

資料1-4 ヒアリング調査結果

資料1-4：ヒアリング調査結果

CRO4社及び製薬5社・アカデミア4施設からのヒアリング調査の纏め

*カニクイザルを「サル」と表記

ヒアリング項目

- 1) サル不足の影響について
- 2) サル以外の動物種を使う事について
- 3) マーモセットへの代替について
- 4) ブタへの代替について
- 5) サルの再利用について
- 6) 有効活用のためのサルの譲渡や遊休施設の活用について
- 7) 次世代人材育成について（サル取扱のできる飼育管理者、実験技術者、獣医）
- 8) 国内繁殖・自社繁殖について
- 9) 第三者認証について
- 10) その他のコメント

1) サル不足の影響について

CRO	価格が上昇した事は課題だが、サルの入手は問題無い。 サル不足は無いが受託数が減少している。試験数減少の要因はサルの価格が考えられる。委託費のうちサル価格の占める割合は少なくない。アカデミアは試験を控えざるを得ないのではないかと。
CRO	2018年ごろまでは希望の動物が問題無く入手できていた。2020年以降、数・納期・年齢が希望通り入手できなくなった。価格も高騰。性成熟個体の入手が難しく、できても非常に高額。日本よりも米国などのマーケットの大きい国への輸出が優先されているのではないかと。 2023年は想定よりも試験使用数が減少した。他の動物種への切り替えもあった。全体の割合は多くないもののアカデミアや国研の委託数が減少した主な理由はサル価格高騰と思われる。 企業からの委託試験の先送りも少なくない。輸入サルの年齢は2.5歳が多いが、2.5歳のサルを使う試験数が予定より少なかった。 性成熟まで飼育に回すサルも一定数いるため飼育費用が高む。今年の輸入数については見通しが付くのを少し待っている状況。 原産国のブリーダーでは繁殖は順調に推移しているが、輸入年齢については条件が付く。(他国優先) サルの試験数と需要の関係から、現在の高額になりすぎた状況は長くは続かないのではないかと。 ベトナム産が入手し難くなったのは多分昨年の米国へのカンボジア不正輸入サル問題によるものであろう。これが元に戻れば市場で許容される金額に戻るのではないかと。

CRO	<p>価格高騰の主な要因は輸送(チャーター機)費用であろう。</p> <p>Quality に問題無く入手可能な年齢幅がやや若齢化 (3~4 歳から 2~3 歳) している。</p> <p>数自体は問題無い。確かに 2020-21 年午後一時的に入手困難になったが、現在日本国内 CRO でのストックも増えている。</p> <p>輸入元の割合はおおよそベトナム 6 : カンボジア 4。2023 年は CITES 不正輸出の問題があったため、ベトナム 8 : カンボジア 2 であった。</p> <p>サル価格高騰に伴い、予定していた試験のキャンセルが多発したため、サルの余剰が生じている。アカデミアからの試験はほぼキャンセルされた。</p> <p>コロナの影響もある。需要増による現地価格の上昇も有ったが、輸送費高騰の影響が大きい。</p> <p>2015 年以降、輸送手段の確保が困難になり価格高騰に拍車をかけている。</p> <p>東南アジアの 2024 年出荷予定価格は、昨年に比べて低下している。</p>
CRO	<p>価格が上昇した事は課題だが、サルの入手は問題無い。</p> <p>試験に使用するサル不足は無い。使用するサルの条件も希望通り対応可能。受託数は影響を受けていない。</p>
製薬	<p>早期にサルを抑えるようになった。</p> <p>試験計画が若干遅れた。サルが潤沢に入手できないためであり、CRO 側でサルが揃わなかったので約 1 年は開始が遅れた。</p>
製薬	<p>特に毒性などの大規模試験では早期の予約 (動物確保) が必要となった。また費用上昇の影響があった。</p> <p>一方で計画変更など影響は有るものの、毒性試験は比較的計画的に実施する事及び薬理試験や薬物動態試験用の入手は問題が無いため、大きな問題にはなっていない。</p> <p>一般毒性にカニクイザルを使用する場合でも、生殖発生毒性試験はラット・ウサギの組み合わせで実施する(サルは必然では無い)</p>
製薬	<p>不足も開発遅延も無い。一定数を定期的・継続的に確保している。国内 CRO より、年間使用数単位で確保。</p> <p>強いて挙げると納期・年齢・品質の自由度は以前よりは減っている。価格は高騰したが、必要なら高くても試験は実施する。</p>
製薬	<p>早期に抑えるようになった / 開発の遅延が生じた / 開発費用が高騰したなどの影響があった。</p> <p>ただし、(遅延しても・価格高騰しても)開発に必要な試験を中止するという選択は無い。</p> <p>現在も不足は継続していると感じる。米国でも不足している様子。</p>
製薬	<p>CRO での在庫不足が生じた時期があった (2 年前ごろ)。</p> <p>サルの確保及び人や場所などのリソースが原因で数カ月待つことも有った。この場合は他の CRO に問い合わせ対応した。</p> <p>最近は比較的安定してサルを確保できる CRO に委託しているため、サルの確保に</p>

