2026年10月16日
化学物質管理センター

【概要】欧州での動物実験廃止に関するロードマップ

◆ここがポイント◆

- ✓ 動物実験の代替だけでなく、安全性評価体系そのものの転換を目指す。
- ✓ 動物福祉と産業競争力の向上を両立させる戦略。
- ✓ 幅広い規制分野を対象に、段階的かつ国際協調の下で進める。

2026 年 6 月 1 日、欧州委員会は「化学物質の安全性評価における動物実験の段階的廃止に向けたロードマップ」[1)]を採択した。この記事では、欧州での動物実験廃止に関する取組について概説する。

【背景】

この取り組みの背景には、EU が長年推進してきた「3Rs（Replacement：代替、Reduction：削減、Refinement：改善）」の考え方がある。EU 指令（Directive 2010/63/EU）では科学的に可能な限り研究・規制目的の動物使用を廃止することが目標とされている。

2015 年から 2023 年にかけて EU では規制目的で 1,500 万匹以上の動物が使用され、その約 4 割が化学物質の安全性評価に関連していた。これを受けて、2023 年、欧州市民のイニシアチブ「Save Cruelty-Free Cosmetics – Commit to a Europe Without Animal Testing（動物実験のない化粧品を守り、動物実験のない欧州の実現を求める欧州市民イニシアチブ）」[2)]を受けて、欧州委員会は化学物質安全評価における動物実験の段階的廃止に向けた包括的なロードマップを策定することを約束した。今回策定されたロードマップはこれを受けてのものである。

【詳細】

本ロードマップは、動物実験を段階的に代替し、最終的に動物を用いない安全性評価体系へ移行するための包括的な行動計画である。対象は REACH、農薬、殺生物剤、化学医薬品、食品添加物、飼料添加物など幅広い分野（15 の規制領域）に及ぶ。

EU では科学的に可能な限り研究・規制目的の動物使用を廃止することが目標とされているが、本ロードマップでは、動物実験を単純に禁止するのではなく、安全性評価の信頼性を維持しながら代替法へ移行することを目的としている。

文書では、安全性評価そのものを変革する必要性が強調されている。特に、反復投与毒性や生殖毒性のような複雑な評価項目では、動物実験と同じ情報を得ることは難しく、細胞試験、計算科学的手法、ヒト生体模倣モデルなど複数の手法を組み合わせた新たな評価体系への移行が必要とされている。これは「次世代リスク評価（NGRA）」への転換と位置付けられている。従来の動物を使った有害影響の評価から、毒性発現の生物学的メカニズムを基礎とした評価へ移行する考え方である。

イノベーションの重要性

本ロードマップは、2024～2029 年の政策課題においてイノベーションを支援する複数の EU 戦略と連携し、それらの相乗効果を強化するものである。急速に拡大すると予測されている動物実験代替法に関する産業構築のイノベーション能力の強化に寄与する狙いがある。欧州委員会は「化学産業行動計画」において、化学物質の安全性を向上させる上でイノベーションが極めて重要な役割を果たすことを強調し、本ロードマップを公表する意向を表明している。

化学物質の安全性評価のための非動物実験法を含む革新的なバイオテクノロジーへの経済的関心の高まりは、進歩の重要な推進力であり、in vitro（試験管内）毒性試験市場は 2032 年までに最大 300 億ユーロ規模に達すると予測されている。

3つの柱で示された行動指針

- 第 1 の柱「動かす柱」– 規制ニーズを効率よく特定し、ニーズを満たす非動物実験手法の開発、検証、認定、標準化、適用を加速することで、動物実験の段階的廃止に向けた変革を実現するための道筋を示す。
- 第 2 の柱「研究・イノベーション・投資」– EU が研究・イノベーション分野における世界的な競争力を維持・強化することを目的とし、規制上必要とされるツールの開発や、革新的な企業によるエコシステムの構築を支援する。
- 第 3 の柱「ガバナンス・協力」–欧州内外で連携して取り組むための、強固な組織的枠組みを提案。EU 加盟国内、規制分野の横断及び国際的なパートナー間の連携を促進。

第 1 の柱に関する短期・中期・長期の行動計画（具体的な推奨事項）

欧州委員会は、現在の科学水準では動物実験を完全に代替できる手法がまだ十分に整備されていないため、実現に向けた施策として、短期・中期・長期の行動計画を設定している。

短期：既存の代替法の活用や不要・重複試験の削減

- 既存代替法の規制利用拡大（現在利用できる非動物試験法を積極的に活用）
- 不要・重複試験の削減

中期：検証や規制改正

- OECD 試験ガイドライン化
- 規制やガイダンスの改訂

長期：さらなる手法を開発等

- 次世代リスク評価（NGRA）の構築
- 動物実験を前提としない評価体系への移行
- 生殖毒性や反復投与毒性など難しい評価項目への対応

欧州委員会は、ロードマップの実施状況を評価するため、2029 年までにハイレベル会議を開催し、非動物試験法の開発・導入状況や各行動計画の進捗を総括する予定である。

【編集者所感】

欧州委員会が公表した本ロードマップは、単なる動物保護を目的とした取組ではなく、非動物試験技術の開発・実用化を通じて欧州の競争力強化を図る戦略として位置付けられている。今後、化学物質規制のみならず、研究開発や関連産業にも大きな影響を与えることが予想される。

また、ロードマップでも示されているように、非動物試験法への経済的関心の高まりを進歩の推進力として捉えている点は興味深い。さらに、化学物質、農薬、医薬品など幅広い分野を対象としていることに加え、EU 加盟国間の連携だけでなく国際協力も重視している点など、参考になる点は多いと感じた。

【参考文献】

1） https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/roadmap-towards-phasing-out-animal-testing-chemical-safety-assessments_en

2） https://citizens-initiative.europa.eu/save-cruelty-free-cosmetics-commit-europe-without-animal-testing_en