

# 科学技術の潮流

JST研究開発戦略センター

330

医薬品などヒトに投与(イド)や臓器チップな  
与される物質の安全性などの生体模倣システム  
の有効性の評価が、従来を用いた *in vitro* の壁が課題だった。にも資する。

## 動物実験代替へ新手法

迎えている。生体模倣システムやAI(人工知能)などを組み合わせ、ヒトへの安全性や有効性を評価する新手法が、さまざまな産業に広がりつつある。

### 医薬向け期待

ここでいうNAMsとは、培養細胞から作るミニ臓器(オルガノ



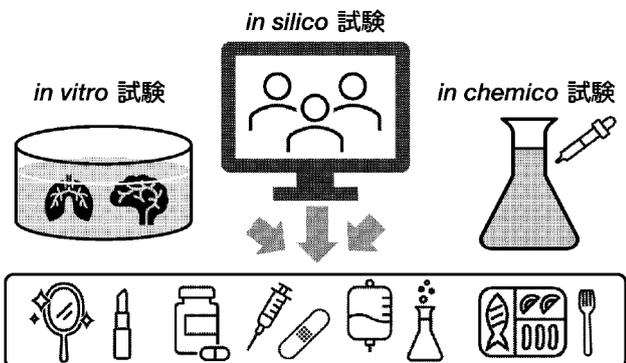
科学技術振興機構(JST)研究開発戦略センターフェロー(ライフサイエンス・臨床医学ユニット) 丸智香子  
お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科修士課程修了。22年入職、戦略的創造研究推進事業での業務に従事し、25年から現職。ライフサイエンス関連の研究領域の調査と戦略立案を担当。修士(理学)。

工たんぱく質の反応性 功確率向上が期待され  
を評価する *in vivo* する次世代の評価法として注目されている。加  
*in vitro* 試験などを組み合わせた方法であ  
る。従来の動物実験になっ  
て、世界的な潮流として、  
結果が必ずしも「3Rs」(削減・苦  
痛軽減・代替)の推進が加速した。現在、皮膚刺激性や眼粘膜刺激

### 多分野に波及

*in vitro* 試験、AIや数理モデルを使いコンピュータ上で行う *in silico* 試験、試験管内で対象物質と人  
これに対しNAMsは、ヒトの生理応答を高度に再現できるた  
最も先行したのは化粧品の分野である。2013年に欧州連合が動  
性などの局所毒性評価では実用化が進む一方、全身毒性の評価はなお探索段階にある。  
こうした評価法を見

### 次世代物質評価法の確立



安心安全な医療・食料・健やかな暮らしの実現

著者作成

直す動きは、医薬品、承認申請時の動物実験  
医療機器、食品、農薬、化粧品分野にも波及している。特に医薬品分野では、米国で  
22年に「FDA近代化法2・0」が成立し、ミ  
り、世界各國のアカデミアや産業界でも新  
備の審議が続いており、  
装をさらに進める法整備が期待される。た  
た、リスク管理のため  
1日許容摂取量などの基準値設定には高い定  
量性が求められること  
から、導入のハードル  
は高い。  
NAMsは現段階で  
全ての動物実験を代替  
する水準には達してお  
らず、萌芽(ほつが)  
的な段階にある。今後  
は、アカデミアにおけ  
る最先端技術の開発と  
産業界における実装を  
一体的に進める体制を  
構築するとともに、国  
際的な標準化や規制調  
和の推進が求められる。  
(金曜日掲載)

法の研究開発が活発化している。  
食品分野では、香料や添加物の評価での利用が期待される。た  
し、リスク管理のため  
1日許容摂取量などの基準値設定には高い定  
量性が求められること  
から、導入のハードル  
は高い。  
NAMsは現段階で  
全ての動物実験を代替  
する水準には達してお  
らず、萌芽(ほつが)  
的な段階にある。今後  
は、アカデミアにおけ  
る最先端技術の開発と  
産業界における実装を  
一体的に進める体制を  
構築するとともに、国  
際的な標準化や規制調  
和の推進が求められる。  
(金曜日掲載)