

単位=回答機関数

動物を使った試験の受託

Q1.動物を使った試験を受託していますか？

はい...11 いいえ...6 その他...2

- ・in vitro遺伝毒性試験のみ受託
- ・細胞試験受託
- ・抗菌・抗ウイルス試験
- ・通常は受託していませんが、薬事申請等、どうしても必要な場合のみ、外部機関へ取り次いでおります。
- ・試験受託機関の代理店
- ・安全性試験、毒性試験に係る受託業務を廃業いたしました。

自社/外部委託、国内/海外の別

Q2.受託試験を自社/外部委託、国内/海外どちらで行っていますか？

自社の国内施設で試験 15
 自社の海外施設で試験 0
 国内の外部機関へ委託 3
 海外の外部機関へ委託 3
 その他 1

- ・国内の外部施設で自社スタッフが実施

顧客の種別

Q3.受託試験の主な顧客の種別は以下のうちどれですか？

企業...16 学術/研究機関...9 国...6
 自治体...0 その他..... 1

- ・試験受託機関の代理店として受託代行

試験の種類

Q4.主な受託試験の種類は以下のうちどれですか？

安全性試験・毒性試験 15
 薬効薬理試験 8
 薬物動態試験 4
 その他 3

- ・海産生物(魚類等)に対する飼料の開発、排水等の生態系(海水)への影響評価
- ・細胞試験
- ・抗菌、抗ウイルス試験

被験物質の種類

Q5.受託する試験の主な被験物質の種類は以下のうちどれですか？

医薬品 11 医療機器 8
 医薬部外品 10 化粧品 7
 動物用医薬品/医療機器 3
 農薬 6 化審法規制物質 5
 食品 5 食品添加物 2
 特定保健用食品 3 飼料 3
 飼料添加物 2 その他 3

- ・労働現場で使用されている既存化学物質
- ・労働安全衛生法、化審法、新規届出物質
- ・素材、材料

試験の目的

Q6.受託する試験の主な目的は以下のうちどれですか？

国内の法規制に基づく各種承認申請(登録や届出含む)用資料作成 13
 SDS(MSDS)作成のための試験 6
 海外の法規制対応 5
 その他 6

- ・化学物質の有害調査、主として発がん性物質
- ・販促資料の作成
- ・商品開発(飼料)
- ・臨床・非臨床の研究、開発
- ・抗菌、抗ウイルス活性確認

SDS(Safety Data Sheet:安全データシート)化学製品を他の事業者へ譲渡又は提供する際に、その化学製品の特性及び取扱いに関する情報を事前に提供するための文書

受託可能な動物実験代替法

Q7.受託可能な動物実験代替法(=従来の動物を用いる試験法に対して、生きた脊椎動物を使用しない、もしくは動物使用数の削減や苦痛の軽減において工夫・改善された試験法とする。)はありますか？

ある 6

以下のうちから具体的な試験法を選択または記述してください。

- < OECDガイドライン準拠 >
 - 皮膚刺激性/腐食性試験
 - TG430(経皮電気抵抗試験) 1
 - TG431(ヒト皮膚モデル試験) 4
 - TG435(膜バリア試験法) 0
 - TG439(再生ヒト表皮試験) 4
 - 眼刺激性/腐食性試験
 - TG437(BCOP試験) 0
 - TG438(ICE試験) 1
 - 感作性試験
 - TG429(LLNA) 2
 - TG442A(LLNA:DA) 2
 - TG442B(LLNA:BrdU-ELISA) 3
 - 光毒性試験
 - TG432:(3T3 NRU試験) 4
- < 上記以外のOECDガイドライン準拠 > 0
- < OECD以外の国際ガイドライン準拠 > 0
- < 評価中試験法またはオリジナル試験法 > ... 2
 - ・TG431(ヒト皮膚モデル試験)、ips細胞を用いた心毒性評価
 - ・h-CLAT、角膜モデルによる眼刺激性試験

