

Laboratory Animal Resources)の基準を意識して策定されたとしている。実際の内容は学術会議の指針とILARの指針を読み比べると誰にでも明らかであるが、前者には獣医学的管理の項がまったくないのに対して、後者では獣医学的管理についてきわめて詳しく、かつ実質的な記述が多い。とくに苦痛軽減の観点からは明らかに後者では獣医学的管理により達成することが記載されるが、学術会議の指針では苦痛軽減を動物実験の中でどのように達成しようとするのかについての記述は少ない。

いずれにせよこれらの指針により動物実験自体は研究機関の長が責任を持って、研究機関として自主的に管理することとなったことから、法的な規制はなく、動物実験そのものでは実験動物の麻酔に関する法的な規制は直接的には無いことと解釈される。

その一方、実験動物の飼養保管ならびに苦痛軽減は、動物愛護法の根幹である動物の虐待防止に係る問題であり、法的に規制されるのであるから、その具体的内容を記述した実験動物の飼養及び保管並びに苦痛軽減に関する基準は法が遵守されたか、否かの判定上、極めて重要な位置を占めていることとなる。

(1) 基本的な考え方

本基準の最初には第1として一般原則が記載され、その第1項には基本的な考え方が述べられている。この内容は親法である動物愛護法の解釈であり、麻酔に関連する事項として“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”ことが謳われている。

(2) 定義

本基準では動物愛護法にある定義を踏襲する以外に、実際に行為を行う人を定義している。それらには管理者、実験動物管理者、実験実施者、飼養者ならびに管理者等が定義され、それぞれの役割が記載されている。麻酔に関連する行為においてもこれらの人の分担が記載されている。

(3) 共通基準

用語の定義の後に、共通基準が記載されている。その第1項は動物の健康および安全の保持となっていて、できるだけ苦痛を与えないようにする内容は、まず動物の健康と安全の確保であることが述べられている。とくに実験等の目的にかかるものではない傷害、疾病は予防するだけでなく治療も行うこととなっている。当然適切な治療等を行うためには、通常の獣医診療と同様に、麻酔薬、鎮痛薬、鎮

静薬の使用も想定されていると解されることから、ここでも実験動物と麻酔薬に関する規定が存在することとなる。しかし、現在のところ適切な治療等についての解説は存在せず、今後実験動物の適切な治療に関して獣医学専門家と実験動物専門家さらにはこれらの規程を作る原動力となった動物愛護団体等との間で適切な治療についての具体的内容を詰めておく必要があるだろう。この際、日本実験動物医学会が認定し、2005年には国際的団体を結成した実験動物医学専門医の活躍が期待される。なお獣医師の専門医に関する議論は高まっているが、国際的な本格的団体を結成し、国際獣医学会の正式のメンバーとして登録された最初の専門医の団体は国際実験動物医学専門医協会 (IACLAM: International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine)であることを特筆しておきたい。

(4) 個別基準

本基準の第4には個別基準が定められその第1項の実験等を行う施設の規程において— (1) 実験等の実施上の配慮が定められ、実験実施者は麻酔薬、鎮痛薬等を投与し、… (中略)、出来るだけ実験動物に苦痛を与えないようにすること— が規定されている。

すなわち動物実験は研究の自由の建前から、法律で律することは適切ではないとはしたが、動物実験において、できるだけ苦痛を与えないようにすることに関してはこの基準において、明確に麻酔薬等を用いて苦痛軽減を図らねばならないこととしているのである。2005年改正動物愛護法には新たに3Rsの概念が取り入れられたとされるが、その3つのうちでもreduction, replacementに関しては理念として謳われたが、refinementの苦痛の軽減に関しては法的な規制を受けるものとして、規定されたと解されるものと思われる。またその具体的な方法の中に麻酔薬等の投与が明記されているのである。しかし、麻酔薬等のほとんどは他の法律で規制されている医薬品であり、その具体的な施用については今後規程を整備する必要があるものと思われる。とくに苦痛軽減の中でも痛み、とくに動物実験における外科的処置に伴うことが予想される痛みは、オピオイド系鎮痛薬を適切に施用して、初めて達成できることが知られており、この苦痛軽減の規程には当然こうした薬剤の適用も視野に入っているものと解される。実験動物の苦痛軽減など動物虐待に対する最高刑が懲役1年であるのに対して、麻薬及び向精神薬取締法ではその乱用等を防止

