トラップを配置する。
 - ④ 排水系配管の水封確認を徹底する。
 - ⑤ 飼育室内に便所を設置しない。
 - ⑥ 出荷口にエアカーテンを設置し、侵入物を防御する。

清掃および消毒

- 1 飼育室の衛生管理は床を重点的に行い、毎日の最終作業として床の清掃、および次亜塩素酸ナトリウム液による床の消毒を行う。その他ドアノブ、動物出荷用シュート等の消毒は、次亜塩素酸ナトリウム液により行う。
- 2 動物の梱包・出荷室は、毎日の最終作業として床の清掃、および次亜塩素酸ナトリウム液による床の消毒を行う。
- 3 免疫不全動物飼育室については、バリア内で飼育ケージにフィルターキャップを使用するとともに、動物の取り扱いは、アルコール消毒済みのピンセットにより行う。このピンセットはケージ毎に都度消毒する。

3) 出荷

1 出荷指示

- ① 注文内容に基づき、「出荷指示書」を作成する。
- ② 出荷指示には、次の内容が含まれる。
出荷日、納品先、系統名、性別、規格（週齢、体重、数量、誕生日など）、輸送箱の種類、輸送箱当たり収容匹数、特別指示事項など。

2 出荷準備

最終検査員 * は、「出荷指示書」に基づき、在庫動物の照合を行ったうえ、動物を選定し、体重測定、雌雄の判別、外観異常動物の排除などの最終確認を行う。

3 動物の梱包

- ① 高圧蒸気滅菌済みユニフォーム（作業服、帽子、マスク、手袋）を着用し作業に当たる。
- ② 「出荷指示書」に従い、該当する滅菌済み輸送箱を用意し、高圧蒸気滅菌済みの床敷を入れ、次の内容が含まれるラベルを貼付する。出荷日、納品先、系統名、性別、週齢、体重、誕生日、収容匹数、総匹数、輸送箱総数、受注ナンバー、飼育センター、飼育室、出荷責任者、飼料・寒天の有無、および特記事項（遠隔地および航空輸送配送時には、「出荷指示書」に従い、動物の栄養および水分補給用に滅菌飼料および滅菌寒天を輸送箱内に入れる。）

- ③ 上記により準備された輸送箱は、移動ラックに収納し、清浄に保たれた出荷準備室に保管する。
 - ④ 出荷に際し、動物は搬出口を経て人の手にふれることなく輸送箱内に収容し直ちに蓋をする。
 - ⑤ 動物を収容した輸送箱は、出荷責任者が「出荷指示書」と輸送箱の出荷ラベル表示を照合確認した後、配送車ごとに仕分けを行い、出荷室に保管する。
- *: 社内の規定に基づき、社内認定された出荷担当者資格を修得した飼育担当者を示す。

2 バリア飼育室（IVC 施設）

1) 環境基準

温 度	20-25℃
湿 度	40-70%
換 気	室内：オールフレッシュ10-15回/時間、ケージ内：約75回/時間
静 圧 差	30-200Pa
照 明	明 6:00～18:00 暗 18:00～6:00自動制御
騒 音	60デシベル以下（基準値）
空 気	室内：1次（プレフィルター+中性能フィルター）、2次（HEPAフィルター）により除塵
飲 水	ケージ内給排気装置（HEPAフィルター）により除塵 フィルター除塵、紫外線殺菌、塩酸添加、高圧蒸気滅菌後に給水瓶にて給水
飼 料	CRF-1を高圧蒸気滅菌後、自由摂取 ※JAX® Micelは米国ジャクソン研究所の生産管理に準じる飼料を使用する。
床 敷	ホワイトフレークまたはサンフレークを高圧蒸気滅菌
ケージ	プラスチックケージ

