

「日本におけるカニクイサル等（非ヒト霊長類）の需  
要と供給の現状把握と不足見込み数の推計並びに今後の  
検討・提言に向けた研究（23CA2010）」研究班における  
サル試験等の実態調査における調査研究事業  
簡易報告書  
【製薬版】

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

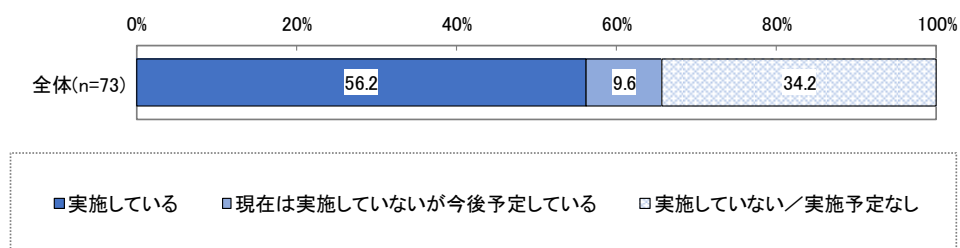
令和6年（2024年）2月

## 1 サル類を用いた試験の実施・委託の実施状況について

(1) Q1. サル類を用いた試験の実施・委託の実施状況について教えてください。

全体では、「実施している」が 56.2%、「現在は実施していないが今後予定している」が 9.6%、「実施していない／実施予定なし」が 34.2%であった。

図表 1 サル類を用いた試験の実施・委託の実施状況について教えてください。

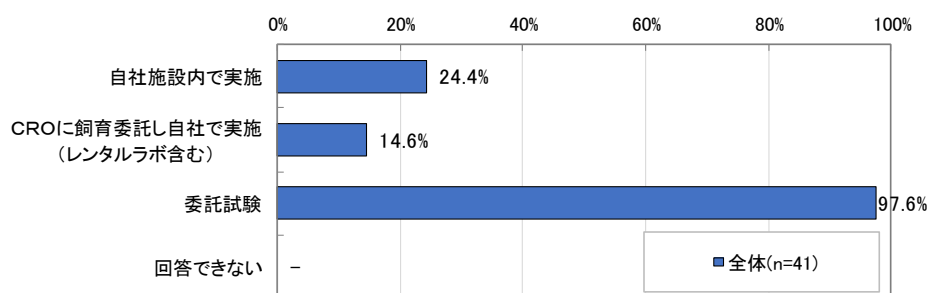


	全体	実施している	現在は実施していないが今後予定している	実施していない／実施予定なし
n数	73	41	7	25
%	100%	56.2%	9.6%	34.2%

(2) Q1-1. 【Q1で「実施している」と回答した方】実施状況を教えてください。(複数選択)

全体では、「委託試験」が97.6%と最も高く、「自社施設内で実施」が24.4%、「CROに飼育委託し自社で実施(レンタルラボ含む)」が14.6%であった。また「回答できない」は0.0%であった。

図表 2 実施状況を教えてください。(複数選択)

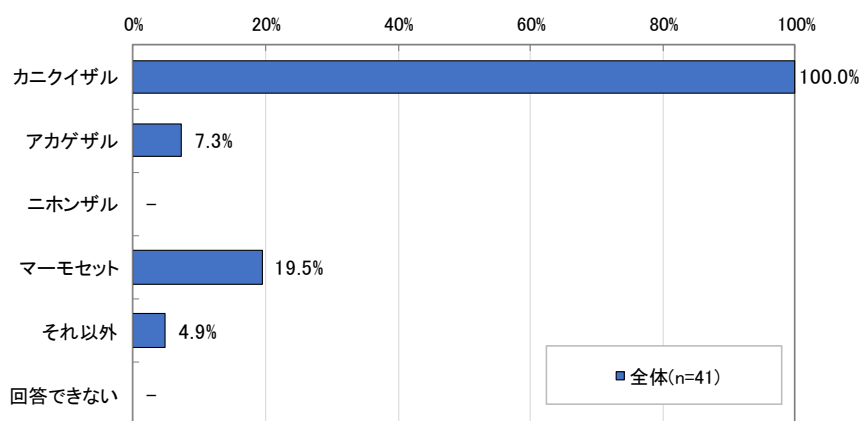


	全体	自社施設内で実施	CROに飼育委託し自社で実施(レンタルラボ含む)	委託試験	回答できない
n数	41	10	6	40	-
%	100%	24.4%	14.6%	97.6%	-

(3) Q1-2. 【Q1で「実施している」と回答した方】サルの種類について教えてください。(複数選択)

全体では、「カニクイザル」が100.0%と最も高く、「マーモセット」が19.5%、「アカゲザル」が7.3%、「ニホンザル」が0.0%であった。また「回答できない」は0.0%であった。

図表 3 サルの種類について教えてください。(複数選択)



	全体	カニクイザル	アカゲザル	ニホンザル	マーモセット	それ以外	回答できない
n数	41	41	3	-	8	2	-
%	100%	100.0%	7.3%	-	19.5%	4.9%	-

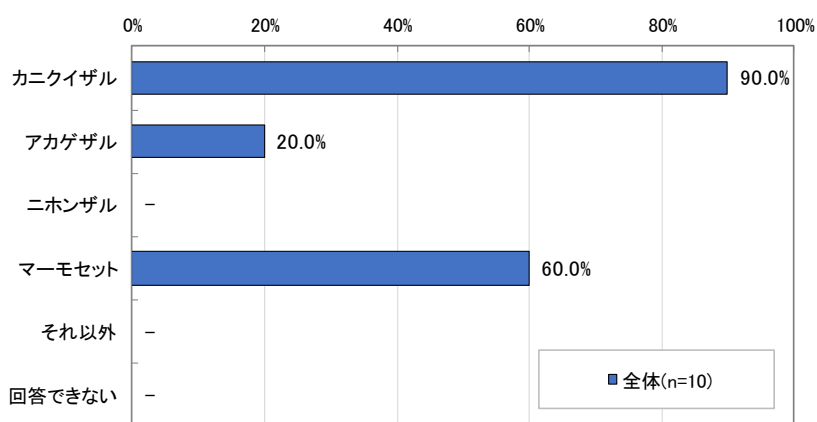
「それ以外」の内容

1	アフリカミドリザル
2	オマキザル

(4) Q2. 【Q1-1で「自社施設内で実施」と回答した方】サル類の試験を自社施設内で実施する場合の、サルの種類について教えてください。(複数選択)

全体では、「カニクイザル」が90.0%と最も高く、「マーモセット」が60.0%、「アカゲザル」が20.0%、「ニホンザル」が0.0%であった。また「回答できない」は0.0%であった。

図表 4 サル類の試験を自社施設内で実施する場合の、サルの種類について教えてください。(複数選択)

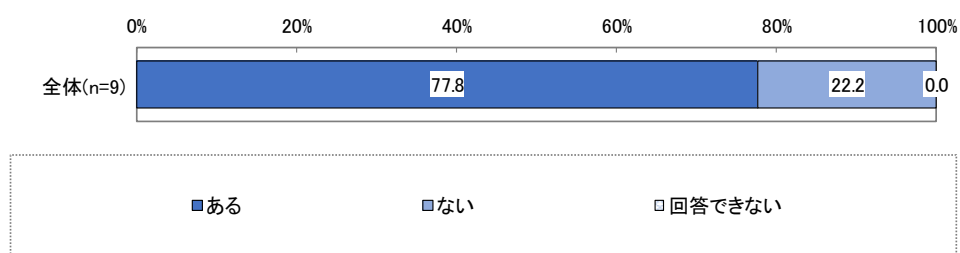


	全体	カニクイザル	アカゲザル	ニホンザル	マーモセット	それ以外	回答できない
n数	10	9	2	-	6	-	-
%	100%	90.0%	20.0%	-	60.0%	-	-

(5) Q3. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】カニクイザルの不足が御社での試験に影響がありますか？

全体では、「ある」が77.8%、「ない」が22.2%であった。また「回答できない」は0.0%であった。

図表 5 カニクイザルの不足が御社での試験に影響がありますか？

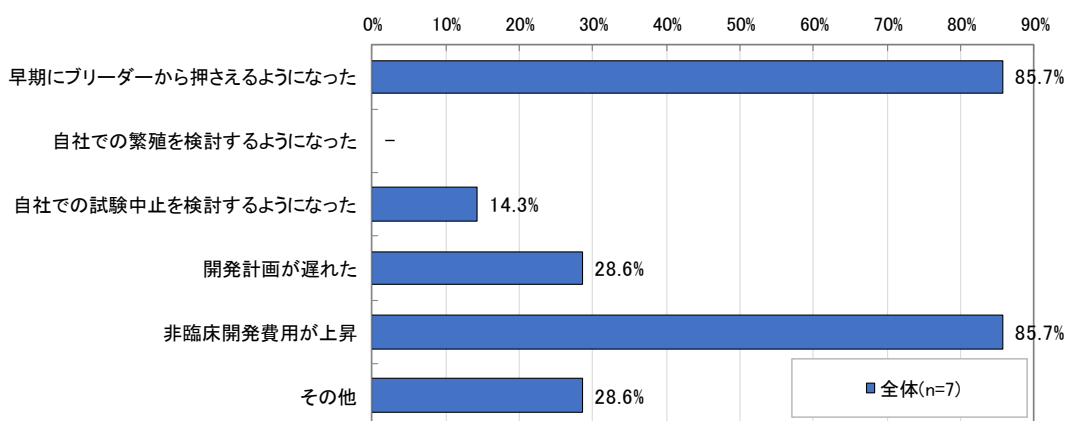


	全体	ある	ない	回答できない
n数	9	7	2	-
%	100%	77.8%	22.2%	-

(6) Q3-1. 【Q3で「ある」と回答した方】どのような影響でしょうか？（複数選択）

全体では、「早期にブリーダーから押さえるようになった」と「非臨床開発費用が上昇」が85.7%と最も高く、「開発計画が遅れた」が28.6%、「自社での試験中止を検討するようになった」が14.3%、「自社での繁殖を検討するようになった」が0.0%であった。

