2026 年 11 月 13 日
化学物質管理センター

【概要】オランダの「安全性評価における規制上の動物実験を行わないイノベーションに向けたロードマップ（2022 年）」

◆ここがポイント◆

- ✓ 動物実験に依存しない安全性評価への移行
- ✓ NAMs 実装に向けた課題整理
- ✓ 動物実験を用いないイノベーション実現条件

【背景】

オランダでは、動物福祉の向上だけでなく、ヒトへの予測性の向上や科学的妥当性のある安全性評価の実現を目指し、動物実験に依存しない「Animal-Free Innovation（AFI：動物を用いないイノベーション）」への移行を国家的に推進している。その中心的な取組が、政府のプログラムである Transition Programme for Animal-free Innovation（TPI）[1)]である。

その一環として、TPI コアチームの一員である National Institute for Public Health and the Environment（RIVM：オランダ国立公衆衛生環境研究所）は 2022 年に Roadmap for Animal-Free Innovations in Regulatory Safety Assessment[2)]を公表し、規制上の安全性評価における動物実験代替の実現に向けた課題や取組の方向性を示した。オランダは動物実験代替や AFI 推進の先導国（frontrunner）を目指して取組を進めており、同ロードマップはその代表的な取組の一つである。

本ロードマップの策定にあたり、「短期間で動物実験を用いない安全性評価を確立することは不可能である」との指摘が、オランダ国内外の様々な関係者（政府、科学研究機関、産業界）からあった。本ロードマップの目的は、実現可能性を明らかにすることであり、「動物実験を完全に代替した安全性評価」という将来像から逆算し、その実現に必要な取組や条件を段階的に整理した文書となっている。

ロードマップを導く主要原則は、**安全性**、**動物福祉**、**イノベーション**であり、「動物実験を行わない革新的な手段によって実現した安全性」というコンセプトに基づいている。

【詳細】

●動物実験に依存しない AFI 実現のための主要な4つのテーマ

本ロードマップの対象は、化学物質や医薬品での動物実験を用いない安全性評価を実現することであり、その移行には、主要課題として以下の 4 つのテーマを提示している。

(1) 安全性に対する社会的認識：安全性評価には科学だけでなく社会の受容も重要である。現在は「動物実験によって安全性が担保されている」という認識が広く存在するが、将来的には動物を用いない試験法でも十分な安全性を確保できることについて、社会的理解を形成していく必要がある。

(2) 法規制への実装：多くの法規制やガイドラインは動物試験データを前提としている。そのため、NAMs（New Approach Methodologies）などの新技術を規制で受け入れるため、試験法の標準化や国際的な調和が必要。

(3) 将来の安全性評価：従来の評価体系は動物より得られるエンドポイント中心である。これに対し将来的には、オルガノイド、計算科学、AI、毒性発現経路（AOP）を組み合わせた統合的評価へ移行が想定される。

(4) ツールボックスの充実：ツールボックスは、オルガノイド、in vitro 試験、オミクス、PBK モデル、AI、計算毒性学などに代表される動物を用いない評価技術群を指し、現時点ではそのツールボックスはまだ完成には至っていない。より多くの NAMs を評価し、それをより迅速に行うためには、検証／実装プロセスの能力を高める必要がある。利用可能な、あるいは開発中の NAMs について、国際的な枠組みを確立することが重要であり、NAMs に関する様々なデータベースを統合し、一般公開情報ポータルを構築すべきである。

●動物実験に依存しない AFI 実現のための条件

ロードマップでは、動物実験を用いない安全性評価の実現に向けて、以下の 6 つの条件を提示している。

(1) Commitment（参加）：共通の長期ビジョンを策定することは、関係者の参加を促すことに貢献する。特に、この長期ビジョンを促進するためには、政府の参加が鍵となる。業界の参加は、インセンティブの導入によって達成できる可能性がある。

(2) Coordination（調整）：産官学関係者間の国際レベルでの継続的な連携は特に重要となる。主要な国際的調整機関には、European Chemicals Agency（ECHA）、European Food Safety Authority（EFSA）、European Medicines Agency（EMA）、Organisation for Economic Co-operation and Development（OECD）、International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use（ICH）、European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing（EURL ECVAM）などがあげられる。