2) 生産管理

- ① バリア飼育室（オープンラック施設） 2) 生産管理に準じる。詳細は① 2) 項参照。

3) 出荷

① 出荷指示

- ① バリア飼育室（オープンラック施設） 3) 出荷① 出荷指示に準じる。
詳細は① 3) ① 項参照。

② 出荷準備

- ① バリア飼育室（オープンラック施設） 3) 出荷② 出荷準備に準じる。
詳細は① 3) ② 項参照。

③ 動物の梱包

- ① 動物の梱包は、飼育室内のクリーンベンチ内で行う。
- ② 出荷担当者は、飼育作業と同様、高圧蒸気滅菌済みユニフォーム（作業服、帽子、マスク、ベンチレーションフード、手袋）を着用し作業に当たる。
- ③ 「出荷指示書」に従い、クリーンベンチ内に新しい床敷を入れた滅菌済み輸送箱を用意し、梱包作業開始まで待機させる。（遠隔地および航空輸送配送時には、「出荷指示書」に従い、動物の栄養および水分補給用に滅菌飼料および滅菌寒天を輸送箱内に入れる。）
- ④ 出荷に際し、出荷動物の入ったIVCケージをクリーンベンチ内に移し、ケージ内から動物を搬出して輸送箱に収容し、直ちに蓋をする。
- ⑤ 飼育室よりバスボックスを用いて輸送箱を搬出する。
- ⑥ 「出荷指示書」と輸送箱の出荷ラベルに記載されている内容を照合確認した後、輸送箱にラベルを貼付する。
- ⑦ 動物を収容した輸送箱を出荷室にて保管する。

3 アイソレータ飼育室

1) 環境基準

換 気	オールフレッシュ約10回/時間
差 圧	給気ダクト圧力約350Pa、入口圧力約200Pa
飲 水	フィルター除塵、紫外線殺菌、次亜塩素酸ナトリウム添加後に給水瓶または自動にて給水
飼 料	CRF-1を高圧蒸気滅菌後、自由摂取 ※ JAX® Miceは米国ジャクソン研究所の生産管理に準じる飼料を使用する。
床 敷	ホワイフレークを高圧蒸気滅菌
ケ ー ジ	プラスチックケージ
環境エンリッチメント	ティッシュペーパー

2) 生産管理

飼育管理者

- 1 1 バリア飼育室（オープンラック施設） 2) 生産管理 飼育管理者に準じる。
詳細は 1 2) 項参照。

物品

- 1 アイソレータで使用する全ての滅菌済み資材および器具は、エントリポート内で外部を二酸化塩素液噴霧および浸漬後に、アイソレータ内へ導入する。

侵入物

- 1 野鼠、昆虫の防除
1 バリア飼育室（オープンラック施設） 2) 生産管理 侵入物に準じる。
詳細は 1 2) 項参照。

清掃および消毒

- 1 アイソレータ室の清掃は、床を重点的に毎日行う。
2 動物の梱包・出荷室は、毎日の最終作業として、床の清掃を行う。

3) 出荷

1 出荷指示

- 1 バリア飼育室（オープンラック施設） 3) 出荷 1 出荷指示に準じる。
詳細は 1 3) 1 項参照。

2 出荷準備

- 1 バリア飼育室（オープンラック施設） 3) 出荷 2 出荷準備に準じる。
詳細は 1 3) 2 項参照。

3 動物の梱包

- 動物の梱包は、飼育室内のクリーンベンチ内で行う。
- 滅菌済み床敷を入れた滅菌済みの輸送箱に、「出荷指示書」に従い、予め次の内容が含まれるラベルを貼付する。出荷日、納品先、系統名、性別、週齢、体重、誕生日、収容匹数、総匹数、輸送箱総数、受注ナンバー、飼育センター、飼育室、出荷責任者、飼料・寒天の有無および特記事項（遠隔地および航空輸送配送時には、「出荷指示書」に従い、動物の栄養および水分補給用に滅菌飼料および滅菌寒天を輸送箱内に入れる。）
- 専用ユニフォーム（作業服、帽子、マスク、手袋）を着用した出荷担当者が、動物の梱包作業に先立ち、ラベルが貼付された輸送箱をクリーンベンチ内に用意する。
- ペーパーバッグを用いてアイソレータから出荷対象の動物を搬出し、クリーンベンチ内に待機させていた輸送箱に収容し、直ちに蓋をする。
- 動物を梱包した輸送箱をクリーンベンチから出し、アイソレータ室から搬出する。
- 「出荷指示書」と動物が梱包された輸送箱の出荷ラベル表示を照合確認した後、出荷室に保管する。