するため最高刑を10年と定めている。これらを総合的に考慮すると実験動物の苦痛の軽減のための薬剤の使用には当然厳格さが要求され、これを現在の法的枠組みで、もっとも適切に扱えるのは獣医師であることは間違いない。さらに麻酔薬等を投与する者は必ずしも獣医師である必要はないが、医薬品の譲渡等は他法で厳格に規程されているのであるから、動物実験にだけその適用除外があると解釈するのは極めて危険である。当然ここでは適正な薬剤の譲渡が担保されるべきであり、獣医師の責任は重大である。

さらに本基準では(2)事後措置が規定されている。

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っては、速やかに致死量以上の麻酔薬の投与、頸椎脱臼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。

実際にその事後措置を行うべき人を規定するとともにその方法の中に麻酔薬の投与が規定されている。この規定により、実験動物の安楽死処分には麻酔薬の投与が含まれることとなり、実験動物管理者だけでなく実験実施者、飼養者も麻酔薬を用いて安楽死処分を行うこととなる。とくに現在汎用されている安楽死に用いられる麻酔薬はペントバルビタールNaであることを考慮すると、たとえ安楽死処分であっても他法で規制されている薬剤を用いる行為であり、薬剤の譲渡等には獣医師の責任は重いものと考えられる。さらに安楽死処分では非可逆的に心肺停止を行うよう、動物の処分に関する指針に規定されていることから、麻酔薬等を投与したのちの死亡確認の手続きも必要である。知識、経験の少ないものが全身麻酔と死亡との区別が容易に判別できないことはたびたび経験するところであり、実際死亡したと思われた実験動物がその後麻酔から覚醒し、極めて悲惨な状況に陥っていることも見聞している。そうすると実験動物の安楽死処分においても獣医師による死亡確認を今後は何らかの方法で規定する必要があるのではないと思われる。

麻薬及び向精神薬取締法

塩酸ケタミンの麻薬指定の最初の反応は研究ができなくなるというものであった。その研究も野生動物の捕獲を伴う場合、あるいは動物実験を行う場合であった。もし、ここに正しい麻酔学の知識を持った獣医師が多ければ、その

ような反応はなく、他の麻薬指定されていない薬剤の使用を考えついただけと思われるが、行政的な判断では、これらは麻薬の研究用使用ということで免許を取得して塩酸ケタミンを使用することとなった。

麻薬及び向精神薬取締法は塩酸ケタミン、モルフィン、フェンタニール、ペントバルビタールNaなどを規制する法律である。最高刑は懲役10年という重罪を負わせる規定となっている。この法律の目的は“麻薬及び向精神薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡し等について必要な取締りを行い、麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止する”ことである。このため取り扱い従事者を極めて厳格に規定し、使える者には免許を与え、使用する場所(病院等)を規定している。また第2節で禁止及び制限事項を規定している。とくに着目すべきは所持だけで(使用せずとも)罰せられる法律となっている。その上で取り扱いならびに業務に関する記録と届け出を規定している。向精神薬についてもほぼ同様の規定がある。

この法律の趣旨は麻薬等は社会的に乱用すると極めて甚大な被害が想定されるので、厳格に規制しようとするものと解される。その一方、医療における麻薬の有用性は明らかであり、この両者のバランスを最大限に勘案して制定されたものと思われる。当然例外的ではあるが新しい麻酔薬の開発など医学、薬学の研究を妨げることのないように通常の临床上の施用とは別に研究用の使用を規定している。しかし、この規程は薬学など麻薬に対する知識が十分あると思われる研究者に対して例外的にその所持等を許しているのであるが、麻薬等の知識が全くないような者の麻薬の所持を想定した規程には思われない。しかし、今回の塩酸ケタミンの麻薬指定に当たってはこうした従来の枠組みをはずして、野生動物を捕獲したい者、動物実験を行う者に研究者免許を与え、その所持を許可することとしたのである。獣医師であっても動物実験を行う者が多いことから考えると行政的に麻薬の使用を容易にしたことは研究の推進上歓迎すべきものではあるが、本当にこのような措置でよろしかったのか大変懸念が深まる。本来は動物実験において麻酔を行う行為は獣医療行為であるとして、麻薬の所持の枠組みを変更するべきでは無かったのではないかと思う次第である。残念ながら一般の獣医師にとっても麻薬の使用はあまり一般的では無かったことから、この行政的措置もあながち否定はできない。しかし、小動物臨床において

