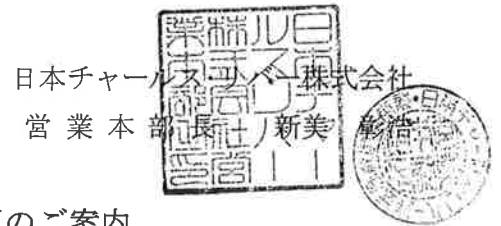


平成 21 年 6 月 22 日

お客様各位



微生物モニタリングシステムの変更のご案内

拝啓 初夏の候、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜りまして、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、微生物検査の感度向上を目的に、弊社 微生物モニタリングシステムの一部変更を実施させて頂くことと致しました。取り急ぎ別紙の通りご案内申し上げます。

弊社におきましては、より品質の高いマウス・ラットをお届けできるよう、日々業務の改善に努めております。今回の変更により、お客様にはたいへんお手数をお掛け致しますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

なお本件に係るお問い合わせにつきましては、下記までご連絡賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

カスタマーサポートセンター（東日本）	TEL.045-474-9340	FAX.045-474-9341
カスタマーサポートセンター（西日本）	TEL.072-637-8081	FAX.072-637-8082

以 上

2009年6月

お客様各位



弊社マウス・ラット生産コロニーにおける微生物モニタリングシステム変更のご連絡

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では本年よりモニタリングセンターを設立し、定期微生物モニタリングの更なる充実を目指すとともに、チャールズ・リバーグループ内での微生物モニタリングの Harmonization を実現するため、従来のモニタリングシステムを見直し、2009年8月より新しい微生物モニタリングシステムにて、生産動物の微生物学的品質の確認を実施して参りますので、その内容の詳細について以下にご連絡申し上げます。

弊社はお客様に安心してご使用頂ける製品を提供出来るよう努力して参りますので、今後とも倍旧のご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

＜見直しの内容＞

1. 微生物モニタリングシステムの見直し（モニタリングに適した週齢と匹数の変更）

現在、弊社にて各月の前半と後半に分けて実施しております退役動物（リタイヤ）と8-12週齢の動物の微生物モニタリングを各月の前半に集約して実施致します。また、モニタリングで使用する動物数も各部屋16匹（退役動物と8-12週齢を各8匹）に統一し、年4回（3月、6月、9月、12月）の微生物モニタリング時には若週齢（3-5週齢）の動物を追加し、弊社従来のモニタリングでは検出が困難であった微生物のモニタリング感度を高めて参ります（添付資料1をご参照ください）。

	報告書	試験実施日	使用動物	使用動物数
現在	月2回	各月の前半	退役動物	各週齢 10-20匹/部屋
		各月の後半	8-12週齢	
↓				
見直し後	月1回	毎月	8-12週齢 + 退役動物	各週齢 8匹/部屋（計16匹）
		年4回	上記に若週齢 8匹を追加	

2. 弊社内試験項目の変更について

弊社では従来の ELISA 法に代わる抗体試験（血清反応）としてチャールズ・リバーグループでスタンダードとなっている MFIA™ (Multiplexed Fluorometric ImmunoAssay) を導入し、より多くの項目の微生物モニタリングを実施する事が出来るように致します（添付資料2をご参照ください）。これにより、現在米国チャールズ・リバーへ検体を送

付して実施している抗体試験を全て弊社内で実施する事が可能となり、お客様へ迅速に微生物モニタリング結果をご報告出来るようになります。

<報告書>

報告書につきましては、微生物モニタリング見直し後も従来通りホームページ上への掲載およびご希望される方への送付を継続して実施致します。今後は、より迅速にまた明確に微生物モニタリングの結果をお客様にご報告するため、ホームページ上では、試験の終了した部屋の結果を随時掲載し、報告書のフォーマットについても変更する予定でございます。

<実施時期>

1. 実施時期： 2009年8月より実施致します。
2. 移行期間： 2009年8月から3ヶ月の間は、各部屋の代表系統（4匹）を用い従来法による微生物モニタリングを実施し、月2回の微生物モニタリングを継続致します。また、その結果につきましても、ホームページ上にて報告させていただきます。

今回の微生物モニタリングの見直しに伴い、弊社では米国チャールス・リバー及び第三者機関で実施している微生物モニタリングの見直しも進めております。弊社の微生物モニタリングの精度を維持するため、弊社外での微生物モニタリングを年1回以上継続して実施して参ります。

より迅速に微生物モニタリングの結果をお客様へご報告出来るよう、今後も微生物モニタリングの改善に努力していく所存ですので、何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、ご質問等ございましたら、何なりと下記までお問い合わせ頂きたいようお願い申し上げます。

お問い合わせ先
日本チャールス・リバー株式会社
品質保証部
電話：045（474）9337
Fax：045（474）9341
Email: web_order@crl.com