(3) Continuity（連続）：政府は、長期的なビジョンを確立し、そのビジョンに沿った政策を策定することで、継続性を確保しなければならない。長期的な継続性を実現する上で有効な手段としては、その目標をオランダ国内外に発信し、取組を継続的に推進するためのアンバサダーや推進役を配置することである。

(4) Cooperation（協力）：すべての利害関係者を代表するケーススタディが国際規模で設定されることが多く、例えば、Innovative Medicines Initiative（IMI）プロジェクトである Vaccine lot-to-vaccine lot comparison by consistency testing（VAC2VAC）(*)3)などが挙げられる。連携を促進するためには、継続的な情報交換を促進する必要がある。学際的なアプローチを追求し、動物実験を用いないイノベーションの開発においては、毒性学以外の分野、例えば化学、生物学、医学、数学、情報科学、バイオインフォマティクスなどの知識を統合する必要がある。

(5) Communication（コミュニケーション）：社会との交流、専門家間や異文化間の交流。社会とのコミュニケーションには、安全性評価（動物実験の役割を含む）についての対話が含まれる。

(6) Cost（費用）：このロードマップに盛り込まれた活動は、数十億ユーロ規模に達すると見積もられている。これらの費用は、政府、産業界、社会全体が負担する必要がある。

(*)VAC2VAC：EU の Innovative Medicines Initiative（IMI）の支援を受け、2016 年から 2022 年にかけて実施された国際的な産学官連携プロジェクト。ヒト用及び動物用ワクチンの品質管理において、動物実験に依存しない試験法の開発・検証を行い、規制当局による非動物試験法の受け入れ促進に貢献した代表的事例である。

【編集者所感】

本ロードマップの特徴は、「どの代替試験法を開発するか」といった個別技術の開発計画を示すものではなく、「どのように社会全体で動物を用いない安全性評価へ移行するか」という移行プロセスを示している点にある。

本文書が公開された 2022 年当時には、Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals（PARC）[4]や、Animal-free Safety Assessment of Chemicals（ASPIS）[5]など、EU レベルで NAMs の開発・実装を推進する大規模プロジェクトが進行していた。こうした状況の中で、本ロードマップは NAMs に関する研究開発の方向性を安全性評価の観点から整理するとともに、社会的受容、法規制への実装、将来の安全性評価及びツールボックスの充実という主要課題と、その実現に必要な条件を体系的に示した点に意義がある。

その後、European Commission は 2024 年に「Roadmap towards phasing out animal testing for chemical safety assessments」を公表し、化学物質安全性評価における動物試験の段階的廃止に向けたマイルストーンや移行戦略の検討を進めている。両者の直接的な関係を示す根拠は確認できないものの、本ロードマップで整理された課題や方向性は、その後の欧州における議論とも概ね整合している。2026 年時点から本ロードマップを評価すると、NAMs の開発、規制適用及び国際協力は着実に進展している一方で、動物実験を完全に代替する安全性評価体系の構築には、依然として制度面及び社会面での課題が残されている。

日本においても、動物実験代替法の規制利用の取組が進められているが、本ロードマップは、それらをより広い視点から体系化した事例（特に、動物実験代替法を単なる科学技術上の課題としてではなく、制度改革や社会変革を含む移行の課題として整理）として参考になる。

【参考文献】

1)　TPI：https://www.animalfreeinnovationtpi.nl/

2) RIVM. (2022). Roadmap for Animal-Free Innovations in Regulatory Safety Assessment.：https://www.rivm.nl/en/documenten/roadmap-animal-free-innovations-in-regulatory-safety-assessment

3）VAC2VAC：https://europevaccine.wixsite.com/vac2vac-eu

4）PARC：https://www.eu-parc.eu/

5）ASPIS：https://aspis-cluster.eu/

本文書は、NITE ケミマガ等で配信された情報の中から、国際的に注目されているトピックを取り上げ、概要を紹介しています。
本概要は、公開されている情報を基に編集者がまとめたものであり、最終的なご判断は読者の皆さまにお任せいたします。詳細については必ず情報源をご確認ください。