	<p>関してはあまり問題にはなっていない。</p> <p>サル年齢は問題にはなっていない。2～3歳を使っている。</p>
アカデミア	<p>自施設内利用は賄えている。コロナ時にも対応してきた。すぐに繁殖数を増やすことは無理なので今後についての対策は必要と感じる。</p>
アカデミア	<p>カニクイザルが高騰するにつれて、購入する利用者が減少した。発生工学を駆使して繁殖規模を拡大しており、需要と供給に対応するようにしている。</p>
アカデミア	<p>自施設内利用は賄えている。アカゲザル、ニホンザル、マーモセットは繁殖させているが、カニクイサルはしていない。</p>

2) サル以外の動物種を使う事について

製薬	<p>FDA ガイダンスなども現時点では執行している。サル以外を使用した場合のレギュラトリーリスクややり直しのリスクは避けたい。高分子、ワクチンではサルを使わざるを得ない。低分子ではほとんど使わなくなっているが、今は低分子以外が増えており、サル試験は必要</p>
製薬	<p>過去には化合物量がイヌより少ないサルを使用する事もあったが、現状を鑑み、サルを使う必然性は無い低分子の毒性試験ではイヌを使う機会が増えている。</p>
製薬	<p>ヒトとの Homology 等の理由で、最適な動物種がサル以外に無い場合にのみサルを使う。</p> <p>Screening 段階でサルを使用する事は無い。遺伝子改変動物（げっ歯類）も初期段階で使用する。</p> <p>他の動物種の選択肢の無い場合以外にはサルを用いていないため、(例えば毒性試験を)サルからイヌに切り替えできるケースも無い。ミニブタで PK を実施する事は有る。</p>
製薬	<p>開発品の性質上、薬効試験・動態試験はサルを使わざるを得ないが、一般毒性試験については可能な限りげっ歯類、ウサギに代替する方向で検討を進めている。動物福祉の観点からも、サルの使用はサル無ければ評価できない試験に限定したい。PMDA からもサルは必ずしも必要ではないと言われている。FDA ガイドラインも同様のレポートが出されている。例えばワクチンであっても(不活化か生ワクチンにも依るが)削減できるのではないかと。薬効試験の中で(毒性量は使わないにしても)ある程度の予測はできる。On Target は薬効で確認し、毒性で確認するのは Off Target で生じる反応を対象としているため、ほぼ問題無いであろう。</p>
製薬	<p>げっ歯類で試した後に、サルでしか評価できない試験でサルを使用している。</p> <p>低分子以外については、例えば細胞製剤であれば Vitro やげっ歯類で代替可能だが、遺伝子に操作を加え、組織・個体レベルで評価が必要なものについてはサルの試験が必要。ガイドライン等でもルール化はされていない。</p>
アカデミア	<p>考えていない。</p>
アカデミア	<p>サルでしか再現出来ない疾患や現象に着目してサルを使用している。</p>