IV. 生産動物の配送基準

- 1 ジャクソン・ラボラトリー・ジャパンの国内生産実験動物の配送は、すべて生産動物専用配送車（温度自動記録計付空調車）により行う。
- 2 配送車の庫内温度は、常に 10 ～ 20℃の範囲内に保たれた状態で配送する。
- 3 配送車へ輸送箱を積み込む際は、棚またはスパーサーにより輸送箱周囲に空間を作るよう配慮する。
- 4 配送担当者は常に清潔なユニフォームを着用し、輸送箱等を取り扱う際には、専用の手袋を着用する。
- 5 配送車の輸送箱格納室は配送終了後、毎回清掃および消毒を行う。
- 6 配送担当者は、配送先において配送輸送箱以外は取り扱ってはならない。
- 7 配送担当者は、既定の受け渡し場所で配送輸送箱を引き渡し、動物室内に立ち入ってはならない。
- 8 配送担当者は、以下記録内容を含む運転日報へ必要事項を記入する。
記録内容：配送先、設定温度、センター出発時刻、各配送先到着時刻、輸送箱格納室の温度
- 9 顧客の要望があれば、上記の内容を含んだ運転日報を提出する。
- 10 配送車の清浄度検査は、定期的実施する。

V. 微生物モニタリング

1 飼育環境モニタリング

1 飼育室内環境

温度、湿度、換気回数、室圧を空調制御盤で常時監視する。また毎日2回のパトロールで目視チェックを行う。

2 飼料

① 成分分析：水分量、粗蛋白質、粗脂肪等

- 実施機関：オリエンタル酵母工業株式会社
- 実施頻度：月1回（CRF-1）、ロットごと（CRF-1以外）

② 微生物検査：一般細菌数、真菌類等

- 実施機関：オリエンタル酵母工業株式会社（CRF-1）、当社モニタリングセンター（CRF-1以外）
- 実施頻度：月1回（CRF-1）、年1回（CRF-1以外）

③ 汚染物質検査：化学物質等

- 実施機関：ユーロフィン・フード・テストング株式会社（CRF-1）、一般財団法人日本食品分析センター（CRF-1以外）
- 実施頻度：月1回（CRF-1）、年1回（CRF-1以外）

3 床敷（成分分析、微生物検査、汚染物質検査）

- 実施機関：一般財団法人日本食品分析センター
- 実施頻度：年6回（ホワイトフレーク）、年2回（サンフレーク）、入荷ロットごと（ベータチップ）

4 飲水

① 微生物検査 - 実施機関：当社モニタリングセンター

- 実施頻度：年4回（バリア飼育室（オープンラック施設））、年1回（バリア飼育室（IVC施設））、作製ロットごと（アイソレータ飼育室）

② 汚染物質検査 - 実施機関：一般財団法人茨城県薬剤師会検査センター

- 実施頻度：年1回

5 施設清浄度検査

年4回、廊下および出荷室の清浄度検査を実施する。

2 微生物モニタリング

当社モニタリングセンターにて、以下の内容で実施する。

1) バリア飼育室（オープンラック施設）

1 概要

生体HM（年4回）

週齢	実施月	供試数	抗体試験	寄生虫	培養	PCR ^{※1}	剖検所見
			Assessment Plus ^{※2}				
3 - 5 週齢	2、5、8、11	5	—	5	5	5	5
8 - 12 週齢		5	5	5	5	5	5
退役動物		5	5	5	5	5	5

抗体試験（年8回）

週齢	実施月	供試数	抗体試験
			Tracking ^{※2}
8 - 12 週齢	1、3、4、6、	8	8
退役動物	7、9、10、12	8	8

環境サンプルPCR（年12回）

実施月	供試数	手法	供試サンプル
毎月	10（プール）	PCR	排気ダストの集積しやすい箇所、および出荷の際に動物が接する箇所の拭き取り（排気口、ラック、ケージ表面、体重計など）