図表 6 どのような影響でしょうか？（複数選択）



	全体	早期にブリーダーから押さえるようになった	自社での繁殖を検討するようになった	自社での試験中止を検討するようになった	開発計画が遅れた	非臨床開発費用が上昇	その他
n数	7	6	-	1	2	6	2
%	100%	85.7%	-	14.3%	28.6%	85.7%	28.6%

「その他」の内容

1	2歳齢前後の幼若動物しか入手できないため、適齢期まで飼育する間の飼育管理費が上乗せされる。手術を伴う処置を施すには若齢すぎて、動物福祉上の懸念がある。
2	再利用頻度の増加および飼育期間の延長。

(7) Q3-2. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】その他になにかあればご記載ください。

1	カニクイザルの不足の原因かも知れないが、供給国が減少したことでブリーダーの選択肢が減少した。
2	入手可能なサルの若齢化、小型化 剖検せずにリユースする機会の増加

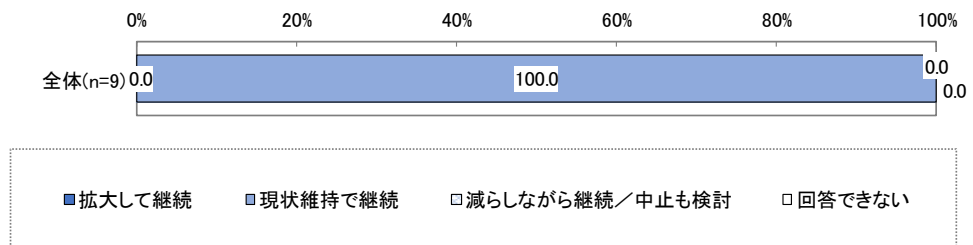


## 2 カニクイザルの自社での保有・飼育について

(1) Q4. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】カニクイザルを自社で保有・飼育している方にお聞きします。今後5年間を目途に継続しますか。

全体では、「拡大して継続」が0.0%、「現状維持で継続」が100.0%、「減らしながら継続／中止も検討」が0.0%であった。また「回答できない」は0.0%であった。

図表 7 カニクイザルを自社で保有・飼育している方にお聞きします。今後5年間を目途に継続しますか。



	全体	拡大して継続	現状維持で継続	減らしながら継続／中止も検討	回答できない
n数	9	-	9	-	-
%	100%	-	100.0%	-	-

(2) Q4-1. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】その他になにかあればご記載ください。

1	ツ反検査薬の入手の煩雑さが改善されることを希望
2	社内需要に応じて増加方針あるいは減少方針となる可能性がある。

### 3 カニクイザルの飼育規模及び年齢について

(1) Q5-1. ~Q5-6. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】 自社施設内で保有・飼育しているカニクイザルの飼育規模及び年齢について教えてください。

<直近一ヶ月での飼育数（概算）>

全体では、「平均」が100.7頭、「中央値」が110.0頭、「最小値」が0頭、「最大値」が300頭であった。また「標準偏差」は83.39であった。

図表 8 直近一ヶ月での飼育数（概算）

	全体	平均	中央値	標準偏差	最小値	最大値
全体	9	100.7	110.0	83.39	0	300

「その他（補足事項）」の内容

1	研究所移転に際して一旦、サルの飼育を休止しております。 来年早々より常時10頭程度の飼育を計画しております。
---	---

<2022年度安楽死数>

全体では、「平均」が16.2頭、「中央値」が18.0頭、「最小値」が0頭、「最大値」が40頭であった。また「標準偏差」は12.07であった。

図表 9 2022年度安楽死数

	全体	平均	中央値	標準偏差	最小値	最大値
全体	9	16.2	18.0	12.07	0	40

「その他（補足事項）」の内容

特に記載はなかった。

<2019 年以降の平均飼育数>

全体では、「平均」が 102.9 頭、「中央値」が 110.0 頭、「最小値」が 25 頭、「最大値」が 300 頭であった。また「標準偏差」は 80.04 であった。

図表 10 2019 年以降の平均飼育数

	全体	平均	中央値	標準偏差	最小値	最大値
全体	9	102.9	110.0	80.04	25	300

「その他（補足事項）」の内容

特に記載はなかった。

<最大収容数>

全体では、「平均」が 184.3 頭、「中央値」が 140.0 頭、「最小値」が 36 頭、「最大値」が 400 頭であった。また「標準偏差」は 115.59 であった。

図表 11 最大収容数

	全体	平均	中央値	標準偏差	最小値	最大値
全体	9	184.3	140.0	115.59	36	400

「その他（補足事項）」の内容

1	最大収容数として、最大飼養可能頭数を記載しました。
---	---------------------------

<サルの年齢幅（上限）>

全体では、「平均」が14.3歳、「中央値」が14.0歳、「最小値」が6歳、「最大値」が25歳であった。また「標準偏差」は5.37であった。

図表 12 サルの年齢幅（上限）

	全体	平均	中央値	標準偏差	最小値	最大値
全体	9	14.3	14.0	5.37	6	25

<サルの年齢幅（下限）>

全体では、「平均」が2.7歳、「中央値」が2.0歳、「最小値」が2歳、「最大値」が5歳であった。また「標準偏差」は0.94であった。

図表 13 サルの年齢幅（下限）

	全体	平均	中央値	標準偏差	最小値	最大値
全体	9	2.7	2.0	0.94	2	5

「その他（補足事項）」の内容

1	10～15歳の個体を保有しております。
---	---------------------

<最も利用された年齢>

全体では、「平均」が5.7歳、「中央値」が5.0歳、「最小値」が3歳、「最大値」が13歳であった。また「標準偏差」は2.91であった。

図表 14 最も使用した年齢

	全体	平均	中央値	標準偏差	最小値	最大値
全体	9	5.7	5.0	2.91	3	13

「その他（補足事項）」の内容

1	3歳から8歳が最も使用した年齢となります。入力できないのでこちらに記入しました。
---	--

(2) Q5-7. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】その他になにかあればご記載ください。

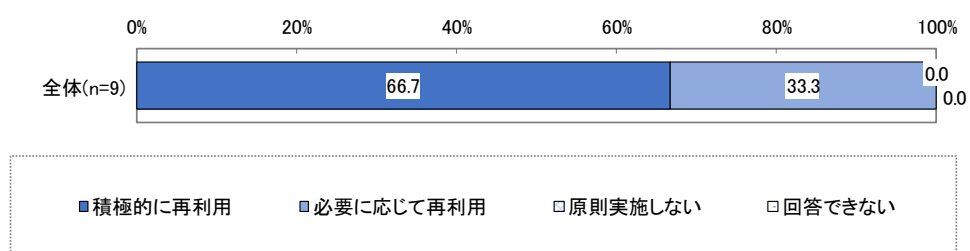
特に記載はなかった。

#### 4 カニクイザルの再利用等について

(1) Q6. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】カニクイザルの再利用について教えてください。

全体では、「積極的に再利用」が66.7%、「必要に応じて再利用」が33.3%、「原則実施しない」が0.0%であった。また「回答できない」は0.0%であった。

図表 15 カニクイザルの再利用について教えてください。

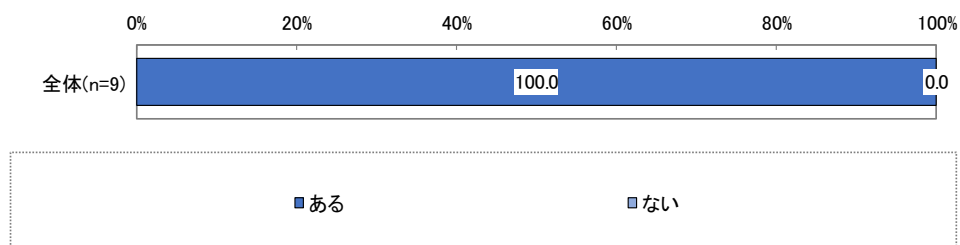


	全体	積極的に 再利用	必要に 応じて再利 用	原則実施 しない	回答でき ない
n数	9	6	3	-	-
%	100%	66.7%	33.3%	-	-

(2) Q6-1. 【Q6で「積極的に再利用」「必要に応じて再利用」と回答した方】サル再利用に関して条件はございますか。

全体では、「ある」が100.0%、「ない」が0.0%であった。

図表 16 サル再利用に関して条件はございますか。

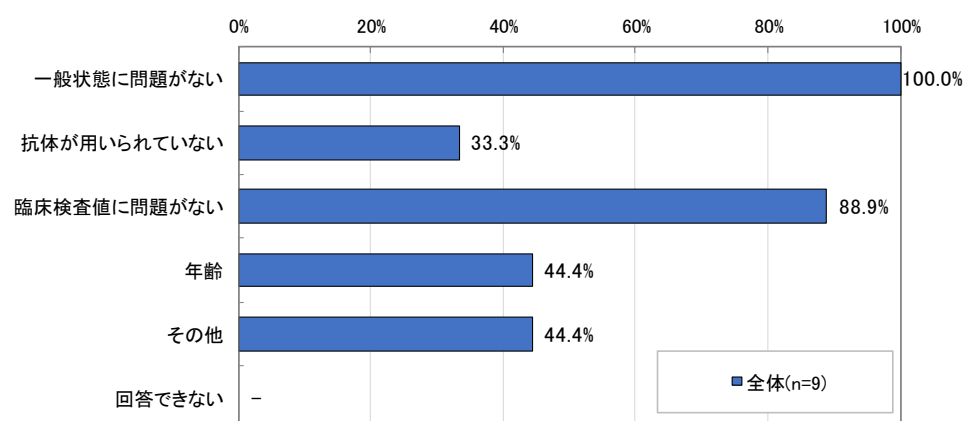


	全体	ある	ない
n数	9	9	-
%	100%	100.0%	-

(3) Q6-2. 【Q6-1で「ある」と回答した方】ある場合、条件を教えてください。(複数選択)

全体では、「一般状態に問題がない」が100.0%と最も高く、「臨床検査値に問題がない」が88.9%、「年齢」が44.4%、「抗体が用いられていない」が33.3%であった。また「回答できない」は0.0%であった。

図表 17 ある場合、条件を教えてください。(複数選択)



	全体	一般状態に問題がない	抗体が用いられていない	臨床検査値に問題がない	年齢	その他	回答できない
n数	9	9	3	8	4	4	-
%	100%	100.0%	33.3%	88.9%	44.4%	44.4%	-