3) マーモセットへの代替について

CRO	マーモセットへの代替は検討していない。マーモセットでは代替は難しい試験が主体であるため。
CRO	代替可能か詳しくは検討していない。いくつかの試験では可能かもしれないが、新規の試験系を立ち上げて安全性評価まで可能かも不明。また、マーモセットを飼育するための設備投資も必要になる。これらを考慮すると、マーモセットへの切り替えを前向きに進める判断材料が無い。
CRO	使用可能な個体数を維持できているためマーモセットへの代替は検討していない。マーモセットを希望する試験には対応可能。
製薬	採血できる量が少ない。背景データが無い。供給が安定していない。
製薬	薬物動態試験ではカニクイの代わりにマーモセットを使用する機会がある。毒性試験については背景データが不足しているためマーモセットは使用していない。背景データがあれば使えるかもしれない。
製薬	サルがレリバントであるに尽きる。
製薬	背景データが無い。
製薬	サルの代替として使用した事があるが、マーモセットとサルでは動態が異なる事が報告されたため、使用機会は減っている。今後、特定の試験であれば代替できる可能性はあるかもしれない。
アカデミア	考えていない。
アカデミア	考えていない。カニクイを主としている。
アカデミア	サルの代替えという理由ではなく、マーモセットの維持繁殖を行っている。

4) ブタへの代替について

背景データ不足に加え、化合物量が多くなるため積極的にサルから切り替えを検討しているという回答は無かった。

5) サルの再利用について

CRO	薬物動態試験で washout して積極的に再利用している。
CRO	積極的に実施している。薬物動態試験が主。
CRO	積極的に実施している。薬物動態試験が主。 Second Grade のサルを有効活用する事は有る。以前よりは再利用は進んでいる。
CRO	積極的に実施している。薬物動態試験が主。
製薬	薬物動態試験で washout して積極的に再利用
製薬	薬物動態試験で washout して積極的に再利用
製薬	低分子の PK や Fresh 採血では再利用
製薬	低分子の PK や Fresh 採血では再利用
アカデミア	再利用のためのルールを設定して積極的に実施している
アカデミア	研究内容により実施している
アカデミア	再利用は考えられるが、脳科学分野ではあまりない

6) 有効活用のためのサルの譲渡や遊休施設の活用について

CRO	不可能。ベトナムの販売元と他に譲渡しない取り決めになっているため。
CRO	不要な個体はいないことから不可能。遊休施設はないため。
製薬	感染症（否定可能か）、使用歴、年齢、譲渡までの長期飼育(管理費用)、譲渡先での飼育条件(群飼育など)やニーズの合致など様々な課題があり、現実的には難しいのではないか。 飼育コストの負担（飼育管理経費を考慮すると購入した方が安価）、機関間での移動等の課題を踏まえると現段階では実現化は困難。課題が多く難しい
製薬	NHP を用いるということに関して、然るべきところが、サル利用についてのガイダンスを出すべき。
アカデミア	高齢研究もおこなっていることと、現状では譲渡できないため他施設への譲渡は行っていない今後対策が必要である。
アカデミア	現状は共同研究が主体である。遊休施設はない。
アカデミア	現状は共同研究主体。遊休施設の活用は検討の余地あり

7) 次世代人材育成について（サル取扱のできる飼育管理者、実験技術者、獣医）

CRO	技術の継承、若手不足、サル高騰による練習機会の減少が課題 特に高度技術を要する試験を受託しているため。
CRO	サルの技術者育成には時間を要するため、人材確保に課題を感じている。 サルの技術者としての将来性、やりがいアピールし、広く浸透する事が必要では無いか。 国内施設で共通した課題。国レベルでの取り組みは難しいかもしれないが、意見交換・情報交換しながら推進する事が必要では無いか。
CRO	現状は足りているが若い世代がいない。
CRO	増員も行い、教育活動も実施している。
製薬	現状は大丈夫だが次世代の人材確保に不安
製薬	現状は大丈夫だが高度技術の継承に課題感
アカデミア	積極的に実施しているが、獣医師や技術支援が請け負いとなっており次世代の人材育成が必ずしも進んでいない。
アカデミア	人員を増員するとともに育成も積極的に実施している。学外向けの発生工学の技術者講習会も実施している。
アカデミア	積極的に実施している。飼育支援者はいるものの、発生工学的支援はいない。