※1 11月は生体からのサンプル（口腔、体表、糞便、および免疫不全動物とラットは肺）採取によるPRIAを実施

※2 セット項目名。項目詳細は「[2]試験項目と頻度」参照。

2 試験項目と頻度

※ 1：免疫不全動物のみ
SPF 項目
※ 2：抗体試験は
ヘテロマウスで実施
a： MFIA Tracking 項目
a+b： MFIA Assessment
Plus 項目

1. 頻度：
【動物由来材料】
○：12 回 / 年
●：4 回 / 年
●：1 回 / 年 (毎年11月実施)
【環境由来材料】
◆：12 回 / 年

項目		試験方法	マウス		ラット
			一般動物	免疫不全 ^{※2}	
ウイルス	Sendai Virus (SEND) ^a	MFIA / PCR	○	○	○
	Pneumonia Virus of Mice (PVM) ^a	MFIA / PCR	○	○	○
	Sialodacryoadenitis Virus (SDAV) ^a	MFIA / PCR	—	—	○ ◆
	Kilham Rat Virus (KRV) ^a	MFIA / PCR	—	—	○
	Toolan's H-1 Virus (H-1) ^a	MFIA / PCR	—	—	○
	Rat Parvovirus (RPV) ^a	MFIA / PCR	—	—	○
	Reovirus (REO) ^a	MFIA / PCR	○	○	○
	Rat Minute Virus (RMV) ^a	MFIA / PCR	—	—	○
	Mouse Hepatitis Virus (MHV) ^a	MFIA / PCR	○ ◆	○ ◆	—
	Murine Norovirus (MNV) ^a	MFIA / PCR	○ ◆	○ ◆	—
	Theiler's Murine Encephalomyelitis Virus (TMEV) ^a	MFIA / PCR	○	○	—
	Rat Theilovirus (RTV/GDVII) ^a	MFIA / PCR	—	—	○
	Minute Virus of Mice (MVM) ^a	MFIA / PCR	○	○	—
	Epizootic Diarrhea of Infant Mice Virus (EDIM) ^a	MFIA / PCR	○	○	—
	Mouse Parvovirus (MPV, 1-5) ^a	MFIA / PCR	○	○	—
	Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV) ^b	MFIA / PCR	○	○	○
	Hantaan Virus (HANT) ^b	MFIA / PCR	○	○	○
	Mouse Adenovirus (MAV, 1-2) ^b	MFIA / PCR	○	○	○
	Polyoma Virus (POLY) ^b	MFIA / PCR	○	○	—
	Mouse Pneumonitis Virus (K) ^b	MFIA / PCR	○	○	—
	Mouse Cytomegalovirus (MCMV) ^b	MFIA / PCR	○	○	—
細菌	Ectromelia virus (ECTRO) ^b	MFIA / PCR	○	○	—
	Mouse Thymic Virus (MTLV) ^b	MFIA / PCR	○	○	—
	Lactate Dehydrogenase-elevating Viru (LDV) ^b	MFIA / PCR	○	○	—
	Murine Chapparovirus (MuCPV) ^{※1}	PCR	○	○	—
	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	培養 / PCR	○ ◆	○ ◆	○ ◆