ない 8

その他 2

基本的に実験動物の標本作成を受託している企業です。

受託項目がin vitro遺伝毒性試験のみのため該当なし。

代替法を採用している理由

Q8.動物実験代替法を採用している理由を以下のうちから選択または記述してください。

動物愛護 7
 顧客の要望(需要) 4
 その他 1

- ・動物試験と代替法を比較して行い、いずれは動物愛護の精神から動物飼養を行いたくないから。

代替法を採用していない理由

Q9.動物実験代替法を採用していない理由を以下のうちから選択または記述してください。

技術的問題 3
 材料入手の困難 1
 代替法の適用範囲が狭い 0
 代替法の信頼性に不安 1
 行政が受け入れない 2
 顧客の要望(需要) 3
 その他 2

- ・受託試験として依頼されていない。
- ・代替法がございません。

代替法需要の動向

Q10.動物実験代替法試験の需要はここ数年で増えていると感じますか？減っていると感じますか？

増えている 8
 減っている 0
 どちらとも言えない 0
 その他 1

- ・動物実験が減っている。

代替法受注(需要)が増えている(減っている)理由

Q11.増えている(減っている)理由は何故だと思いますか？

- ・動物愛護意識の高まり、製品(皮膚モデル等)の向上
- ・ガイドラインの制定
- ・登録局への代替法データ受理、及び行政当局の指導(特にEU)
- ・動物愛護の重視
- ・法律が変わってきている。
- ・動物愛護の社会的広まり
- ・外部からのアプローチ、海外からの影響

選択項目横の数字が回答機関数
 選択項目下の箇条書きは「その他」や自由記述欄の内訳
 回答は全て複数項選択方式

TG405における局所麻酔剤や鎮痛剤の使用

Q12.TG405(眼刺激性試験)の試験を行う際、局所麻酔剤や鎮痛剤を使っていますか？(最新版のTG405ガイドラインでは局所麻酔剤や鎮痛剤を常に使うべきであると勧告されている。)

常に使っている 3
 使う場合もあるが使わない場合もある 1
 使っていない 2
 TG405試験を行っていない 3
 その他 2

- ・委託者による。
- ・麻酔剤の眼への影響を現在検討中

TG405において局所麻酔剤や鎮痛剤を使っていない理由

Q13.Q12で または を選択された企業はその理由をお書きください。

技術的理由(対応できる人材の不足等) 0
 経済的理由 0
 試験結果への影響の恐れ 3
 その他 1

- ・参考資料より刺激性がないもしくはごく軽度であると判明している物質についてのみ、実施しているため。

3Rや動物福祉への取組み、ご意見

Q14.3R(Reduction, Refinement, Replacement)や動物福祉への取組みについてお書きください。または本アンケートに関するご意見がありましたらお書きください。

- ・AAALACの認証を取得し、実験動物のウェルビーイングの向上を目指している。
- ・動物実験委員会による審査。第三者認証制度
- ・国内で最初にAAALACを取得し、今回4回目の更新となっています。また現在、小動物に関しては毒性試験における使用匹数の大幅削減に関する研究に取り組むと共に、複合試験の推進による試験数(動物数)の削減に取り組んでいます。我々としても3Rの推進は積極的にやっていきたい思いはありますが、委託者を含む全体の足並みをそろえなければ進まない部分があるのが現状です。
- ・日本動物実験代替法学会賛助会員
- ・動物実験は動物実験計画申請を動物実験委員会が審査し、動物愛護に配慮した実験であるかを審査している。教育は、外部の動物愛護に関連した有識者を招いての講演、全体集会上において「動物実験の実践倫理」等の教材を繰り返し視聴する、学会の動向、省令等の変更など、情報共有している。その他、「自己採点・評価委員会」を設け、動物実験に関する点検・評価を年に1回実施し、ホームページで公開をしている。HS財団の認定施設の評価、適合を受けた。
- ・実験動物委員会での審査、エンドポイントの明確化、社員教育
- ・現在取得を予定しているISO/IEC17025に定める試験所品質方針において、生物多様性への配慮を行う試験機関であることを明記し、不必要な動物実験を行わない事を前提としております。また、飼育生物の飼育方法についても最大限負担のないよう常日頃から配慮しております。
- ・弊社は細胞試験の受託会社です。動物試験とは対極を成します。従って弊社の受託サービスそのものが3Rであり動物福祉です。
- ・年に1回の動物慰霊式の実施、3R等動物福祉に関する社員教育の実施
- ・初心にもどるため常に社内教育を行っている。