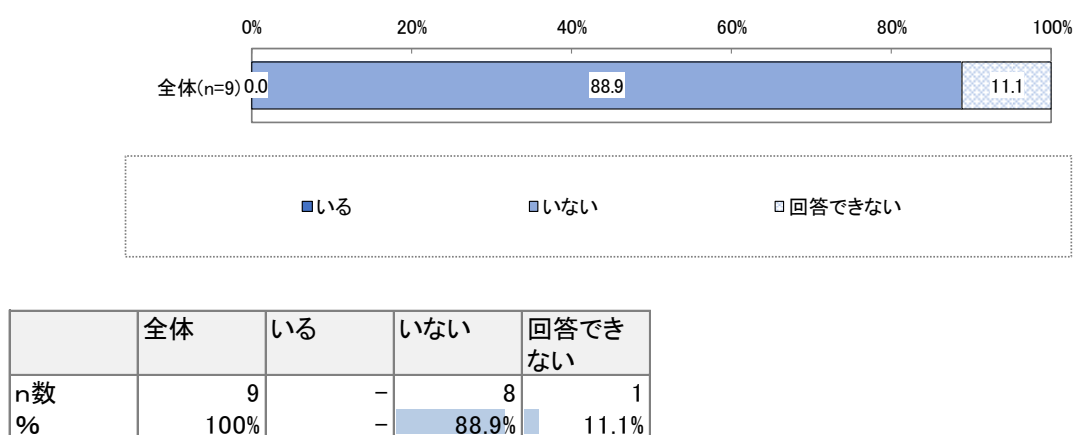
「その他」の内容

1	手術の有無およびその内容。
2	獣医師がサルの健康状態および試験内容を考慮して総合的に判断
3	体重
4	投与履歴を考慮。

(4) Q7. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】譲渡動物として提供可能な動物はいますか。

全体では、「いる」が0.0%、「いない」が88.9%であった。また「回答できない」は11.1%であった。

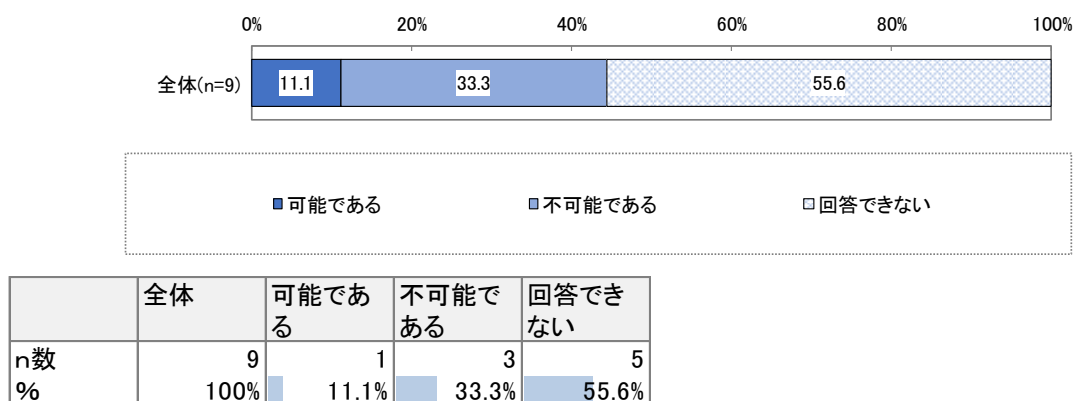
図表 18 譲渡動物として提供可能な動物はいますか。



(5) Q8. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】自社で使用予定の無くなったサルについて、将来、登録システムができた場合に、登録し社外に提供することは可能か教えてください。

全体では、「可能である」が11.1%、「不可能である」が33.3%であった。また「回答できない」は55.6%であった。

図表 19 自社で使用予定の無くなったサルについて、将来、登録システムができた場合に、登録し社外に提供することは可能か教えてください。



(6) Q8-1. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】上記のように回答された理由や、そう考えられる障壁等を教えてください。

「可能である理由、考えられる障壁等」の内容

1	動物福祉を鑑み、AAALAC 認証を取得している企業等に譲渡は限定したい。社外提供の際、動物福祉の品質が落ちてしまうことは避けたい。 あるいは、購入したブリーダーで買い取りリユースサルとして安価に販売する仕組みがあればよい。
---	---

「不可能である理由、考えられる障壁等」の内容

1	試験終了後に剖検に供し病理評価するため
2	社内資産であり、かつ全ての保有サルを自社内で使用するため

「回答できない理由」の内容

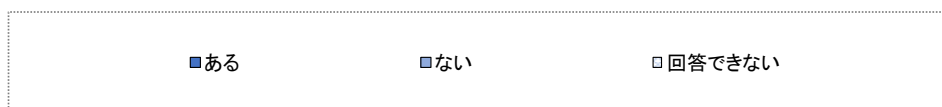
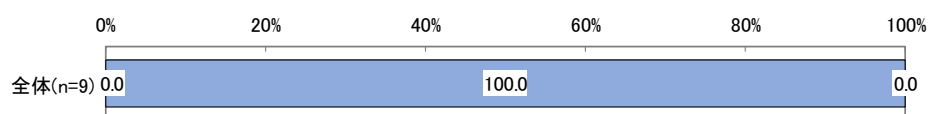
1	・外部提供に関するリスク評価を行う必要があり、現時点ではそれを踏まえてのルールが整備されていないため。
2	入居施設内で実施可能どうか議論が必要と思われるため
3	システムとして受け入れられないわけではないが、現状、可能な限り再利用することとなっているため、使用予定が無くなるサルはおらず、社外提供について社内で検討したことが無いため。
4	検討の余地はあると考えます。
5	実験動物を社外に提供した事例がなく、IACUC の承認や標準操作手順書など社内手続きの整備が必要となると予想される。また、サルの使用目的に依存すると考えられるが、現段階でその情報が不明なため。



(7) Q9. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】将来登録システムができた場合に、登録されたサルの飼育施設として提供可能な施設（遊休施設等）はありますか。

全体では、「ある」が 0.0%、「ない」が 100.0%であった。また「回答できない」は 0.0%であった。

図表 20 将来登録システムができた場合に、登録されたサルの飼育施設として提供可能な施設（遊休施設等）はありますか。



	全体	ある	ない	回答できない
n数	9	-	9	-
%	100%	-	100.0%	-

(8) Q9-1. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】上記のように回答された理由や、そう考えられる障壁等を教えてください。

「ないと回答した理由、考えられる障壁等」の内容

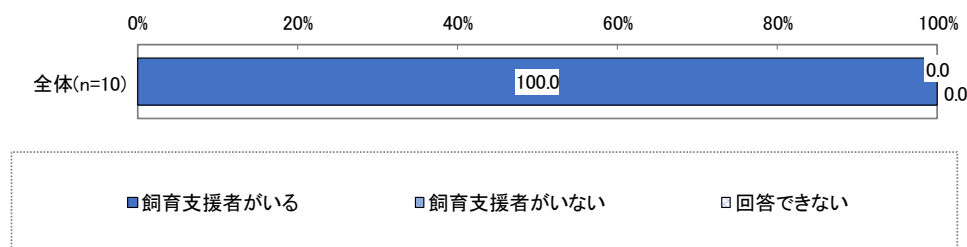
1	・サル飼育施設の収容数が十分でないため ・現在、ブリーダー様からの動物以外の受け入れを行っていないため
2	現状そのような施設の設定はありません。
3	飼育施設に余裕が無いため。
4	飼育施設は自社の保有サルで占められているため
5	提供可能な施設が無い，飼育管理にかかるタスクが提供できない
6	当研究所におけるサル飼育施設のキャパシティーが限られているため。
7	遊休施設がないため
8	遊休施設はない

## 5 各種支援者、担当者について

(1) Q10. 【Q1-1で「自社施設内で実施」と回答した方】サル類の飼育支援者（給餌・洗浄など飼育管理）の状況について教えてください。

全体では、「飼育支援者がいる」が100.0%、「飼育支援者がいない」が0.0%であった。また「回答できない」は0.0%であった。

図表 21 サル類の飼育支援者（給餌・洗浄など飼育管理）の状況について教えてください。



	全体	飼育支援者がいる	飼育支援者がいない	回答できない
n数	10	10	-	-
%	100%	100.0%	-	-

(2) Q10-1. 【Q10で「飼育支援者がいる」と回答した方】サル類の飼育支援者（給餌・洗浄など飼育管理）の支援者数について教えてください。

全体では、「平均」が10.2人、「中央値」が8.0人、「最小値」が4人、「最大値」が20人であった。また「標準偏差」は6.34であった。

図表 22 サル類の飼育支援者（給餌・洗浄など飼育管理）の支援者数について教えてください。

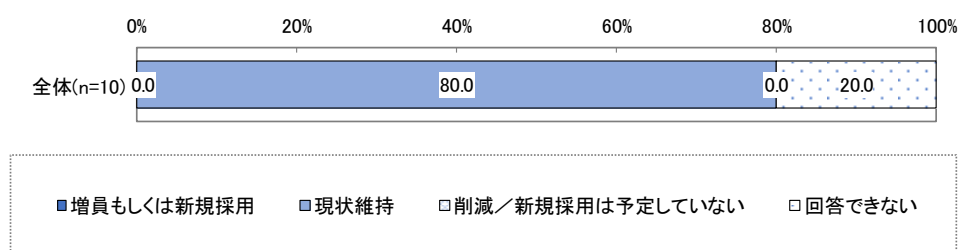
	全体	平均	中央値	標準偏差	最小値	最大値
全体	10	10.2	8.0	6.34	4	20

「その他（補足事項）」の内容  
特に記載はなかった。

(3) Q10-2. 【Q10で「飼育支援者がいる」「飼育支援者がいない」と回答した方】サル類の飼育支援者（給餌・洗浄など飼育管理）の今後について教えてください。

全体では、「増員もしくは新規採用」が0.0%、「現状維持」が80.0%、「削減／新規採用は予定していない」が0.0%であった。また「回答できない」は20.0%であった。

