



大野泰雄・国立医薬品食品衛生研究所副所長、  
日本動物実験代替法学会会長

生物現象を明らかにし、医薬品や化学物質等の開発や安全性評価を行い、また、生物科学の教育を行うために動物実験は欠かせません。しかし、動物実験が社会の支持を得るためには、

最先端の研究現場のみならず、薬や化粧品開発における動物実験は必須だ。今月、EU域内で安全性評価のために動物実験を使った化粧品の販売が禁止された(一部例外あり)。この問題が行政や産業界に与える影響は小さくない。科学に関わる人々、市民、行政等が、この時代の変化を充分認識して、動物実験代替法を理解していく必要がある。動物実験代替法の現状や今後などを、様々な立場にある日本動物実験代替法学会メンバー等の寄稿から考えていく。

## 動物実験代替法の展開

### ①動物実験と動物実験代替法

実験動物の福祉に対する配慮が、護及び管理に関する法律(動愛法)が改定され、できる限りすべての研究者および教育者は、実験動物を用いない試験への切り替え(Replacement)と、容され支持されることにより、むをえず動物実験を行う場合はその活動が社会の同意により許される(Regulation)と、やむを得ず動物実験を行う場合は『動物実験の適正な実施に向けたガイドライン』が示され、動物実験の適正な運用と3Rの達成は一研究者の努力だけでは不可能で、研究機関全体として行われなければならないことを示されています。また、『動物実験の適正な実施に向けたガイドライン』が示され、動物実験の適正な運用と3Rの達成は一研究者の努力だけでは不可能で、研究機関全体として行われなければならないことを示されています。

# 日米欧加共同の協定検討

初めて可能となっていることを科学的に妥当な範囲で動物使用数を削減し、科学的・法的・倫理的に適切な研究を行わなくてはなりません。

**●動物実験の実施に関する法規制と運用**  
2005年6月に『動物の愛護及び管理に関する法律(動愛法)』が改定され、できる限りすべての研究者および教育者は、実験動物を用いない試験への切り替え(Replacement)と、容され支持されることにより、むをえず動物実験を行う場合はその活動が社会の同意により許される(Regulation)と、やむを得ず動物実験を行う場合は『動物実験の適正な実施に向けたガイドライン』が示され、動物実験の適正な運用と3Rの達成は一研究者の努力だけでは不可能で、研究機関全体として行われなければならないことを示されています。

**●国際協力**  
既存の動物試験法を3Rの原則を尊重したより倫理的な試験法(動物実験代替法)に置きかえるための研究が広く行われています。現在、日本動物実験代替法学会等と協力し、3Rの促進のために活発な活動を行っています。

EU域内では以前からの懸案であった化粧品に関する指令の第七改正が今年3月11日付で施行され、EU域内での化粧品

の安全性評価のための動物実験(体内動態、生殖毒性、反復投与毒性試験を除く)と、例外として行われた化粧品の販売が禁止されました。

しかし、すべての安全性試験を動物代替法に置き換えることはできていません。そこで、現在、日米欧およびカナダは協力して動物実験代替法を開発・評価するための協定を検討しています。

新試験法評価室(通称:JACCVAM)が、05年に国立医薬品食品衛生研究所に設置されました。

一方、施設対応の適切性を第三者的立場から認証する制度があります。米国ではAAALAC International (国際実験動物

の目的を達成するための指針) International (国際実験動物

が以前から実施している。日本でもこの認証を受けた大学や研究機関が増え、密な評価が必要で、EU域内では以前からの懸案であった化粧品に関する指令の第七改正が今年3月11日付で施行され、EU域内での化粧品

の安全性評価のための動物実験(体内動態、生殖毒性、反復投与毒性試験を除く)と、例外として行われた化粧品の販売が禁止されました。

しかし、すべての安全性試験を動物代替法に置き換えることはできていません。そこで、現在、日米欧およびカナダは協力して動物実験代替法を開発・評価するための協定を検討しています。

新試験法評価室(通称:JACCVAM)が、05年に国立医薬品食品衛生研究所に設置されました。

一方、施設対応の適切性を第三者的立場から認証する制度があります。米国ではAAALAC International (国際実験動物

の目的を達成するための指針) International (国際実験動物

が以前から実施している。日本でもこの認証を受けた大学や研究機関が増え、密な評価が必要で、EU域内では以前からの懸案であった化粧品に関する指令の第七改正が今年3月11日付で施行され、EU域内での化粧品