

海外の需給に関する調査

研究分担者 平林 容子・国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験センター長
研究協力者：池田 琢朗・国立研究開発法人 理化学研究所
研究協力者：真木 一茂・独立行政法人医薬品医療機器総合機構上級スペシャリスト（毒性担当）
研究協力者：渡部 一人・日本製薬工業協会医薬品評価委員会基礎研究部会
研究協力者：鈴木 睦・日本製薬工業協会医薬品評価委員会基礎研究部会
研究協力者：橋本 道子・日本製薬工業協会医薬品評価委員会基礎研究部会
研究協力者：塩谷 恭子・国立循環器病センター研究所

研究要旨

海外でのカニクイザルの入手や生産の状況について把握するため、国内外の報道や文献の情報を収集した。また、遺伝資源の利用から生じた利益の公正で衡平な配分（Access to genetic resources and Benefit Sharing : ABS）の観点から、海外遺伝資源としてのカニクイザルを輸入する際の留意点を専門家へのヒアリングによって収集した。

米国においては、本邦と同様に中国からの輸入が停止により、カニクイザルの価格の急騰、供給不足を指摘する報道がなされていた。そのほか、カンボジアから野生のカニクイザルが不正に輸出され、米国において輸入が禁止される事件が発生したことも報道されていた。米国においてもサルの入手に関して課題が生じていたことが明らかになった。これらの報道より、米国のほかヨーロッパにおいても利用が困難となっていると推察された。このようなカニクイザルの課題に対し、米国及び韓国などでは自国内での繁殖を強化する動きが見られた。本邦においても国内繁殖施設の整備や管理体制の向上が必要と考えられた。

A. 研究目的

海外でのカニクイザルの需給動向に関する情報を収集し、国内で必要な対策の検討の参考材料とする。

B. 研究方法

本調査は、「Ⅰ. マスメディア及び文献等を通じた国際状況の確認」、「Ⅱ. 遺伝資源の利用から生じた利益の公正で衡平な配分（Access to genetic resources and Benefit Sharing : ABS）」

専門家及び日本製薬工業協会 CBD-ABS タスクフォースへのヒアリング調査」の2部構成となる。

「Ⅰ. マスメディア及び文献等を通じた国際状況の確認」については2020年以降の報道情報もしくは文献を調査した。

「Ⅱ. 遺伝資源の利用から生じた利益の公正で衡平な配分（Access to genetic resources and Benefit Sharing : ABS）」専門家及び日本製薬工業協会 CBD-ABS タスクフォースチームへのヒ

アリング調査」は、2023年9月28日に国立遺伝学研究所産学連携・知的財産室室長 ABS 学術対策チーム 鈴木睦昭氏を招き、ABS についての勉強会及びヒアリングを実施した。さらに日本製薬工業協会 CBD-ABS タスクフォースにヒアリングを実施した。

(倫理面への配慮)

調査協力者に対して、調査の冒頭において「アンケートの調査結果及びヒアリングで得られた情報に関して、「匿名」で集計し、「公正な研究活動のための東北大学行動規範」により適切に管理すること、さらに本調査が令和5年度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）の一環として実施していることを説明した。

C. 研究結果

I. マスメディア及び文献等を通じた国際状況の確認

調査した主要な報道・文献等に挙げた。詳細は各紙面・HPを参照。

2023年5月の日経新聞報道¹⁾で、米国で実験用のカニクイザルやアカゲザルの価格急騰が報道され、米国の製薬会社の新薬開発に遅れが生じる可能性が指摘された¹⁾。また、中国からのカニクイザルの輸入が停止されたことに伴い、他のカニクイザル輸出国からの調達が増加したが、2022年11月にはカンボジアから、繁殖させた個体と偽って、野生のカニクイザルを米国に輸出していたことが明らかになった²⁾。この件をうけアメリカでは輸入が禁止されたとの報道がなされた²⁾。報道では、これらの価格急騰や供給不足が米国の新薬開発や研究に影響を与える可能性があるとされているが、米国大手製薬業者は既に莫大な費用を用いカニクイザルの大量確保を実施しているとの情報もある。同様のことが、Financial Timesの記事⁹⁾でも伝えられた。