図表 23 サル類の飼育支援者（給餌・洗浄など飼育管理）の今後について教えてください。



	全体	増員もしくは新規採用	現状維持	削減／新規採用は予定していない	回答できない
n数	10	-	8	-	2
%	100%	-	80.0%	-	20.0%

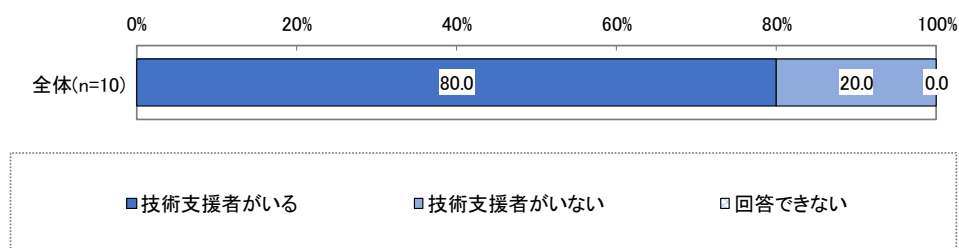
(4) Q10-3. 【Q1-1で「自社施設内で実施」と回答した方】サル類の飼育支援者（給餌・洗浄など飼育管理）の状況について、その他になにかあればご記載ください。

特に記載はなかった。

(5) Q11. 【Q1-1で「自社施設内で実施」と回答した方】サル類の技術支援者（手術補助などの研究支援）の状況について教えてください。

全体では、「技術支援者がいる」が80.0%、「技術支援者がいない」が20.0%であった。また「回答できない」は0.0%であった。

図表 24 サル類の技術支援者（手術補助などの研究支援）の状況について教えてください。



	全体	技術支援者がいる	技術支援者がいない	回答できない
n数	10	8	2	-
%	100%	80.0%	20.0%	-

(6) Q11-1. 【Q11で「技術支援者がいる」と回答した方】サル類の技術支援者（手術補助などの研究支援）の支援者数について教えてください。

全体では、「平均」が10.9人、「中央値」が10.0人、「最小値」が2人、「最大値」が26人であった。また「標準偏差」は6.85であった。

図表 25 サル類の技術支援者（手術補助などの研究支援）の支援者数について教えてください。

	全体	平均	中央値	標準偏差	最小値	最大値
全体	8	10.9	10.0	6.85	2	26

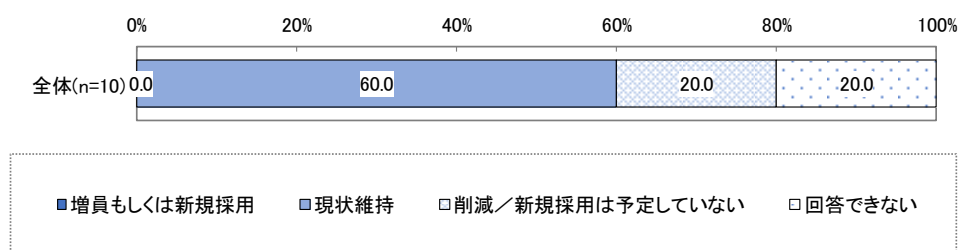
「その他（補足事項）」の内容

1	Q10で回答した20名を含む
2	専従の技術支援者は2名だが、支援可能な担当者は10名程度おります

(7) Q11-2. 【Q11で「技術支援者がいる」「技術支援者がいない」と回答した方】サル類の技術支援者（手術補助などの研究支援）の今後について教えてください。

全体では、「増員もしくは新規採用」が0.0%、「現状維持」が60.0%、「削減／新規採用は予定していない」が20.0%であった。また「回答できない」は20.0%であった。

図表 26 サル類の技術支援者（手術補助などの研究支援）の今後について教えてください。



	全体	増員もしくは新規採用	現状維持	削減／新規採用は予定していない	回答できない
n数	10	-	6	2	2
%	100%	-	60.0%	20.0%	20.0%

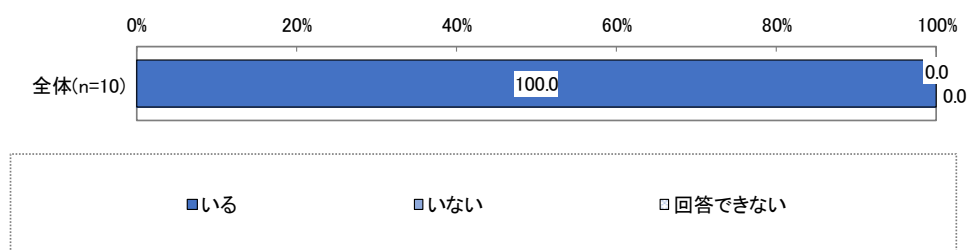
(8) Q11-3. 【Q1-1で「自社施設内で実施」と回答した方】サル類の技術支援者（手術補助などの研究支援）の状況について、その他になにかあればご記載ください。

1	研究員がサルを用いた実験を行っているため、技術支援者の採用は行っておりません。
---	---

(9) Q12. 【Q1-1 で「自社施設内で実施」と回答した方】 獣医学的管理担当者の状況（サルの健康管理、疼痛管理などが相談できる獣医師について）について教えてください。

全体では、「いる」が 100.0%、「いない」が 0.0%であった。また「回答できない」は 0.0%であった。

図表 27 獣医学的管理担当者の状況（サルの健康管理、疼痛管理などが相談できる獣医師について）について教えてください。



	全体	いる	いない	回答できない
n数	10	10	-	-
%	100%	100.0%	-	-

(10) Q12-1. 【Q12 で「いる」と回答した方】 獣医師数について教えてください。

全体では、「平均」が 3.3 人、「中央値」が 3.0 人、「最小値」が 1 人、「最大値」が 6 人であった。また「標準偏差」は 2.15 であった。

図表 28 獣医師数について教えてください。

	全体	平均	中央値	標準偏差	最小値	最大値
全体	10	3.3	3.0	2.15	1	6

「その他（補足事項）」の内容  
特に記載はなかった。

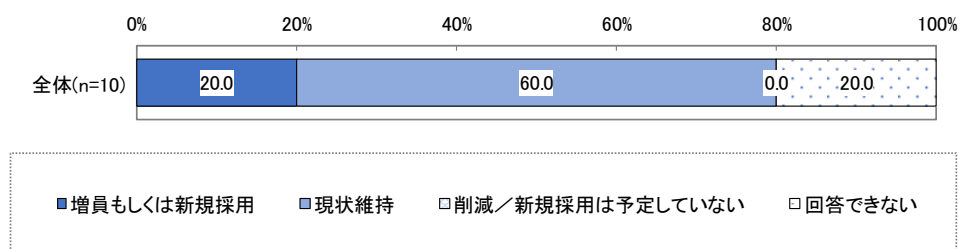
(11) Q12-2. 【Q12で「いない」と回答した方】獣医学的管理担当者の現状について教えてください。

Q12で「いない」と回答した方がいなかったため、当該設問の回答者はいなかった。

(12) Q12-3. 【Q12で「いる」「いない」と回答した方】獣医学的管理担当者の今後について教えてください。

全体では、「増員もしくは新規採用」が20.0%、「現状維持」が60.0%、「削減／新規採用は予定していない」が0.0%であった。また「回答できない」は20.0%であった。

図表 29 獣医学的管理担当者の今後について教えてください。



	全体	増員もしくは新規採用	現状維持	削減／新規採用は予定していない	回答できない
n数	10	2	6	-	2
%	100%	20.0%	60.0%	-	20.0%

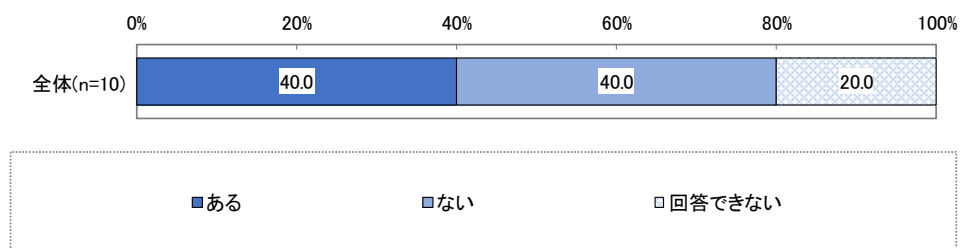
(13) Q12-4. 【Q1-1で「自社施設内で実施」と回答した方】獣医学的管理担当者の状況について、その他になにかあればご記載ください。

特に記載はなかった。

(14) Q13. 【Q1-1で「自社施設内で実施」と回答した方】サル類の次世代担当者実験技術者の育成に関する課題の有無について教えてください。

全体では、「ある」が40.0%、「ない」が40.0%であった。また「回答できない」は20.0%であった。

図表 30 サル類の次世代担当者実験技術者の育成に関する課題の有無について教えてください。



	全体	ある	ない	回答できない
n数	10	4	4	2
%	100%	40.0%	40.0%	20.0%

(15) Q13-1. 【Q1-1で「自社施設内で実施」と回答した方】その他になにかあればご記載ください。

1	将来的に必要となる人員数や, 必要と思われる技術レベルが読めず, 適切な育成が難しい
---	--

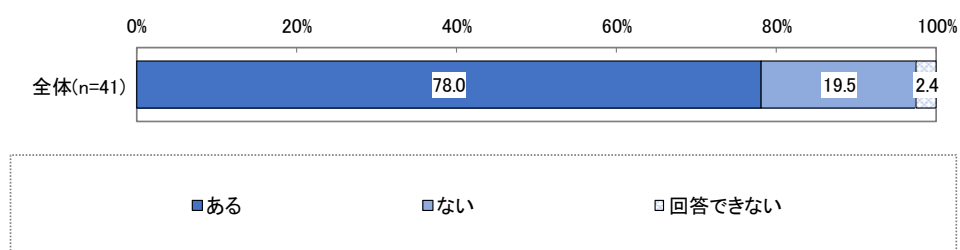


## 6 カニクイザル入手に関する問題について

(1) Q14. 【Q1で「実施している」と回答した方】カニクイザル入手に関して問題となることはありますか。

全体では、「ある」が78.0%、「ない」が19.5%であった。また「回答できない」は2.4%であった。

図表 31 カニクイザル入手に関して問題となることはありますか。

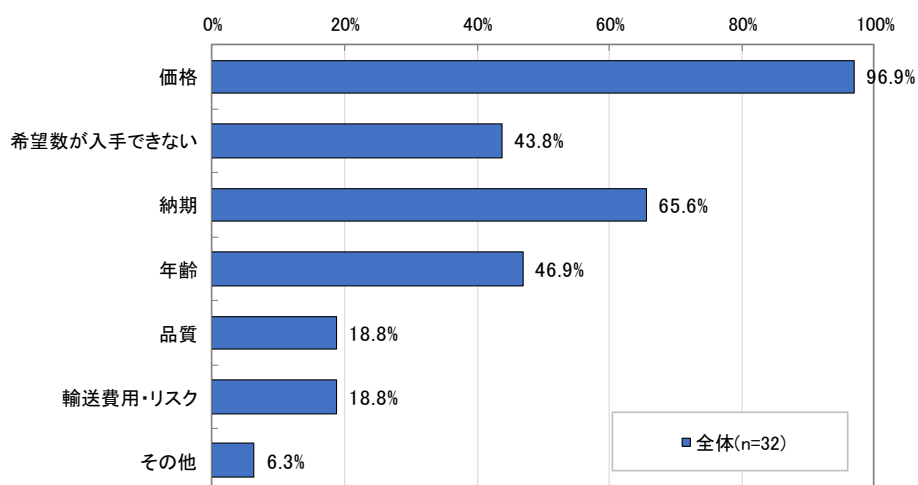


	全体	ある	ない	回答できない
n数	41	32	8	1
%	100%	78.0%	19.5%	2.4%

(2) Q14-1. 【Q14で「ある」と回答した方】ある場合、課題・問題をお知らせください。(複数選択)

