

## 薬事申請における動物実験の 動物福祉的課題調査

○藤沢 顕卯

特定非営利活動法人 地球生物会議 (ALIVE)

動物実験代替法や3Rs についての研究は年々進んでおり、代替法学会でも様々な研究成果が毎年発表されている。一方でこれらの手法が学会発表のレベルにとどまらずに、実際にどれだけ研究や試験の場で使われているかは動物愛護や動物福祉を気にかける一般市民の重大な関心事である。

現在、薬剤開発等のために企業が行っている動物実験については、薬事申請の資料として公開されているもの以外には一般市民が知る術はほとんどない。

そこで今回、初の試みとして、この公開されている薬事申請資料(平成25年度に承認された新有効成分含有医薬品39件及び平成16年度から平成21年度までに承認された新有効成分含有医薬部外品15件)をもとに、ICH や OECD のガイドラインの3Rs/動物福祉に関わる記載の部分と対比させることにより、薬事申請における動物実験においてどの程度、代替法や3Rsの手法が使われているか、ICH や OECD のガイドラインに沿った手法がとられているか、について集計し、調査を行った。

結果として、単回投与毒性試験や局所刺激性試験における独立試験回避と段階的試験戦略の使用、瀕死動物の安楽死、眼刺激性試験における麻酔剤や鎮痛剤の使用、最高用量や投与限界量の問題、全体試験設計、in vitro などの置き換え代替法の使用、がん原性試験やTK試験におけるReduction/Refinementに関わる代替法の使用などにおいて課題があることがわかった。

残念ながら薬事申請資料中の試験データは試験時期が記されておらず、古いものが多いと推察されるため、実際には現在のICH や OECD のガイドラインとの単純比較はできない。ただし全体の傾向の把握や、3Rs/動物福祉の実践においてどの点に特に配慮すべきかを明らかにすることに役立ったと考える。