わが国の動物実験実施体制の課題と将来
- 動物愛護法改正問題への製薬協の取り組み -

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
基礎研究部会
中村和子

平成 17 年 6 月に「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律」（平成 17 年法律第 68 号）が公布され、3R のうち、Refinement に関する規定に加え、Replacement 及び Reduction が盛り込まれた。平成 18 年 6 月には、本法律の施行にあわせて「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知 科発第 0601005 号）が通知された。これを受け、製薬協では平成 18 年 7 月に動物実験に関する自主ガイダンスを策定している。また、製薬協加盟企業の要望を把握したうえで、ヒューマンサイエンス振興財団による国内第三者認証事業の立ち上げを支援し、同事業は平成 20 年 4 月に開始されるに至った。製薬協では、その後も「動物実験に関する社内規則作成手引書」の作成や厚労省や大学の専門家を招いてのセミナー開催などの啓発活動を行う一方、日本動物実験代替法評価センター（JaCVAM）にも委員を送り新規動物実験代替法の公定化に協力してきた。さらに ICH ガイドラインにおける 3R 理念の盛り込み、iPS 細胞応用への産官学協力などにも取り組んできた。平成 23 年 11 月に日本国内に動物実験施設を有する製薬協加盟企業に対して行った調査では、残念ながら「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」にある自己点検及び情報公開、また第三者認証への対応に関しては、他社の様子眺めが原因と考えられる対応の遅れが見られた。しかし、平成 25 年 3 月までには対象企業のほぼ全社がこれらの対応を済ませる予定となっている。

近年、製薬業界はグローバル化の時代を迎え、国内創薬基盤弱体化の懸念もある。適正な動物実験が制限されることになれば、各種疾病の患者を第一とした社会的要請に応えられず、製薬に関わる基礎研究及び応用研究の遅れも想定される。平成 22 年から現行の「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律」の見直しは、環境省中央環境審議会動物愛護部会で議論されてきた。そのような中であって、製薬協は専門家による自主管理体制の存続を主張してきた。そのことが動物福祉のために最善と考えるからである。平成 24 年 6 月に医療イノベーション会議（内閣官房）によってまとめられた「医療イノベーション 5 か年戦略」にも「革新的医薬品・医療機器の開発等において動物を用いた試験実施は、極めて重要であり、医療イノベーション推進のためには、研究内容を熟知する研究開発機関の自主的管理の下、これを動物愛護の観点と科学技術の進歩の観点の調和を図りながら、引き続き、適切に実施することが必要である。」と述べられている。今後とも、社会の理解を得ながら、動物実験のさらなる適正化に努める考えである。