

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

非ヒト霊長類の動物実験代替法に関する国内外の動向調査および開発に向けた 基礎情報の取得に資する研究

令和4年度 分担研究年度終了報告書

国内の供給状況及び対応の実態調査

研究分担者 小島 肇

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 特別研究員

研究要旨

カニクイザル、アカゲザル等の非ヒト霊長類（NHP：non-human primates）に関する調査・研究を通じて本件課題の実態および我が国で必要な対応の方向性について調査した。

日本製薬工業協会、一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構および日本実験動物学会との対面調査により、上記団体が連携して、承認申請におけるサル試験の有用性の調査、日本国内のサル共有体制に関する調査が進んでいることが明らかになった。

A. 研究目的

カニクイザル、アカゲザル等の非ヒト霊長類（NHP：non-human primates）は、医薬品開発における有効性、安全性等の評価において重要な役割を果たしている。特にNHPを用いた安全性試験は、抗体医薬品など近年開発が目覚ましい個別化医療の開発に必須とされている。

国内に必要なNHPの多くは海外からの輸入に依存しているが、パンデミック以降、ワクチン等の開発におけるNHPの需要が急増するとともに、これまで主要な輸出国であった中国が輸出を停止したこと等により、現在、世界的にNHPの供給不足と価格高騰が生じている。本件は一過性の事象ではなく、パンデミック後も、バイオ医薬品の世界的な開発ペースの加速化に伴い、NHPの需要は引き続き高止まりすると予測される。このまま現状の供給不足が続いた場合、我が国での医薬品の開発・承認にも支障が生じるため、喫緊の対応が必要である。

本研究では、国内におけるNHPの使用実

態や需給状況、また、その供給不足によって医薬品開発に生じている影響についての実態調査を目的とした。

B. 研究方法

実験動物としてのNHPの供給不足で困っている製薬企業や医薬品開発業務受託機関（CRO：Contract Research Organization）の現状を把握するため、日本製薬工業協会および一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会に加え、独立行政法人医薬品医療機器総合機構および日本実験動物学会の代表者と対面による面接調査を行い、NHP不足の現状に関する最新情報を収集した。

（倫理面への配慮）
特になし。

C. 研究結果

C-1 日本製薬工業協会

日本製薬工業協会は、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）および実験動物学会と連携して、承認申請におけるサル試験の有用性の調査、日本国内のサル共有体制に関する調査をしている。

2022 年 2 月、日本製薬工業協会は傘下会員企業に対し、製薬企業における動物試験に関するアンケートを実施した。

この度、アンケートの質問項目および結果を入手したことから、アンケート結果は安研協のものと合わせ、解析し、まとめる予定である。

C-2 一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会（安研協）

日本製薬工業協会より入手したアンケート用紙をもとに一部を改変した。このアンケート用紙を用いて安研協を通して、傘下 CRO にアンケートを実施した。

C-3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

2016 年度から 2022 年度の 7 年間ににおいて、NHP を用いた申請は 131 件（53.3%）、カニクイザルが 123 件（85.4%）であった。増え続けている標的特異性の高さから、NHP は新規モダリティの毒性評価に利用されることが多く、特に生殖毒性試験のうち、受胎能に懸念がある場合に利用される可能性がある。

HESI（Health and Environmental Sciences Institute）で進んでいる発達生殖毒性試験のワーキンググループ会議にも寄与し、代替法の実態調査やサルの低減化に関する議論に関与していくとの見解が示された。

C-4 日本実験動物学会

学会内に NHP 課題対応ワーキンググループを設置し、医薬品開発における NHP 使用状況からのリスク、医薬品開発における NHP 供給数、価格からのリスク、現在、とり得ている対応リスクなどについて取りまとめている。さらに、日本国内のサル共有体制に関する生産体制を調べていると説明を受けた。

より詳細な情報は、別途新研究班で報告される。

D. 考察

日本製薬工業協会、一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構および日本実験動物学会からの実態調査より、我が国におけるサル供給の課題、主な要因およびリスクが明らかになりつつある。早急に CRO へのアンケート結果をまとめ、製薬企業の見解および現状をまとめる予定である。

E. 結論

日本製薬工業協会、一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構および日本実験動物学会との対面調査により、上記団体が連携して、承認申請におけるサル試験の有用性の調査、日本国内のサル共有体制に関する調査が進んでいることが明らかになった。

F. 研究発表

F.1. 論文発表

該当なし

F.2 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

G.1. 特許取得

該当なし

G.2. 実用新案登録

該当なし

G.3. その他

該当なし