はすでに人の医療で使われる多くの医薬品の使用は当たり前となっており、大手術後の鎮痛だけでなく、癌性疼痛の苦痛軽減療法として麻薬が広く使われ出している現状から、獣医師の麻薬の使用は必ずしも希なことでは無くなっていた。当然現在の獣医学教育、とりわけ外科の教育においてはすでに鎮痛薬としての麻薬に関する教育は行われており、同様に実験動物学において適切な教育を行う体制は完成していると考えられるので、今後なんらかの麻薬の規制案が出されたときには、獣医師はその適切な動物への施用を訴える必要があるのではないと思われる。そのためにも麻薬及び向精神薬取締法の内容を十分承知して、その具体的取り扱いにおいても決して違法ないし、違法と社会的に誤解されるようなことがあってはならない。つまり麻薬等の取り扱いに疑われるような事例が生じれば、動物実験の現場だけでなく獣医療全体に悪影響を及ぼしかねないことを十分覚悟しておく必要がある。

薬事法

ほとんどの麻酔薬は毒薬か劇薬であるが、これらは薬事法により規制されている。本法では“毒薬又は劇薬の販売、授与、貯蔵、陳列”が規制されている。多くの法律違反は懲役3年である。獣医師は薬事法の規程を熟知せずとも、そのライセンスを使用することにより実際上の活動に支障がないことから普段は意識することが少ない。しかし薬事法の規程は社会的な医薬品の乱用により社会にそれなりの被害が起こることを想定規定されている。実際、毒薬劇薬などの誤った使用は頻りにニュースとなって報道されている。とくに毒薬の使用による殺人事件なども発生していて、その適正な遵守は重要である。またこうした殺人事件に獣医療に関わるものが存在することを忘れてはならない。すなわち、家庭動物等の治療に使用するとしたクライアントに容易に多量の毒薬等を譲渡したところ、そのクライアントがそれを殺人に用いたという事例である。動物実験の現場でも同様なことは十分起きえる可能性があり、他人事と看過するわけにはいかない。

薬事法の規定を良く見てみると、この法律は医薬品の乱用と医療上の利便性のバランスをとるために策定されたことが理解される。またその根本的原理は医薬品を取り扱うのはそれに関係した国家資格をもつ専門家があたり、それ以外の者には扱わせないことにより乱用を防止しているも

のである。すなわち、医薬品を扱う薬剤師と治療のために施用、処方を行う医師等と医薬品流通関係者にその使用を限定し、それら有資格者には相当に自由な取り扱いを許している。すなわち医薬品の乱用は専門家にだけ取り扱わせることにより律していることとなる。しかし動物実験では医薬品の扱いも研究上の理由であるとして、枠組みの例外としている。実験動物の麻酔等は研究上の理由で行うものであろうか。いやそれは間違いである可能性が極めて高い。実験動物の苦痛軽減が法的に規定される以前には動物実験を行う際に積極的に麻酔を行うものは少なかった。当然、実験操作を容易にするために不動薬は使われ、その中に麻酔薬が含まれていたことは間違いがないが、多くの研究者は麻酔薬による結果の攪乱を懸念して麻酔薬の使用は一般的ではなかった。ところが実験動物の苦痛軽減の法律ができたことにより、多少の研究上の攪乱が懸念されたとしても麻酔薬が使われ出し、またこれが一般的になってきたのである。すなわち現在では実験動物に麻酔を行うという行為は、本来であれば麻酔薬による研究結果の攪乱のために避けたいとは思いますが、法的な規定があることから、実験動物の苦痛軽減のために行われるのである。したがってこの行為は研究上の行為というよりむしろ法的な規制により、動物の苦痛軽減の目的で行われる行為であり、獣医療の範疇に入るべき行為であるとするのが自然なのではあるまいか。逆に実験動物の麻酔、鎮痛が獣医療とすると、次はそれを行う獣医師の責任は重大である。他の獣医療のように単純に苦痛軽減だけを目的に治療するのではなく、実験動物を使用する最初の目的である研究結果に不利益な影響のない麻酔法を施行しなければならないこととなる。すなわち、単に実験動物の現症だけを観察して、それに対応する麻酔鎮痛を行うのではなく、その実験動物が使用されている研究目的を十分に理解して、それをできるだけ阻害しない麻酔鎮痛法を選択しなければならないのである。ここでまた実験動物医学専門医の出番があるものと考えられる。すなわち実験動物医学専門医は通常の獣医学の知識技術に加え、当該の実験動物が使用される研究内容についての深い理解ならびに麻酔薬、鎮痛薬の薬理学的な知識を併せ持って、適切な治療、苦痛軽減措置を行うことが期待されるのである。