全体では、「価格」が96.9%と最も高く、「納期」が65.6%、「年齢」が46.9%、「希望数が入手できない」が43.8%、「品質」と「輸送費用・リスク」が18.8%であった。

図表 32 ある場合、課題・問題をお知らせください。(複数選択)



	全体	価格	希望数が 入手でき ない	納期	年齢	品質	輸送費用・ リスク	その他
n数	32	31	14	21	15	6	6	2
%	100%	96.9%	43.8%	65.6%	46.9%	18.8%	18.8%	6.3%

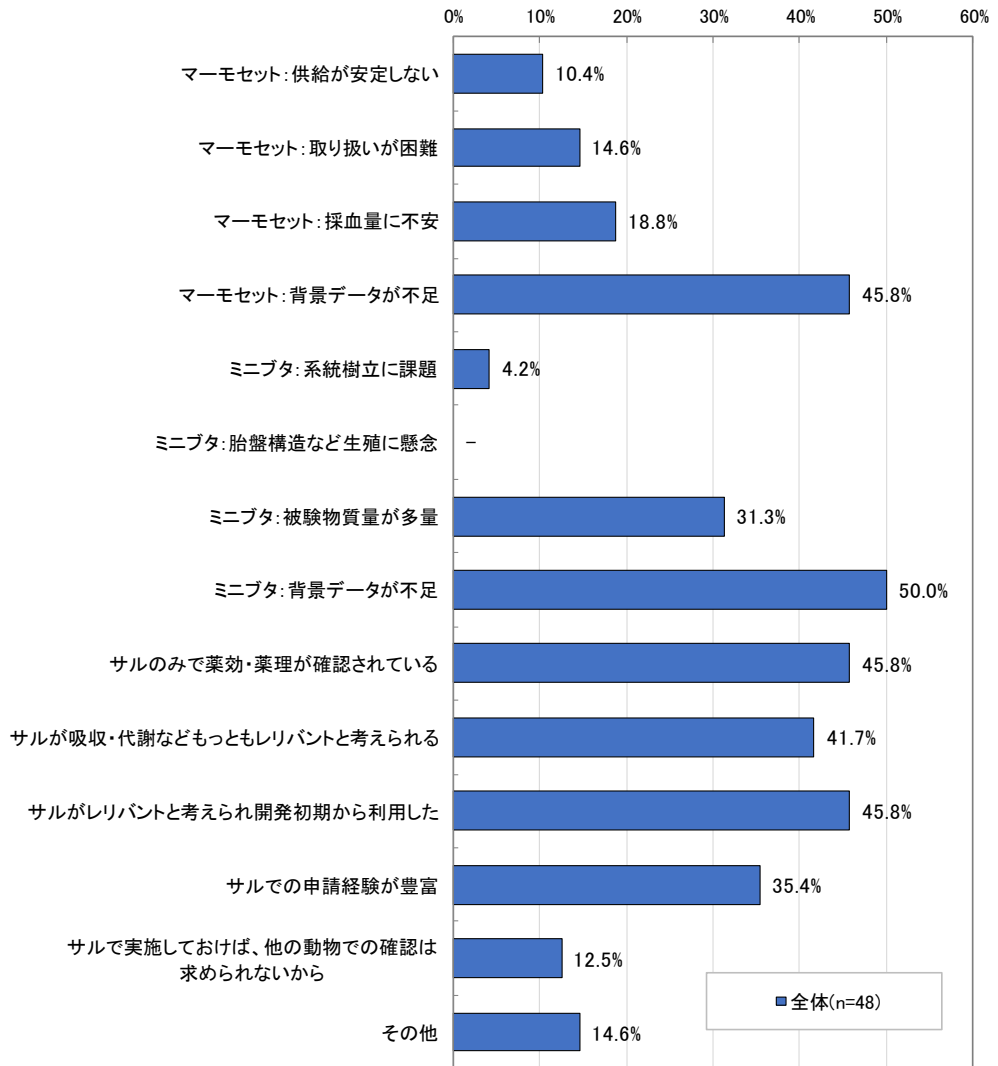
「その他」の内容

1	メスに比べオスの入手が困難または高価。薬歴あり・なしの選択が困難。
2	体格 (体重)

(3) Q15. 【Q1で「実施している」「現在は実施していないが今後予定している」と回答した方】カニクイザル、アカゲザル等のマカカ属サルを利用せざるを得ない（マーモセットやミニブタ等の他の動物種では代替できない）理由について教えてください。（複数選択）

全体では、「ミニブタ：背景データが不足」が50.0%と最も高く、「マーモセット：背景データが不足」と「サルのみで薬効・薬理が確認されている」と「サルがレリバントと考えられ開発初期から利用した」が45.8%、「サルが吸収・代謝などもレリバントと考えられる」が41.7%、「サルでの申請経験が豊富」が35.4%、「ミニブタ：被験物質量が多量」が31.3%、「マーモセット：採血量に不安」が18.8%、「マーモセット：取り扱いが困難」が14.6%、「サルで実施しておけば、他の動物での確認は求められないから」が12.5%、「マーモセット：供給が安定しない」が10.4%、「ミニブタ：系統樹立に課題」が4.2%、「ミニブタ：胎盤構造など生殖に懸念」が0.0%であった。また「サル（マーモセット以外）は使用していない」は0.0%、「回答できない」が0.0%であった。

図表 33 カニクイザル、アカゲザル等のマカカ属サルを利用せざるを得ない（マーモセットやミニブタ等の他の動物種では代替できない）理由について教えてください。（複数選択）



	全体	マーモセット: 供給が安定しない	マーモセット: 取り扱いが困難	マーモセット: 採血量に不安	マーモセット: 背景データが不足	ミニプタ: 系統樹立に課題	ミニプタ: 胎盤構造など生殖に懸念	ミニプタ: 被験物質量が多量	ミニプタ: 背景データが不足
n数	48	5	7	9	22	2	-	15	24
%	100%	10.4%	14.6%	18.8%	45.8%	4.2%	-	31.3%	50.0%
	全体	サルのみで薬効・薬理が確認されている	サルが吸収・代謝などもっともレリバントと考えられる	サルがレリバントと考えられ開発初期から利用した	サルでの申請経験が豊富	サルで実施しておけば、他の動物での確認は求められないから	その他	サル(マーモセット以外)は使用していない	回答できない
n数	48	22	20	22	17	6	7	-	-
%	100%	45.8%	41.7%	45.8%	35.4%	12.5%	14.6%	-	-

「その他」の内容

1	ブタでは異種移植での拒絶を免疫抑制剤によってコントロールするのが、サルモデルに比べて困難であるため。マーモセットは小さすぎて中大動物試験に向かない。
2	マーモセットはサイズの的に使用不可の実験がある
3	解剖学的な理由で選択した。
4	実験者の要望による
5	実験動物の中で機能が最も人に近い。
6	他の毒性試験がサルで評価されているから
7	薬物の種類にもよるがサルでの実施によりヒトへの外挿性が高くなるため

(4) Q15-1. 【Q1で「実施している」「現在は実施していないが今後予定している」と回答した方】その他になにかあればご記載ください。

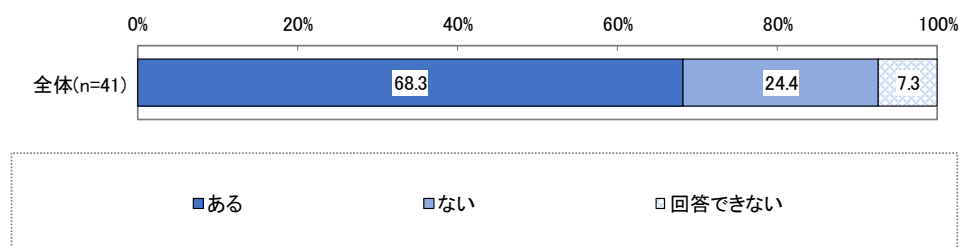
1	ブタに関しては、ワクチンに関する基礎研究が不足している。
2	ミニブタで代替できなか検討中です。
3	ミニブタは胃内滞留時間が長いいため、吸収性予測には不向きと考えております。
4	委託試験費用や発注後実施までの期間によっては、イヌの使用も検討する予定です。
5	新しいモダリティの評価ではサルを選択せざるを得ない状況。
6	特になし
7	特にありません

## 7 サル類の不足による影響について

(1) Q16. 【Q1-1 で「CRO に飼育委託し自社で実施（レンタルラボ含む）」「委託試験」と回答した方】サルの試験委託もしくは飼育委託について、サル類の不足が御社の非臨床開発に影響がありますか？