	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	培養 / PCR	○ ◆	○ ◆	○ ◆
	<i>Corynebacterium bovis</i> ^{※1}	PCR	○ ◆	○ ◆	○ ◆
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^{※1}	培養 / PCR	○	○ ◆	○
	<i>Salmonella</i> spp.	培養 / PCR	○ ◆	○ ◆	○ ◆
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	培養 / PCR	○ ◆	○ ◆	○ ◆
	<i>Staphylococcus aureus</i> ^{※1}	培養 / PCR	—	○ ◆	—
	<i>Rodentibacter heylii</i> (旧 <i>Pasteurella pneumotropica</i>)	培養 / PCR	○ ◆	○ ◆	○ ◆
	<i>Rodentibacter pneumotropicus</i> (旧 <i>Pasteurella pneumotropica</i>)	培養 / PCR	○ ◆	○ ◆	○ ◆
	<i>Citrobacter rodentium</i>	培養 / PCR	○ ◆	○ ◆	—
	<i>Helicobacter hepaticus</i>	PCR	○ ◆	○ ◆	○ ◆
	<i>Helicobacter bilis</i>	PCR	○ ◆	○ ◆	○ ◆
	<i>Helicobacter</i> spp.	PCR	○ ◆	○ ◆	○ ◆
	<i>Streptobacillus moniliformis</i>	PCR	○	○	○
寄生虫・真菌	<i>Mycoplasma pulmonis</i> ^a	MFIA / PCR	○	○	○
	<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's Disease) ^a	病理 / MFIA / PCR	○	○	○
	<i>Filobacterium rodentium</i> (旧 CAR Bacillus) ^b	MFIA / PCR	○	○	○
	Ectoparasites	<i>Mycoptes musculus</i>	鏡検 / PCR	○ ◆	○ ◆
		<i>Myobia musculi</i>	鏡検 / PCR	○ ◆	○ ◆
		<i>Radfordia affinis</i>	鏡検 / PCR	○ ◆	○ ◆
		<i>Radfordia ensifera</i>	鏡検 / PCR	○ ◆	○ ◆
		Other	鏡検	○	○
	Gastrointestinal protozoa	<i>Spironucleus muris</i>	鏡検 / PCR	○ ◆	○ ◆
		<i>Giardia</i> spp.	鏡検 / PCR	○ ◆	○ ◆
		<i>Tritrichomonas</i> spp.	鏡検 / PCR	○ ◆	○ ◆
		<i>Entamoeba</i> spp.	鏡検 / PCR	○ ◆	○ ◆
		Other non-pathogenic protozoa	鏡検	○	○
	Pinworms (<i>Aspicularis</i> , <i>Syphacia</i>)		鏡検 / PCR	○ ◆	○ ◆
	<i>Encephalitozoon cuniculi</i> ^b		MFIA / PCR	○	○
	<i>Pneumocystis carinii</i> ^a		MFIA	—	○
	<i>Pneumocystis</i> spp.		PCR	—	●