これらとは若干観点が違うが獣医師として知っておかねばならないのが動物用医薬品の扱いである。薬事法が平成

17年に改正され、それまで規制されていた医薬品の多くが処方せん医薬品として指定され、その適切な取り扱いが厚生労働省から通知されている。これは原則として処方せん医薬品は医師等の発行する処方せんに基づいて譲渡販売を行わねばならない規定ではあるが、処方せんがなくとも譲渡することの例外規定である、正当な理由がある場合を通知したのである(薬食発0330016号)。この中で“医学、歯学、薬学、看護学等の教育研究のために、研究教育機関に対し、当該機関の行う教育、研究に必要な処方せん医薬品を販売する場合”と人用医薬品に関して処方せんがなくとも当該研究機関への販売を認めている。ところが薬事法は厚生労働省だけでなく農林水産省との共管の法律であることに注意が行き届いていない場合が多い。薬事法の第83条には動物用医薬品の規定があり、農林水産省が所管すること、動物用医薬品は処方せん医薬品とは呼ばず、要指示医薬品と呼ぶことと規定されている。ここで前述の厚生労働省からでたのと同様の、正当な理由に関する通知が農林水産省から未だ通知されていない点が問題となる場合が存在する。正当な理由が通知されなければ、親法の規定に戻って、人でいうところの処方せん医薬品にあたる動物用要指示薬については研究用に使うためであっても、その販売では処方せんないし指示書が必要となる解釈が生まれる点である。悪いことに実験動物の安楽死薬として広く使われているネブタールが販売中止になりペントバルビタールNa製剤としてはソムノペンチルが市場に残るだけとなる。ここでネブタールは人用医薬品としての認可も受けている処方せん医薬品なので、前述の厚生労働省通知により医学研究に使用する場合は処方せんがいらない、正当な理由にあたり、なにもなしに販売購入できると解される。ところがソムノペンチルは動物用医薬品の認可を受けているだけであるので、その販売購入に当たっては処方せんないし指示書が必要となるという解釈が生まれる余地がでて

しまうのである。すなわちこれまでネブタールを処方せん無しで販売していた行為がソムノペンチルに切り替えると処方せんないし指示書が必要となる解釈が生まれてしまうのである。当然農林水産省から厚生労働省と同様の通知が一刻も早くであることを期待したいが、現行では念のため、ソムノペンチルの販売購入にあたっては処方せんないし指示書を準備することが考えられる。もちろんこうした書類があることが何かの支障にはなるわけではないが、我々獣医師はその交付を求められる可能性があることを知っておきたい。

いずれにせよ動物の苦痛の軽減を目的とする医薬品の使用は獣医療行為であり、医薬品に対する適切な知識があるものが行うべきものである。獣医師でさえ、こうした法律の規定を良く承知していない者がいる。また新しい治療薬、麻酔薬が開発されているにもかかわらず、その知識獲得に積極的でない者もいる。関連法令の遵守、とりわけ医薬品を管理し動物に使用することは獣医師の専権事項とも見なせる行為であるから、積極的に新しい知識技術の獲得を心がけるべきである。ましてや不適切な麻酔薬の使用、管理などは決して行ってはならない。

参考資料

- 1) 鍵山直子, 野村達次(1997): 実験動物の管理と使用に関する指針, 第7版, ソフトサイエンス
- 2) 環境省 動物の愛護, 管理について <http://www.env.go.jp/nature/doubutsu/aigo/>
- 3) 環境省 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 http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/law_series/nt_h180428_88.html
- 4) 日本獣医師会 ケタミンの麻薬指定の動きと当面の対応 http://nichiju.lin.go.jp/mag/05902/06_8.htm
- 5) 鈴木 真, 黒澤 努(2005): 日獣会誌 58, 301-304.
- 6) 薬事法 <http://www.houko.com/00/01/S35/145.HTM>