全体では、「ある」が 68.3%、「ない」が 24.4%であった。また「回答できない」は 7.3%であった。

図表 34 サルの試験委託もしくは飼育委託について、サル類の不足が御社の非臨床開発に影響がありますか？

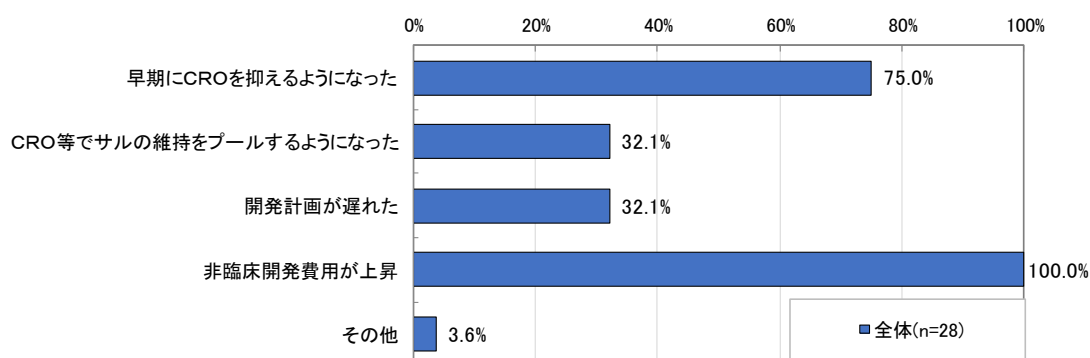


	全体	ある	ない	回答できない
n数	41	28	10	3
%	100%	68.3%	24.4%	7.3%

(2) Q16-1. 【Q16で「ある」と回答した方】どのような影響でしょうか？（複数選択）

全体では、「非臨床開発費用が上昇」が100.0%と最も高く、「早期にCROを抑えるようになった」が75.0%、「CRO等でサルの維持をプールするようになった」と「開発計画が遅れた」が32.1%であった。

図表 35 どのような影響でしょうか？（複数選択）



	全体	早期にCROを抑えるようになった	CRO等でサルの維持をプールするようになった	開発計画が遅れた	非臨床開発費用が上昇	その他
n数	28	21	9	9	28	1
%	100%	75.0%	32.1%	32.1%	100.0%	3.6%

「その他」の内容

1	リタイア動物を再利用した。
---	---------------

(3) Q16-2. 【Q1-1 で「CRO に飼育委託し自社で実施（レンタルラボ含む）」「委託試験」と回答した方】サルの試験委託もしくは飼育委託について、その他になにかあればご記載ください。

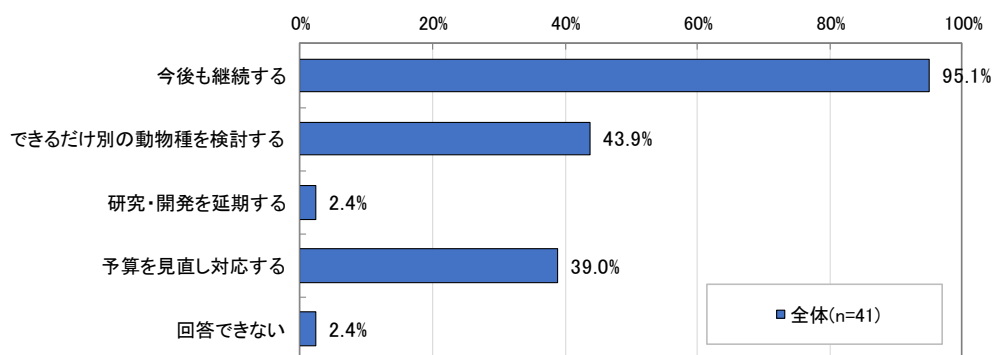
1	コストの高騰はやや落ち着いているが、以前よりも高価であることには変わりがないので、もう少しコストが下がってほしい。
2	ブリーダーを兼ねた CRO でない限り、必要な時にサルを入手するという考え方ではタイムリーに試験実施をすることができなくなった。ブリーダーからの入手も早期に実施する必要がある、試験計画（試験例数）に変更が発生した場合に対応が困難である（余ったり、足りなかったり）。
3	一部 CRO で供給数は解消されているものの十分とは言えず、費用増加は継続的な課題となっている。
4	若年齢しか入手できないことや価格が高いことが問題となっています。
5	特になし



(4) Q17. 【Q1-1 で「CRO に飼育委託し自社で実施（レンタルラボ含む）」「委託試験」と回答した方】今後の試験委託もしくは飼育委託の予定について教えてください。（複数選択）

全体では、「今後も継続する」が 95.1%と最も高く、「できるだけ別の動物種を検討する」が 43.9%、「予算を見直し対応する」が 39.0%、「研究・開発を延期する」が 2.4%であった。また「回答できない」は 2.4%であった。

図表 36 今後の試験委託もしくは飼育委託の予定について教えてください。（複数選択）



	全体	今後も継続する	できるだけ別の動物種を検討する	研究・開発を延期する	予算を見直し対応する	回答できない
n数	41	39	18	1	16	1
%	100%	95.1%	43.9%	2.4%	39.0%	2.4%

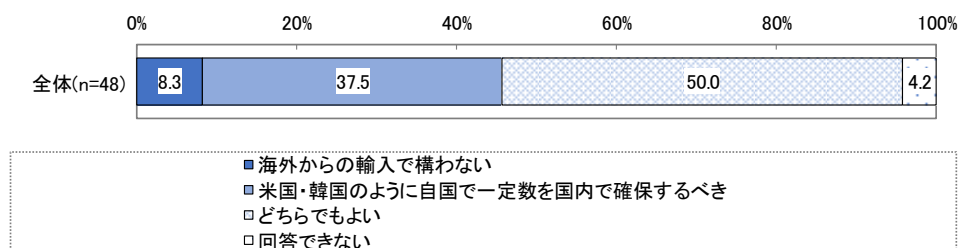
(5) Q17-1. 【Q1-1 で「CRO に飼育委託し自社で実施（レンタルラボ含む）」「委託試験」と回答した方】その他になにかあればご記載ください。

1	GLP 試験以外は、例数の低減や使いまわし等を考慮する。
2	できるだけサルを使わない方向で考えるが、サルを使わざるを得ない場合は、試験費用が高額すぎて自社単独では開発を続けられない可能性もある。
3	バイオベンチャーであるので、委託するしか手段はない。今後は、種の検討や細胞への移行などを可能な範囲で検討する。
4	特になし

(6) Q18. 【Q1で「実施している」「現在は実施していないが今後予定している」と回答した方】カニクイザルの産地（供給元）に関して教えてください。

全体では、「海外からの輸入で構わない」が 8.3%、「米国・韓国のように自国で一定数を国内で確保すべき」が 37.5%、「どちらでもよい」が 50.0%であった。また「回答できない」は 4.2%であった。

図表 37 カニクイザルの産地（供給元）に関して教えてください。

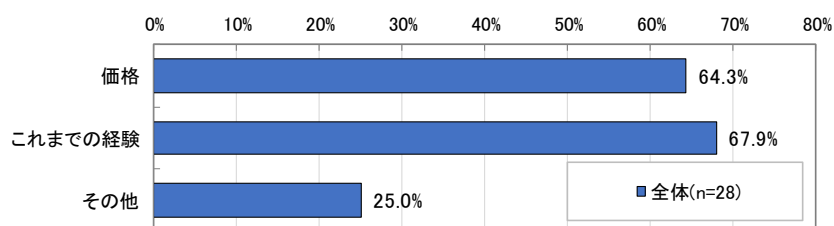


	全体	海外からの輸入で構わない	米国・韓国のように自国で一定数を国内で確保すべき	どちらでもよい	回答できない
n数	48	4	18	24	2
%	100%	8.3%	37.5%	50.0%	4.2%

(7) Q18-1. 【Q18で「海外からの輸入で構わない」「どちらでもよい」と回答した方】理由を教えてください。(複数選択)

全体では、「これまでの経験」が67.9%と最も高く、「価格」が64.3%であった。

図表 38 理由を教えてください。(複数選択)



	全体	価格	これまでの経験	その他
n数	28	18	19	7
%	100%	64.3%	67.9%	25.0%

「その他」の内容

1	安定供給されればいずれでも構わない
2	供給数が確保でき、背景データがあればどちらでもよい。
3	試験費用を抑えたいので価格は重要。海外からの輸入サルで問題を感じたことはない。
4	実験者の要望による
5	他の試験との兼ね合いで統一されていればよい
6	動物数の確保
7	品質が安定していることが重要

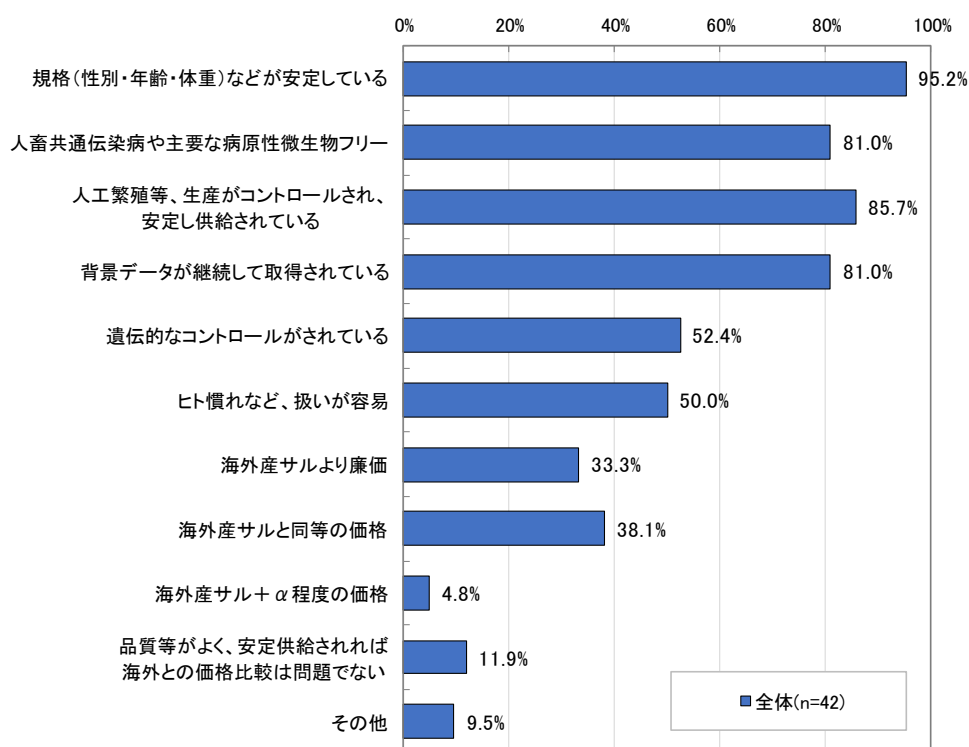
(8) Q18-2. 【Q1で「実施している」「現在は実施していないが今後予定している」と回答した方】カニクイザルの産地（供給元）に関して、その他になにかあればご記載ください。