資料1：各週齢で実施するモニタリング項目の概要

<マウスの微生物モニタリング>

毎月の微生物モニタリング

週齢	動物数	血清試験	寄生虫			培養				剖検所見
		Tracking	外部寄生虫	消化管内原虫	蟯虫	口腔内	結腸	盲腸	咽頭	
8-10週	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
退役動物	8	8	8	-	8	8	-	8	8	8

年4回実施の微生物モニタリング

週齢	動物数	血清試験	寄生虫			培養				剖検所見
		Assessment Plus	外部寄生虫	消化管内原虫	蟯虫	口腔内	結腸	盲腸	咽頭	
3-4週	8	-	-	8	8	-	8	-	-	8
8-10週	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
退役動物	8	8	8	-	8	8	-	8	8	8

幼若マウス(3-4週齢)は *Citrobacter rodentium* (結腸サンプル) および消化管内原虫の検出を主な目的とし、微生物モニタリングを実施致します。

<ラットの微生物モニタリング>

毎月の微生物モニタリング

週齢	動物数	血清試験	寄生虫			培養			剖検所見
		Tracking	外部寄生虫	消化管内原虫	蟯虫	口腔内	盲腸	咽頭	
10-12週	8	8	8	8	8	8	8	8	8
退役動物	8	8	8	-	8	8	8	8	8

年4回実施の微生物モニタリング

週齢	動物数	血清試験	寄生虫			培養			剖検所見
		Assessment Plus	外部寄生虫	消化管内原虫	蟯虫	口腔内	盲腸	咽頭	
4-5週	8	-	-	8	8	-	-	-	8
10-12週	8	8	8	8	8	8	8	8	8
退役動物	8	8	8	-	8	8	8	8	8

幼若ラット(4-5週齢)は消化管内原虫の検出を主な目的とし、微生物モニタリングを実施致します。

資料 2 : 弊社試験項目の見直し一覧

ウイルス項目		現在		見直し後	
		マウス	ラット	マウス	ラット
MHV	Mouse Hepatitis Virus	2回/月	-	1回/月	-
SDAV	Sialodacryoadenitis Virus		2回/月		1回/月
SEND	Sendai Virus	2回/月	2回/月	1回/月	1回/月
MPV-1	Mouse Parvovirus 1	-	-	1回/月	-
MPV-2	Mouse Parvovirus 2	-	-	1回/月	-
H-1	Toolan's H-1 virus	-	-	-	1回/月
RPV	Rat Parvovirus	-	-	-	1回/月
KRV	Kilham Rat Virus	-	-	-	1回/月
RMV	Rat Minute Virus	-	-	-	1回/月
NS-1	Parvovirus NS -1	-	-	1回/月	1回/月
MVM	Minute Virus of Mice	-	-	1回/月	-
EDIM	Epizootic diarrhea of infant mice virus	-	-	1回/月	-
MNV	Murine Norovirus	-	-	1回/月	-
TMEV	Mouse Polio Virus	-	-	1回/月	-
PVM	Pneumonia Virus of Mice	-	-	1回/月	1回/月
REO	Reovirus	-	-	1回/月	1回/月
RTV	Rat Theilovirus	-	-	-	4回/年
LCMV	Lymphocytic Choriomeningitis Virus	-	-	4回/年	4回/年
MAV	Mouse Adenovirus	-	-	4回/年	4回/年
ECTRO	Ectromelia virus	-	-	4回/年	-
K	Mouse pneumonitis virus	-	-	4回/年	-
MCMV	Mouse Cytomegalovirus	-	-	4回/年	-
MTLV	Mouse thymic virus	-	-	4回/年	-
POLY	Polyoma Virus	-	-	4回/年	-
HANT	Hantaanvirus	-	-	4回/年	4回/年

細菌項目	現在		見直し後	
	マウス	ラット	マウス	ラット
<i>Pasteurella pneumotropica</i>	2回/月	2回/月	1回/月	1回/月
<i>Citrobacter rodentium</i>	2回/月	-	1回/月	-
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	2回/月	2回/月	1回/月	1回/月
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2回/月	2回/月	1回/月	1回/月
<i>Salmonella</i> spp.	2回/月	2回/月	1回/月	1回/月
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2回/月	2回/月	1回/月	1回/月
<i>Staphylococcus aureus</i> **	2回/月	-	1回/月	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-	-	1回/月	1回/月
<i>Mycoplasma pulmonis</i>	2回/月	2回/月	1回/月	1回/月
Tizzer's Disease (<i>Clostridium piliforme</i>)	2回/月	2回/月	1回/月	1回/月
CAR Bacillus	-	-	4回/年	4回/年

※: 免疫不全動物の微生物モニタリング項目です。

寄生虫項目	現在		見直し後	
	マウス	ラット	マウス	ラット
外部寄生虫	-	-	1回/月	1回/月
蟻虫	2回/月	2回/月	1回/月	1回/月
消化管内原虫	-	-	1回/月	1回/月
<i>Encephalitozoon cuniculi</i>	-	-	4回/年	4回/年