世界最大のカニクイザルの利用国は、米国であり、輸入数は約30,000頭とされた。また、国内コロニーで繁殖体制が完成していたと思われる中国が、2018年から日本を上回る規模で輸入を再開していることが公表されている。主要な各国におけるカニクイザル輸入元及び数としては、中国はインドネシアとカンボジアから計4,500頭、スペインはモーリシャスとベトナムからあわせて約4,000頭（2019年までは1,000~2,000頭だったものが2020年には3,000頭強、2021年には4,000頭と増加）、フランスはモーリシャスとベトナムから計1,300頭、イギリスはスペインから1,000頭、その他にモーリシャスとベトナムから1,000頭強を輸入している。韓国はカンボジアとベトナムからあわせて約1,000頭、またコロンビアから250頭輸入した記録もある（輸出記録なし）。米国はインドネシア、カンボジア、モーリシャス、フィリピン、ベトナム、日本（中継地と考えられた）からあわせて約32,000頭を輸入しており、その半分以上がカンボジア、次いでモーリシャスから10,000頭弱、ベトナムから2,000頭強であった^{3,4)}。また2010年第後半の価格は1頭あたり2,500~3,000USドルであった⁵⁾、米国においては、2023年には1匹あたりの平均価格は約60,000ドル（約810万円）との報道があった¹⁾。

モーリシャスにはアジアから持ち込まれたカニクイザルが繁殖しており、現在25,000~35,000頭の野生のカニクイザルが確認されている⁶⁾。

カンボジアについては、2022年11月にはカンボジアからの大規模な密輸（不正輸出）が報道され、カンボジアからの輸入が停止、また過去に遡って調査する事態に発展している^{7, 8)}。

米国、韓国では自国内での繁殖を強化する動きが伺えた。米国のカニクイザルの繁殖は2018年以降になってようやく開始され、Wisconsin NPRCにおいて年間100頭が記録されたところである。「研究に必要な供給体制はまだ先にな

る」との見通しが示されている^{13,20)}。

II. 遺伝資源の利用から生じた利益の公正で 衡平な配分 (Access to genetic resources and Benefit Sharing : ABS) 専門家及び日本製薬 工業協会 CBD-ABS タスクフォースへのヒア リング調査

2023年9月28日に「ABSの基本と海外遺伝資源を利用するときの留意点」として国立遺伝学研究所産学連携・知的財産室室長 ABS 学術対策チーム 鈴木睦昭氏にご講演をいただき、意見交換を実施した。学術研究による遺伝資源の手続き未実施により研究論文が撤回された事例や製薬企業においてもニチニチソウ由来の vincristine and vinblastine 開発において ABS により利益配分が求められるという事例が挙げられ、遺伝資源に対する留意事項が挙げられた。

鈴木睦昭氏による講演を受け、日本製薬工業協会 CBD-ABS タスクフォースに、平成 29 年 5 月 18 日付けで公布された生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書について、ヒアリングを実施した。名古屋議定書においては、「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針の施行について (通知)」が、平成 29 年 5 月 18 日に発出されており、その記「第 3 指針の適用範囲について」の「2. 議定書適用外遺伝資源利用、(2)・②ニ項において「検定、比較、遺伝子複製等のための生物の使用又は安全性試験等のための実験動物等の使用」として適用外であるとの情報を得た。

その後再度、実施された鈴木睦昭氏との意見交換によると、「ABS に関しては、例えば日本においては通知のような、各国における運用指針に相当する文書が存在する。日本において繁殖した個体であれば、国内で実験に利用するこ

とは問題ない。しかし、例えばカンボジア産の野生カニクイザルを捕獲し、日本に輸出するのであれば、それはカンボジアの法律等に従って取り扱われる必要がある」とのコメントがなされた。

D. 考察

各種報道や文献により、米国を含む各国の機関においてカニクイザルの価格急騰、供給不足が確認された。さらに中国、スペインでは輸入数量が増加しており、カニクイザルの需要が大きくなっていることが確認された。またサル輸入最大国の米国や韓国においてさえも、自国内での繁殖を強化する動きが伺えた。

以上より、カニクイザルの需要拡大、価格高騰やそれらが原因の一部と考えられる供給不足は、日本国内だけの課題ではなく、米国や EU などと共通の課題であることが確認された。これらの事象は特にパンデミック以降に顕在化した課題であり、サルの入手に関して、中国、ベトナム及びカンボジア等の各国からの輸入に依存するというこれまでの構造的な課題が露呈したものと考えられた。日本国内においては、カニクイザルの供給の課題を解消するためには、外国資源のみに頼らずに米国や韓国を参考に、日本国内においても繁殖施設の整備や管理体制の向上に取り組む必要があると考えられる。特にカンボジアなど、品質問題などが指摘されている地域からのカニクイザル輸入、利用に関しては、管理体制の改善と品質管理の徹底が求められると思われる。

海外の状況が日本に与える影響について

現在、日本において輸入が実施されていないモーリシャスを、新たなサル輸入国として認定することも日本におけるカニクイザル流通を安定させる方法と考えられた。しかし、モーリシャスにおける現在の輸出数は 10,000 頭以上であることを考えると、繁殖コロニーの規模か