2) バリア飼育室 (IVC施設)

1 概要

生体HM (年1回)

対象	週齢	実施月	供試数	寄生虫	培養	PCR	剖検所見
免疫不全動物	6週齢以上	11	8	8	8	8	8
	退役動物		8	8	8	8	8

環境サンプルPCR (EAD[®]、年4回)

実施月	装置ごとの供試数	手法	供試サンプル
給排気装置ごとに設定	1枚/回	PCR	集塵用フィルター

EAD : Exhaust air dust

糞便培養 (年12回)

実施月	供試数	手法	供試サンプル
毎月	10 (プール) /ラック	培養	糞便 : 10ケージ/ラック

2 試験項目と頻度

項目		試験方法	マウス 免疫不全	
ウイルス	Sendai Virus (SEND)	PCR	● ◆	
	Pneumonia Virus of Mice (PVM)	PCR	● ◆	
	Mouse Hepatitis Virus (MHV)	PCR	● ◆	
	Minute Virus of Mice (MVM)	PCR	● ◆	
	Mouse Parvovirus (MPV, 1- 5)	PCR	● ◆	
	Murine Norovirus (MNV)	PCR	● ◆	
	Theiler's Murine Encephalomyelitis Virus (TMEV)	PCR	● ◆	
	Reovirus (REO)	PCR	● ◆	
	Epizootic Diarrhea of Infant Mice Virus (EDIM)	PCR	● ◆	
	Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV)	PCR	● ◆	
	Ectromelia Virus (ECTRO)	PCR	● ◆	
	Mouse Adenovirus (MAV, 1- 2)	PCR	● ◆	
	Mouse Cytomegalovirus (MCMV)	PCR	● ◆	
	Mouse Pneumonitis Virus (K)	PCR	● ◆	
	Polyoma Virus (POLY)	PCR	● ◆	
	Hantaan Virus (HANT)	PCR	● ◆	
	Mouse Thymic Virus (MTLV)	PCR	● ◆	
	Lactate Dehydrogenase-elevating Virus (LDV)	PCR	● ◆	
Murine Chapparvovirus (MuCPV)	PCR	● ◆		
細菌	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	培養 / PCR	○ ◆	
	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	培養 / PCR	○ ◆	
	<i>Corynebacterium bovis</i>	PCR	● ◆	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	培養 / PCR	○ ◆	
	<i>Salmonella</i> spp.	培養 / PCR	○ ◆	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	培養 / PCR	○ ◆	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	培養 / PCR	○ ◆	
	<i>Rodentibacter helylii</i> (旧 <i>Pasteurella pneumotropica</i>)	培養 / PCR	○ ◆	
	<i>Rodentibacter pneumotropicus</i> (旧 <i>Pasteurella pneumotropica</i>)	培養 / PCR	○ ◆	
	Beta- Hemolytic <i>Streptococcus</i> spp.	培養 / PCR	● ◆	
	<i>Citrobacter rodentium</i>	培養 / PCR	○ ◆	
	<i>Helicobacter hepaticus</i>	PCR	● ◆	
	<i>Helicobacter bilis</i>	PCR	● ◆	
	<i>Helicobacter</i> spp.	PCR	● ◆	
	<i>Streptobacillus moniliformis</i>	PCR	● ◆	
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	PCR	● ◆	
	<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzers' Disease)	病理 / PCR	● ◆	
	<i>Filobacterium rodentium</i> (旧 CAR bacillus)	PCR	● ◆	
寄生虫・真菌	Ectoparasites	<i>Myocoptes musculus</i>	鏡検 / PCR	● ◆
		<i>Myobia musculi</i>	鏡検 / PCR	● ◆
		<i>Radfordia affinis</i>	鏡検 / PCR	● ◆
		<i>Radfordia ensifera</i>	鏡検 / PCR	● ◆
		other	鏡検	●
	Gastrointestinal protozoa	<i>Spironucleus muris</i>	鏡検 / PCR	● ◆
		<i>Giardia</i> spp.	鏡検 / PCR	● ◆
		<i>Tritrichomonas</i> spp.	鏡検 / PCR	● ◆
		<i>Entamoeba</i> spp.	鏡検 / PCR	● ◆
		Other non-pathogenic protozoa	鏡検	●
	Pinworms (<i>Aspicularis</i> , <i>Syphacia</i>)		鏡検 / PCR	● ◆
	<i>Encephalitozoon cuniculi</i>		PCR	● ◆
<i>Pneumocystis</i> spp.		PCR	● ◆	

1. 頻度 :

【動物由来材料】

○ : 13回 / 年

● : 1回 / 年

【環境由来材料】

◆ : 4回 / 年

3) アイソレータ飼育室

1 概要

生体HM (年1回)

対象	週齢	実施月	供試数	寄生虫	培養	PCR	剖検所見
免疫不全動物	退役動物	アイソレータ毎に設定	2	2	2	2	2
	6-8 週齢		2	2	2	2	2

環境サンプル培養 (年11回)

実施月	供試数	手法	供試サンプル
生体 HM 実施月を除く毎月	3 (プール)	培養	● 飲水：1ケージ ● 糞便：10ケージ ● 拭き取り：アイソレータ床面

環境サンプルPCR (年3回)