8) 国内繁殖・自社繁殖について

CRO	検討していない。
CRO	検討していない。輸出国から購入する際に、販売元と繁殖はしない事を取り決めているため。
CRO	自社繁殖を実施している。
製薬	自国で一定数確保するべきで、サル品質や輸送リスクがないことは一定のアドバ

	ンテージになる。
製薬	海外から購入するサルスの低年齢化・青田買い、今後の供給不安リスク等を考えると国内での確保が必要ではないか。
製薬	品質・価格が同等であれば国内産で問題ない。
製薬	輸入リスクが無いという点では国内が望ましい。
アカデミア	名古屋議定書の締結以前に輸入したカニクイザルを用いて自所内で輸入に依存しない繁殖を実現できている。施設老朽化のための対策が急務。短いタームでは実施できないため長期的な計画が必要
アカデミア	学外からの要望に応えるため、積極的に発生工学を用いた人工繁殖を実施しており、規模を拡大している。
アカデミア	アカゲサルについて積極的に自然交配で実施している。カニクイは繁殖していない。

9) 第三者認証について

製薬	(CRO を選択する際に)どの認証も取得していない機関は選択しない。
----	------------------------------------

10) その他のコメント

CRO	中国からの輸入再開の可能性もある。
CRO	自社繁殖を進め、適正価格になるよう努力している。今後、余剰個体があれば、販売していく可能性あり。
製薬	2020-21 年の間に一時的に不足が生じていたかもしれないが、現在は価格が高騰した事により輸入数を絞っているのが実情。価格高騰により余裕をもった確保はしていないため、例えばユーザーからの問合せが 3 件重なり、3 件のうち 2 件についてお断りした場合に、サルが不足していると受け取られたのかもしれない。 一方でユーザー側は 1 試験の試験見積を数社に出し、実際には 1 社のみを選択する。確保していたにも関わらずキャンセルされた CRO 側にはサルに余剰が生じる。実施予定試験情報を共有する事は難しいが、余剰を生じさせない様に、動向を推測・コントロールするしくみがあると良い。輸入状況が安定する事（輸入国可能国を増やすなど）も必要。NHP ストックが足りないという噂が広がって、大手が過分+長期に押さえようとするという悪循環が生じたのかもしれない。
製薬	(代替法推進に関して) 然るべき機関が、サル利用についてのガイダンスを出すべき。
製薬	サルでやっておけばリスクは無い（やり直しは無い）ならばサルを選択するであろう。
製薬	カニクイザルの価格低減策などを提言して欲しい。
製薬	財務省統計の海外からの輸入数を見ると、サルが入手できず開発が滞っているという状況は無い。 供給が不足しているのではなく、高く買えないので使えなくなる(機関がある)という事では無い。仮に国内生産コロニーを構築した場合に、販売価格が割高であ

	れば購入可能になるかはわからない。アカデミアに国から補助を出す方が妥当かもしれない。
製薬	新規モダリティー(遺伝子治療など)に関する試験の組み方等に困難を感じる事がある。今後、これらの領域に知見の有る CRO が出てくると良い。
アカデミア	自家繁殖した個体を研究と繁殖に利用しているがコロナ時には世界中からの依頼に対応した。今回のことから有事に備える必要性を感じ、リスク分散も考慮しつつ、施設老朽化のための対策が急務である。
アカデミア	現状では他機関への供給は限られているが、繁殖の増産体制を構築中であり、今後他機関への供給が拡大する方針である。施設を拡張し、母群の増数を図ることができれば、さらに産子の増産も可能である。
アカデミア	ウイルスベクターを用いて遺伝子改変を施すことで疾患モデル霊長類の作成が可能となっているなど、霊長類研究に対して豊富な実績を有している。カニクイザルの繁殖にも対応可能である。