

動物を使わずに細胞実験などで化粧品原料の安全性を調べる「動物実験代替法」の開発が進んでいる。欧州連合（EU）が二〇〇九年から動物実験をして開発した化粧品を段階的に規制するためだ。費用や実験日数を減らせ、創薬にも応用できるなどメリットも大きい。国産技術の確立を後押しするため国が専門機関を設置し、研究体制も整ってきた。

○六年十二月八九日、東京大学駒場キャンパス（東京・目黒）で、二十回目の日本動物実験代替法学会が開かれた。発表者が研究を紹介するそれぞれのポスター前には人が押し寄せ、身動きできないほどの熱気。今回はEUや米国のほか、代替法の研究が進みつつある中国や韓国の専門家も講演した。

動物実験代替法には人や動物の培養細胞を使う方法、コンピュータシミュレーションを使う方法、実験動物は使うが、遺伝子発現の変化などを調べて使う動物の数を減らす方法……などがある。

花王とカネボウ化粧品が開発した、化粧品などが目に入ったときの角膜への刺激を調べる手法は好例だ。培養した動物の角膜細胞に、調べたい化粧品原料をかけて反応を見る。ウサギに原料を点眼して刺激性を調べる従来の実験は「残酷」と、しばしば動物愛護団体の批判の的になったが、この手法なら「動物実験を減らせる」と消費者に訴え

## 動物実験代替法

# 細胞など使い期間短縮

## イノベーションの潮流

られる。しかも試験期間は一日と、動物実験の十分の一以下に短縮できる。今回の学会でゴールデンプレゼンテーション賞を受賞した。

実際に目に入った時の状況に似せるように、原料を五分で洗い流すのがポイント。七

○%以上の細胞が生きていれば角膜を傷つけないと判断する。化粧品やシャンプーなどに使われる五十一種類の原料を新手法で調べた結果は、ウサギを使った過去のデータと約八五%一致した。実用化に十分な結果という。

国内の化粧品各社は、国立医薬品食品衛生研究所と協力し、アレルギー性を細胞実験で二日で調べられる技術の開発を進める。参加企業は花王や資生堂のほかカネボウ化粧品、コーセー、日本メナード化粧品（名古屋）、ポーラ化成工業（東京・品川）、ライオン。培養した人の免疫細胞に調べたい物質をかける。

## 国産技術の確立を目指す

ポイント

国内外で多くの企業が商品開発で有利に立ちとうと、動物実験代替法研究に取り組む。EUは代替法が認定された試験項目について、即時に動物実験を禁止するとしている。他のグループの試験法を導入するより、自社開発した試験法を使う方が、商品開発をより効率的に進められる。

認定を早く得るために重要なポイント

国内では昨年、食品薬品安全センターと住友化学、東北大学、東洋紡、産業技術総合研究所が、発がん性などを細胞実験で調べる新エネルギー代替法開発は化学会社にも重要になる。EUでは、既存の化学物質についても安全性評価を企業に義務づける「REACH」という新たな規制

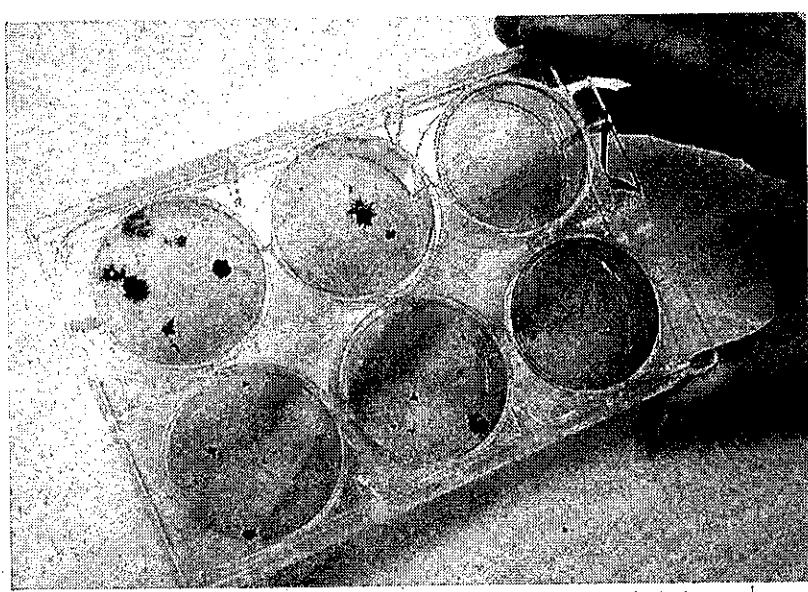
国内では昨年、食品薬品安全センターと住友化学、東北大学、東洋紡、産業技術総合研究所が、発がん性などを細胞実験で調べる新エネルギー代替法開発は化学会社にも重要になる。EUでは、既存の化学物質についても安全性評価を企業に義務づける「REACH」という新たな規制

実用化に向け評価重要

Mなどの公的機関が企業と連携して代替法の研究を進めていく。日本でも二〇〇五年、国立医薬品食品衛生研究所内に同様の組織として「JACVA」を進める予定だ。

「欧米も最初は小さい組織だった。成果を上げれば増員も期待できる」と同研究所の大野泰雄副所長。

企業や日本動物実験代替法学会のほかECVAM、ICCVAMとも連携。パリテーションや試験法の講習会などを進める予定だ。



食品薬品安全センターなどが開発中の発がん性試験

動物実験代替法の世界の動き（太枠は日本の動き）

1959	英研究者ウィリアム・ラッセルらが3Rの原則（動物数の削減、動物の苦痛の軽減、動物実験の代替）を提唱
1982	日本動物実験代替法研究会（のち学会に改変）発足
1993	米でICCVAM設立
1994	欧州でECVAM設立
2003	EU化粧品指令第7次修正発効
2004	EUで製品のすべての項目と、原料については皮膚腐食性、光毒性、経皮吸収性の動物実験禁止
2005	動物愛護法改正、3Rに関する規定を盛り込む
2005	JACVAM設立
2007	東京で第6回国際代替法会議開催
2009	EUで原料について皮膚感受性、反復毒性、生殖毒性、薬物動態以外の動物実験禁止。この4項目以外で行った原料と、動物実験を行った製品は販売禁止
2013	EUで原料の動物実験禁止、動物実験を行った原料を含む製品の販売禁止

代替法は創薬の効率化にも大きな役割を果たしそうだ。候補物質の効果や安全性を調べる期間が短縮でき、動物実験より人に投与した場合に近い結果が得られる可能性もある。欧州の代替法の推進機関であるECVAMのトマス・ハーティング代表は「特に最近開発が進むワクチンや抗体医薬など生物学的製剤は、動物実験が難しい。代替法に対する製薬企業の関心は一層高まっている」と指摘する。

こうした需要を反映し、再生医療分野のベンチャー企業などが独自技術を生かした代替法を次々に開発し始めている。セルシード（東京・新宿）は、人の体性幹細胞を心筋細胞に分化させる手法を開発中。心臓病の薬の候補物質を

他にも京都大学再生医科学研究所の中辻憲夫所長らは、アステラス製薬などの研究者が参加する特定非営利活動法人の幹細胞創薬研究所（京都市）と、胚（はい）性幹細胞（ES細胞）から作った心筋細胞を使い、新薬の安全性を調べるチップを開発。ジャパン・テック・エンジニアリング（JTEC）、愛知県蒲郡市）は試験用に培養皮膚を販売。事業機会をつかもうとする動きが出現している。

（北松田香）