実施月	供試数	手法	供試サンプル
生体 HM 実施月を起点に 3 ヶ月毎	1	PCR	アイソレータ内排気口付近の排気ダスト拭き取り

2 試験項目と頻度

項目		試験方法	マウス	
			免疫不全、遺伝子改変	
ウイルス	Sendai Virus (SEND)	PCR	● ▲	
	Pneumonia Virus of Mice (PVM)	PCR	● ▲	
	Reovirus (REO)	PCR	● ▲	
	Mouse Hepatitis Virus (MHV)	PCR	● ▲	
	Murine Norovirus (MNV)	PCR	● ▲	
	Theiler's Murine Encephalomyelitis Virus (TMEV)	PCR	● ▲	
	Minute Virus of Mice (MVM)	PCR	● ▲	
	Epizootic Diarrhea of Infant Mice Virus (EDIM)	PCR	● ▲	
	Mouse Parvovirus (MPV, 1-5)	PCR	● ▲	
	Lymphocytic Choriomeningitis Virus (LCMV)	PCR	●	
	Hantaan Virus (HANT)	PCR	●	
	Mouse Adenovirus (MAV, 1-2)	PCR	●	
	Polyoma Virus (POLY)	PCR	●	
	Mouse Pneumonitis Virus (K)	PCR	●	
	Mouse Cytomegalovirus (MCMV)	PCR	●	
	Ectromelia virus (ECTRO)	PCR	●	
	Mouse Thymic Virus (MTLV)	PCR	●	
	Lactate Dehydrogenase-elevating Virus (LDV)	PCR	●	
Murine Chapparvovirus (MuCPV)	PCR	●		
細菌	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	培養 / PCR	● ■ ▲	
	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	培養 / PCR	● ■ ▲	
	<i>Corynebacterium bovis</i>	PCR	● ▲	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	培養 / PCR	● ■ ▲	
	<i>Salmonella</i> spp.	培養 / PCR	● ■ ▲	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	培養 / PCR	● ■ ▲	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	培養 / PCR	● ■ ▲	
	<i>Rodentibacter heylii</i> (旧 <i>Pasteurella pneumotropica</i>)	培養 / PCR	● ■ ▲	
	<i>Rodentibacter pneumotropicus</i> (旧 <i>Pasteurella pneumotropica</i>)	培養 / PCR	● ■ ▲	
	β- Hemolytic <i>Streptococcus</i> spp.	培養 / PCR	●	
	<i>Citrobacter rodentium</i>	培養 / PCR	● ■ ▲	
	<i>Helicobacter hepaticus</i>	PCR	● ▲	
	<i>Helicobacter bilis</i>	PCR	● ▲	
	<i>Helicobacter</i> spp.	PCR	● ▲	
	<i>Streptobacillus moniliformis</i>	PCR	●	
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	PCR	● ▲	
	<i>Clostridium piliforme</i>	病理 / PCR	● ▲	
	<i>Filobacterium rodentium</i> (旧 CAR Bacillus)	PCR	●	
寄生虫・真菌	Ectoparasites	<i>Myocoptes musculus</i>	鏡検 / PCR	●
		<i>Myobia musculi</i>	鏡検 / PCR	●
		<i>Radfordia affinis</i>	鏡検 / PCR	●
		<i>Radfordia ensifera</i>	鏡検 / PCR	●
		Other	鏡検	●
	Gastrointestinal protozoa	<i>Spironucleus muris</i>	鏡検 / PCR	●
		<i>Giardia</i> spp.	鏡検 / PCR	●
		<i>Tritrichomonas</i> spp.	鏡検 / PCR	●
		<i>Entamoeba</i> spp.	鏡検 / PCR	●
		Other non-pathogenic protozoa	鏡検	●
	Pinworms (<i>Aspicularis</i> , <i>Syphacia</i>)		鏡検 / PCR	●
	<i>Encephalitozoon cuniculi</i>		PCR	●
	<i>Pneumocystis</i> spp.		PCR	● ▲

1. 頻度：
 【動物由来材料】
 ●：1回 / 年
 【環境由来材料】
 ■：11回 / 年
 ▲：3回 / 年

3 表現型モニタリング

- | | |
|----------------|--|
| 1 体重モニタリング | ● 離乳後、モニタリングに供する動物を選定して、10 週齢までの体重推移を確認する。 |
| 2 哺育動物モニタリング | ● 分娩率、産仔数、食殺率、へい死率、離乳率および分娩間隔を集計し、繁殖成績を確認する。 |
| 3 飼育管理における日常観察 | ● 動物の一般性状を確認する。 |

4 遺伝型モニタリング

遺伝的形質に変化のないことを、SNP 解析により確認する。Inbred については、米国チャールス・リバー社における SNP 解析を、バリア飼育室は年 4 回、アイソレータ飼育室は年 1 回以上行う。