1	SARS-CoV-2の際は、国内にサルが飼育されていたので、試験ができた。
2	カニクイザルの輸出国における係留検査に関し、農林水産大臣の指定する施設が拡充される予定があるのか確認したい。
3	海外からの輸入サルしか使用経験がない。
4	指定検疫施設の増加（動検の積極的な調査）が必要と思われる。 産地の違いによる薬物代謝等のバラつきを抑えるため、できる限り供給元をそろえることが望ましい。
5	試験費用が下げられるのであればこれまで通り海外産で構わない。ただし、輸送（航空便）の問題も同時に解決する必要はある。
6	同じ系統でも産地でデータが違うという話を聞いたことがあるので、化合物の評価で一連の試験では産地を揃えて実施したい。
7	日本国の認可を得た産地を増やしてもらいたい。
8	特になし
9	特にありません

(9) Q19. 【Q18で「米国・韓国のように自国で一定数を国内で確保すべき」「どちらでもよい」と回答した方】サルの国内生産に必要な条件を教えてください。(複数選択)

全体では、「規格（性別・年齢・体重）などが安定している」が 95.2%と最も高く、「人工繁殖等、生産がコントロールされ、安定し供給されている」が 85.7%、「人畜共通伝染病や主要な病原性微生物フリー」と「背景データが継続して取得されている」が 81.0%、「遺伝的なコントロールがされている」が 52.4%、「ヒト慣れなど、扱いが容易」が 50.0%、「海外産サルと同等の価格」が 38.1%、「海外産サルより廉価」が 33.3%、「品質等がよく、安定供給されれば海外との価格比較は問題でない」が 11.9%、「海外産サル+α程度の価格」が 4.8%であった。

図表 39 サルの国内生産に必要な条件を教えてください。(複数選択)



	全体	規格(性別・年齢・体重)などが安定している	人畜共通伝染病や主要な病原性微生物フリー	人工繁殖等、生産がコントロールされ、安定し供給されている	背景データが継続して取得されている	遺伝的なコントロールがされている	ヒト慣れなど、扱いが容易	海外産サルより廉価	海外産サルと同等の価格	海外産サル+α程度の価格	品質等がよく、安定供給されれば海外との価格比較は問題でない	その他
n数	42	40	34	36	34	22	21	14	16	2	5	4
%	100%	95.2%	81.0%	85.7%	81.0%	52.4%	50.0%	33.3%	38.1%	4.8%	11.9%	9.5%

「その他」の内容

1	安定した供給のためには、複数の施設での繁殖維持が必要だと思う。
2	価格は高騰前の水準を希望
3	現在の超円安を加味すると海外産サルより廉価であることは必須
4	入荷前のトレーニングや動物選抜のための検査など、要望に柔軟に対応して頂ける（コミュニケーションが取りやすい）。

(10) Q19-1. 【Q18で「米国・韓国のように自国で一定数を国内で確保すべき」「どちらでもよい」と回答した方】その他になにかあればご記載ください。

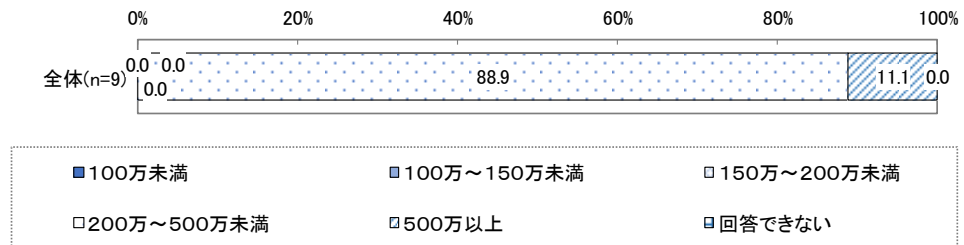
1	国内で確保するというのが、国内での安定供給目的なら、ありかもしれない。しかし、国内で安定供給されても海外からの委託試験が増加する状況では、同じ結果になるのでは。
2	主要輸出国がサルを輸出停止にした事もサルの価格高騰の原因の一因と考えます。同様のリスクを回避し、自国の科学技術の進展を遅延させないために自国内にある程度の繁殖施設を有する事が望ましいと考えます。
3	特にありません

## 8 カニクイザルの購入価格について

(1) Q20. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】カニクイザルのおおよその購入価格について教えてください。

全体では、「100万未満」が0.0%、「100万～150万未満」が0.0%、「150万～200万未満」が0.0%、「200万～500万未満」が88.9%、「500万以上」が11.1%であった。また「回答できない」は0.0%であった。

図表 40 カニクイザルのおおよその購入価格について教えてください。

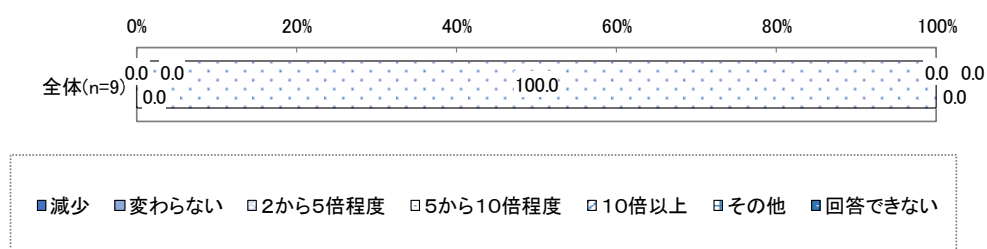


	全体	100万未満	100万～150万未満	150万～200万未満	200万～500万未満	500万以上	回答できない
n数	9	-	-	-	8	1	-
%	100%	-	-	-	88.9%	11.1%	-

(2) Q20-1. 【Q2で「カニクイザル」と回答した方】可能であれば約10年前とくらべ単価はどのくらいになりましたか？

全体では、「減少」が0.0%、「変わらない」が0.0%、「2から5倍程度」が0.0%、「5から10倍程度」が100.0%、「10倍以上」が0.0%であった。また「回答できない」は0.0%であった。

図表 41 可能であれば約10年前とくらべ単価はどのくらいになりましたか？



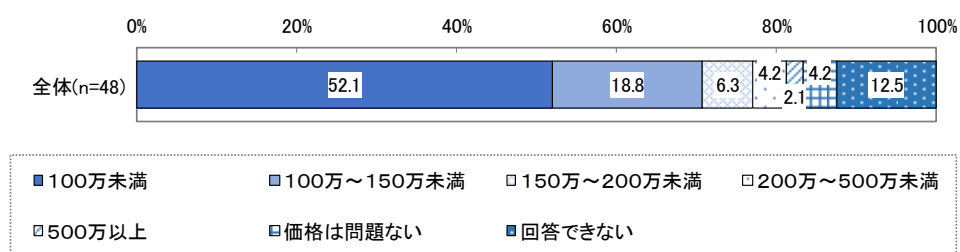
	全体	減少	変わらない	2から5倍程度	5から10倍程度	10倍以上	その他	回答できない
n数	9	-	-	-	9	-	-	-
%	100%	-	-	-	100.0%	-	-	-



(3) Q21. 【Q1で「実施している」「現在は実施していないが今後予定している」と回答した方】カニクイザルの価格について、非臨床における研究開発費に占める動物費用として適正と思われる価格を教えてください。

全体では、「100万未満」が52.1%、「100万～150万未満」が18.8%、「150万～200万未満」が6.3%、「200万～500万未満」が4.2%、「500万以上」が2.1%、「価格は問題ない」が4.2%であった。また「回答できない」は12.5%であった。

図表 42 カニクイザルの価格について、非臨床における研究開発費に占める動物費用として適正と思われる価格を教えてください。



	全体	100万未満	100万～150万未満	150万～200万未満	200万～500万未満	500万以上	価格は問題ない	回答できない
n数	48	25	9	3	2	1	2	6
%	100%	52.1%	18.8%	6.3%	4.2%	2.1%	4.2%	12.5%

(4) Q21-1. 【Q1で「実施している」「現在は実施していないが今後予定している」と回答した方】その他になにかあればご記載ください。

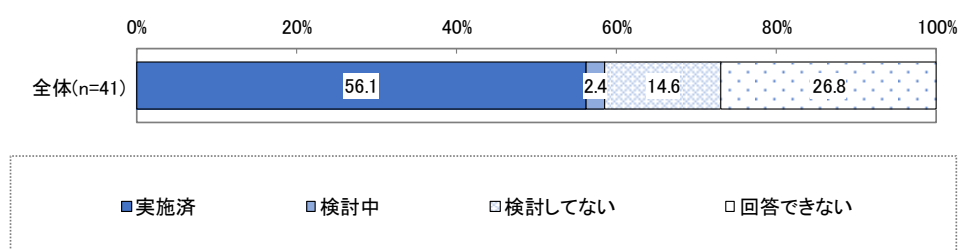
1	COVID-19 パンデミック前と同程度の 50 万円未満を希望
2	Q21 の回答では、反復投与毒性試験（回復性あり）を想定し、500 万以上を選択した。適正価格としては、50-80 万/匹程度と考えている。
3	上記質問は 1 頭当たりの価格という理解でよいですか？その感覚で回答しました。従来どおり、50-60 万円/頭が妥当と思われます（これでも高額と思いますが）。
4	動物福祉、動物実験倫理を無視する訳ではないが、有効性や安全性の科学的根拠とする為には、それなりの数の動物が必要と考えられる。中小の企業やベンチャーであっても、より精度の高いデータを取得して有効性があり安全な薬剤や医療機器等を世の中に提供できるようにする為には、価格は少しでも安価である必要があると考える。
5	特になし
6	特にありません

