

## 薬学における動物実験代替法の展開

吉山 友二

## Development of Alternative Animal Experiments in Pharmaceutical Sciences

Yuji YOSHIYAMA

*School of Pharmaceutical Sciences, Kitasato University,  
5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8641, Japan*

近年、動物福祉の面や研究開発の効率化の観点などから哺乳実験動物の見直しや使用動物数の減少、哺乳動物に代替可能な代替実験動物の国際的開発が積極的に検討されている。平成17年6月の「動物の愛護及び管理に関する法律」改定で動物実験代替法に関する3R (Replacement, Reduction, Refinement) の原則が法に組み込まれたことは大変意義深いことと思われる。また、法令の目的を達成するため、環境省、文部科学省、厚生労働省及び農林水産省から動物実験についての指針が示されている。日本学術会議からも「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」が示されている。日本動物実験代替法学会では、動物実験代替法は科学研究や教育、毒性試験、生産等の目的のために動物を用いる方法を、動物を用いない方法に置き換えること (Replacement) であり、動物使用数の削減 (Reduction) や動物使用に伴う苦痛の削減 (Refinement) を含むもので、もともと動物愛護の精神に根ざすものであると概説している。動物実験代替法は無駄な動物実験の廃止や多数の新規化学物質の安全性や有効性の経済的な評価、毒性未知の化学物質を動物実験で調べることに伴う危険の回避、また、ヒトへの外挿のために必要な作用発現機序に関する研究にも有効である。2007年8月に、第6回国際動物実験代替法 [6th World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Science (WC6)] がアジア圏で初めて東京で開催され、これまでの最多となる1000名以上の参加者を得たことは誠に時機を得た企画であった。この学会は、日本学術会議・国際動物実験代替

法会議信託基金との共催で、厚生労働省や環境省の後援も得られている。さらに、代替法の推進や評価をコーディネートする機関として、国立衛研内に JaCVAM (Japanese Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods) も設立され、厚生労働科学研究班の連携により、代替法開発の推進とその評価を行うシステムが構築されつつある。

本誌上シンポジウム「薬学における動物実験代替法の展開」の焦点は、薬学研究を実践して行く上で参考となる代替動物実験の展開の最新情報を提示することである。各総説の概要を以下に示す。

①「薬学研究における動物実験代替法研究の重要性とその問題点」では、大野泰雄氏 (国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部；第6回世界動物実験代替法会議会長) より、薬学会及び薬学系研究機関における動物実験の問題点が提示されている。動物実験に係わるすべての研究者及び教育者は、その活動が社会の同意により許容され、支持されることにより、初めて可能となっていることを認識し、このような社会の動静に敏感に対応し、科学的・法的・倫理的に適切な研究を行わなくてはならないとの示唆に富む提言がなされている。

②「動物実験代替法と動物実験反対テロリズム」では、黒澤 努氏 (大阪大学医学部附属動物実験施設) より、動物愛護に基づく実験動物福祉の考え方と、動物実験反対運動を混同することなく、動物実験代替法開発に眼を向けおく必要性について言及されている。科学者は動物実験代替法に関する正しい知識を持って科学活動に当たる必要性を概説した貴重な内容である。

③「安全性評価と動物実験代替法の現状」では、小島肇夫氏 (国立医薬品食品衛生研究所安全性生物

試験研究センター薬理部新規試験法評価室)より、2005年に国立医薬品食品衛生研究所、安全性生物試験研究センター内に設立されたJaCVAM (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods)の貴重な役割が概説されている。JaCVAMが検討かつ国際協力しているバリデーション及び第3者評価として、1)皮膚刺激性試験、2)眼刺激性試験、3)光毒性試験、4)感作性試験、5)急性毒性試験、6)変異原性試験、7)内分泌かく乱物質のスクリーニングについて最新の情報が提供されている。

④「電子スピン共鳴 (electron spin resonance; ESR) 法による生物医学応用—医薬品開発のための抗酸化能評価—」では、李昌一氏 (神奈川歯科大学学生体管理医学講座薬理学分野・ESR研究室)より、電子スピン共鳴 (ESR) 法の生物学的応用としての活性酸素種 (Reactive Oxygen Species; ROS) 測定法を基にした薬剤の *in vitro*, *in vivo* 抗酸化能評価の実事例と医薬品の開発・応用への可能性が魅力的に解説されている。

⑤「生殖・発生毒性試験の代替法 (現状と近未来)」では、秋田正治氏 (鎌倉女子大学家政学部)より、発生毒性試験代替法の取り組みとして検討されているES細胞を用いる方法 (EST)、マイクロマスカルチャー法 (MM) 及び胎児培養法 (WEC) について、開発及び応用の最前線について概説して頂い

た。発生毒性試験の代替化は、一般の毒性試験の代替化と比較し難易度が高いといわれるだけに、今後の展開が大いに期待される。

シンポジストであるが誌上シンポジウムに参加しなかった、「医薬品の有効性と安全性における動物実験代替法のアプローチ」の概要を記す。吉山友二 (共立薬科大学臨床薬学講座)より、古くから薬物の毒性及び薬効の評価に使用されてきたニワトリ胚の動物実験代替法への応用について解説し、代替実験動物を用いて病態変動における薬物相互作用の軽減、回避に対して新たにアプローチすることの意義は大であると結論した。

本誌上シンポジウムは、2007年3月に開催された日本薬学会第127年会でのシンポジウム「薬学における動物実験代替法の展開」での発表を元に、シンポジストの先生方に最新の知見をまとめて頂いた。薬学会などの関連学会で、動物実験代替法に関するシンポジウムを開催することは、相互の会員にとって大変有意義なことと思われる。法令はもちろんのこと、社会の動向にも十分に尊重しつつ、薬学においても動物実験代替法を展開したいものである。これらの誌上シンポジウムの内容を通読することにより、薬学研究における適正な動物実験及び動物実験代替法を展開することが薬学研究者の腕の見せ所と確信している。