

製薬業界の3Rへの取り組み

佐神 文郎(エーザイ株式会社)

医薬品の研究開発において、有効性や安全性の確認のために動物実験は不可欠である。しかし、動物実験は実験動物の尊い命を犠牲にして行わなければならない。国際的には、1990年より開始された日米欧の行政と企業が参画して行う日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)において、医薬品の臨床試験の前に不可欠である動物を用いた安全性の検討(非臨床安全性試験)に関して、科学的に適切な動物試験のあり方が抜本的に見直された。その成果として、試験項目の必要性や3Rに配慮した試験法の標準化が行われ、これまで多くの非臨床安全性試験ガイドラインが策定されてきた。現在も、科学技術の進展に基づいた試験法の必要性や方法の見直しが継続的に検討されている。日本国内においては、新しい医薬品の研究開発に取り組む製薬企業の多くが加盟する日本製薬工業協会が、動物実験の適正化に向けて各企業の自主基準作成への手引きとして、動物実験ガイドラインを2005年1月に制定した。加盟企業にあつては、本ガイドラインに基づいて自主的に動物実験の機関内規定を策定し、3Rの原則を基本とする動物実験の自主管理を推進し、使用動物数の削減や代替法の開発に取り組むと共に、苦痛の軽減への麻酔法をはじめとする動物実験の見直しを行ってきた。2006年6月には、改正動物愛護管理法が施行され、厚労省における動物実験等の実施に関する基本指針が発出された。各企業においては、統一された基本指針に基づき自主管理の体制を再構築し対応してきた。その状況を踏まえ、自主管理の透明性の向上に向けて動物実験に関する外部評価制度の活用が検討されている。

本ワークショップでは、動物実験適正化への製薬企業の取り組みを紹介し、動物実験に関する外部評価制度についても紹介したい。