## 9 外部検証の取得状況について

(1) Q22. 【Q1で「実施している」と回答した方】外部検証の取得状況について教えてください。

全体では、「実施済」が56.1%、「検討中」が2.4%、「検討してない」が14.6%であった。また「回答できない」は26.8%であった。

図表 43 外部検証の取得状況について教えてください。

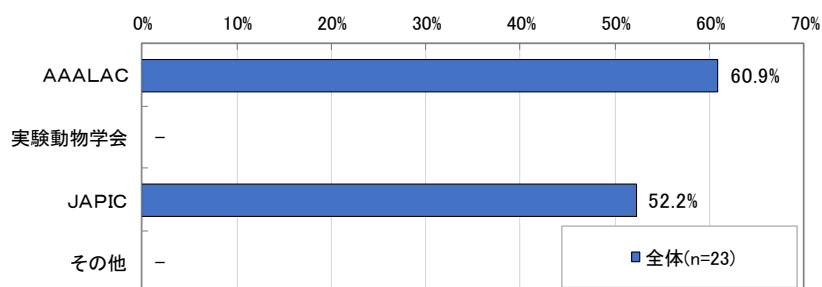


	全体	実施済	検討中	検討してない	回答できない
n数	41	23	1	6	11
%	100%	56.1%	2.4%	14.6%	26.8%

(2) Q22-1. 【Q22で「実施済」と回答した方】実施済みの外部認証について教えてください。(複数選択)

全体では、「AAALAC」が60.9%と最も高く、「JAPIC」が52.2%、「実験動物学会」が0.0%であった。

図表 44 実施済みの外部認証について教えてください。(複数選択)

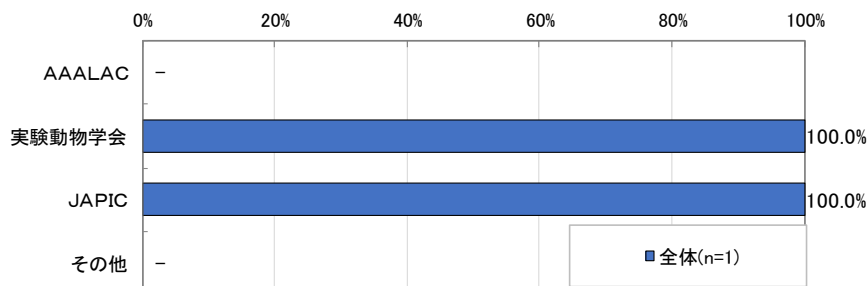


	全体	AAALAC	実験動物学会	JAPIC	その他
n数	23	14	-	12	-
%	100%	60.9%	-	52.2%	-

(3) Q22-2. 【Q22で「検討中」と回答した方】検討中の外部認証について教えてください。(複数選択)

全体では、「実験動物学会」と「JAPIC」が100.0%と最も高く、「AAALAC」が0.0%であった。

図表 45 検討中の外部認証について教えてください。(複数選択)



	全体	AAALAC	実験動物学会	JAPIC	その他
n数	1	-	1	1	-
%	100%	-	100.0%	100.0%	-

(4) Q22-3. 【Q1で「実施している」と回答した方】外部検証の取得状況について、その他になにかあればご記載ください。

1	CROへの外部委託のため検証状況を確認したうえで委託している。
2	NHP利用は委託試験のみ
3	何の外部検証でしょうか？理解ができませんでした（外部検証とは？）。
4	自施設内で実施しておらず、委託試験のみであるため、外部認証の対象ではないと思われます。
5	本年3月に調査を実施頂き認証継続中。
6	特になし

## 10 その他

(1) Q23. ご協力ありがとうございました。本アンケートやサルの利用等について自由にご意見をお聞かせください

1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・財務省貿易統計ではここ数年約 5000 頭前後のサルが日本に輸入されており、Covid-19 の影響も受けておりません。</li> <li>・サルの価格が上がった事、年齢や体重等の選択が困難になった事は感じておりますが、サルの購入はできているという認識です。</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自施設での使用は無い。</li> <li>・外部委託施設の技術力や試験総額を踏まえて選定するため価格のみが問題とはならない。</li> <li>・動物の供給不足の懸念から数年先の外部委託試験スロットの予約をしなければならず、柔軟な計画立案の妨げとなっている。</li> <li>・カニクイザル（海外産）の場合、以前は1頭 50 万円程度であったが、現在は1頭数百万円と高騰を続けており研究費の逼迫に繋がっている。</li> <li>・海外産もここ数年価格が高騰しており、以前ほど国産と比較した場合のコストメリットは大きくない。</li> <li>・現在の超円安を加味すると価格・質・防疫等から海外産（輸入動物）を選択する理由は以前ほど無く、できるだけ国産サルを利用できると良い。</li> </ul>
3	<p>カニクイザルの価格高騰および輸入数減少の影響を受け、弊社におきましても開発計画の遅延、非臨床開発費用の上昇等の影響がありました。特に価格高騰は現在でも継続しています。創薬スピードを遅延させないためにも、輸入リスクが無くかつ適切な価格でカニクイザルを販売頂ける自国内の繁殖施設は望ましいと考えます。</p>
4	<p>サルの不足と高騰が続いていたが、現在は安定供給されており、国内価格も下がりつつある。更なる安定供給と価格が下がることを希望する。一方で、欧州ではサルを実験動物として使用しない動きが加速している。日本でもミニブタやモデルマウス、トランスジェニック動物など、サル以外の動物の使用を積極的に考える必要があると考える。10 年後には無理かもしれないが、実験動物を使用しない毒性評価も製薬業界の努力で実現しなければならないと考える。</p>
5	<p>サルを含む大動物の試験（安全性試験）では、投与開始前データが取れること及び個体間差が大きいことから、対照群はなくてもよいかと思えます（使用頭数削減）。そのようにガイドラインが改正されるように希望します。弊社のような小さい製薬メーカーでは、現状のサルの値段（1頭当たり数百万円もするような値段）では、サル試験の自社単独実施は困難です（安全性試験、薬理試験ともに）。</p>

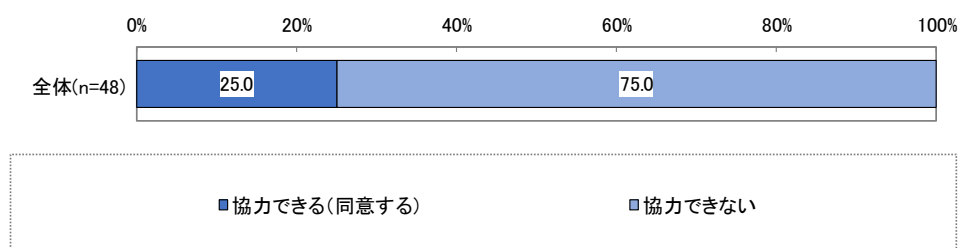
	<p>ですので、サル以外の動物種でデータをとるか、どうしてもサルを用いなければならぬような薬剤では、できるだけサル以外の動物種でのデータをとって社外へ導出するというビジネスモデルとする以外にないと考えています。また、今後はサルを用いなければならぬような薬剤の開発自体、着手しない方向となると思います。なお、サルの国産化（国内繁殖）という話がありますが、動物代が従来のものとならないのであれば、あまり意味はないように感じています。</p>
6 & 7	<p>厚労・農水省および環境省へのサル施設の申請について</p> <p>シェアラボのような施設では、代表機関が申請者となることで、複数のテナントがサル実験を行うこと（所有者を問わない）を得たい。シェアラボの設立趣旨から、小規模あるいは実験頻度の低いテナントにおいても研究進展に応じたサルの実験利用に躊躇することなく、活路を見出すことが生命科学研究の発展に寄与すると考える。（研究班にて記載の表現を編集しています。）</p>
8	<p>とにかくサルの値段が高すぎる。その一方で、<b>new modality</b> を中心にサルでの成績を求められるケースが増えてきている。</p> <p>ベンチャーのような予算の少ない企業では、サルでの実験はハードルが非常に高いが、導出先の製薬企業ではサルのデータがないプロジェクトは導入候補にすら上がらないこともある。そのようなプロジェクトは開発中止になり、ベンチャーはジリ貧となる。</p>
9	<p>一研究員として申し上げますと、サルの利用は今後も必要になるものと想定しております。</p>
10	<p>現時点では、既存もしくは開発中パイプラインでの <b>NHP</b> を用いた非臨床動物試験の必要性は明らかではない。しかしながら、今後新規に開発されるパイプライン、例えばヒト細胞を用いた製品など、での薬物動態または生理機能検査においては <b>NHP</b> を使用する必要性が無いとは言えない。よって、必要となった際に、これら試験を実施できる体制を維持することの意義は無視できないと考える。</p>
11	<p>今後より多くの代替試験法が選択できるような環境を望みます。</p>
12	<p>設問の前提条件があいまいで回答しにくい部分があった。（カニクイザルの購入価格は変動しており、どの時点又は期間に対する質問かによって回答が異なるなど）</p>
13	<p>脳に作用する医薬品等でない限り、ブタなどの他の哺乳類に比べて成長が遅い霊長類を使用するのは、費用対効果の面で好ましくない。</p>
14	<p>非臨床の評価モデルとしてサルを活用したいとは考えておりますが、弊社のような小さな製薬ベンチャーでは動物代が極めて高いため手が出ません。また、国内、中国のいずれのサルを使用できる <b>CRO</b> は大口顧客が優先され、1年から2年待ちと言われたこともありますので、事実上しようできません。</p>
15	<p>弊社は外資系製薬会社ですので、動物を使用した実験は国外で実施されており</p>

	ます。NHP を用いた実験は、社内および外部 CRO で実施しております。
16	特になし
17	特にありません。

(2) Q24. 【Q1 で「実施している」「現在は実施していないが今後予定している」と回答した方】現在サルを飼育（もしくは飼育を予定）している機関の方へヒアリング調査にご協力いただけないでしょうか？

全体では、「協力できる（同意する）」が 25.0%、「協力できない」が 75.0%であった。

図表 46 現在サルを飼育（もしくは飼育を予定）している機関の方へヒアリング調査にご協力いただけないでしょうか？



	全体	協力できる(同意する)	協力できない
n数	48	12	36
%	100%	25.0%	75.0%