ら現在の輸出数は不自然であることが想定される。さらに最近でも本来陰性であるべき結核陽性個体が含まれており、実験に使用できなかったというようなレポートもあり²¹⁾、その由来あるいは品質に疑義が残るものと考えられる。モーリシャスからの輸入に関しては更なる実態の把握が必要である。カンボジアからの大手 CRO 以外の各社で共同輸入を拡大する方法も考えられる。しかし、大手 CRO の様に、カンボジア国内に独自コロニーを有していないため、2022 年 11 月にはカンボジアからの大規模な密輸（不正輸出）と同様のことが生じるリスクがあり、モーリシャス同様更なる実態の把握が必要である。

日本においてサルの輸入が過去最高数を記録したのは、ベトナムからの輸入が例年と同様な数量で推移し、カンボジアからの輸入量が 2012 年以降で最大数量を記録していることから、大手 CRO によりカンボジアに繁殖コロニーを有し、輸入ルートが安定しているカンボジアの増産によると考えられた。価格高騰に関しては特にベトナム由来の CIF 価格の上昇が顕著であった。その結果、大手 CRO へ委託できる大型の開発品目パッケージや開発品目の少ない、もしくは予算規模の小さい中小の企業やアカデミアなどに大きな影響を及ぼしたものと推定される。

これらの中小の企業やアカデミアなどに、いかなる状況下においてもカニクイザルが適切に配分されるためには、CIF 価格等に左右されず、品質も安定化できる国内繁殖コロニーの整備が解決策の 1 つと考えられた。

E. 結論

海外においてもカニクイザルの確保が困難となっている状況が伺えた。また、米国および韓国では、自国内での繁殖を強化する動きが見られた。日本においても、海外供給のみに依存せず、国内においても繁殖施設の整備や管理体

制の向上に取り組む必要があると考えられた。

【参考文献】

- 1) 日経新聞【ニューヨーク=吉田圭織】2023 年 5 月 16 日
- 2) NATIONAL GEOGRAPHIC、2022 年 11 月 22 日
- 3) CITES Trade Database (<https://trade.cites.org/>)
- 4) Warne et al., *One Health* (2023) <https://doi.org/10.1016/j.onehlt.2023.100520>
- 5) Hansen et al., *Front. Conserv. Sci.* (2022) <https://doi.org/10.3389/fcosc.2022.839131>
- 6) *The Conversation* (22 Feb 2022) <https://theconversation.com/the-macaque-monkeys-of-mauritius-an-invasive-alien-species-and-a-major-export-for-research-176569>
- 7) *The Guardian* (17 Nov 2022) <https://www.theguardian.com/world/2022/nov/17/cambodian-wildlife-official-among-eight-charged-in-us-with-smuggling-endangered-monkeys>
- 8) *National Geographic* (17 Nov 2022) <https://www.nationalgeographic.com/animals/article/us-arrests-cambodian-wildlife-official-monkey-smuggling>
- 9) *Financial Times* (18 Dec 2022) <https://www.ft.com/content/5ac33938-85c0-4143-b89a-f0a5552c5fcd>
- 8) <https://www.iucnredlist.org/fr/species/12551/221666136>
- 9) *Science* (1 Aug 2023) 10.1126/science.adk0579
- 10) Hilborn and Smith, *Am. J. Primatol.* (2023) <https://doi.org/10.1002/ajp.23590>
* National Academies Press, *Necessity, Use, and Care of Laboratory Dogs at the U.S.*

Department of Veterans Affairs (2020)
11) <https://nap.nationalacademies.org/catalog/26857/nonhuman-primate-models-in-biomedical-research-state-of-the-science>
12) <https://orip.nih.gov/about-orip/research-highlights/orip-nonhuman-primates-resources>
13) *NHP Models in Biomedical Research*
14) https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/easy-read-summaries-scientific-opinions/need-non-human-primates-biomedical-research-production-and-testing-products-and-devices-update-2017_en
15) <https://www.euprim-net.eu/>
16) FEASIBILITY STUDY UNDER ARTICLE 10
<https://circabc.europa.eu/ui/group/8ee3c69a-bccb-4f22-89ca-277e35de7c63/library/071d3900-13f9-4ab9-b888-11ae93a4fe15/details>
17) Cyranoski, *Nature* (2016)
<https://doi.org/10.1038/532300a>
18) 毎日新聞【露木陽介】2024年4月23日
19) Paul C. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 143(2023) 105449

20) http://www.koreatimes.co.kr/www/tech/2020/12/133_258190.html
21) <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03533-1>

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし