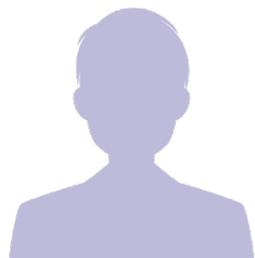


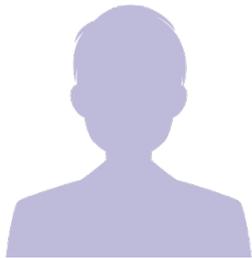
2024-2025年度 基礎研究部会体制

部会長



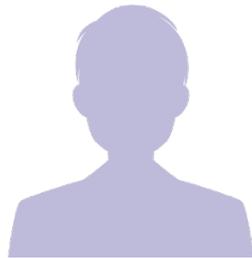
鈴木 睦
(協和キリン)

副部会長



三井田 宏明
(第一三共)

副部会長



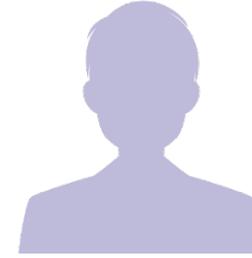
佐藤 玄
(エーザイ)

副部会長



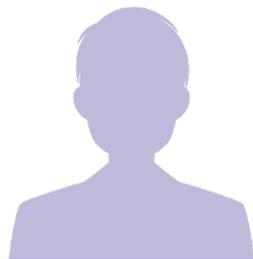
井上 裕基
(大塚)

アドバイザー



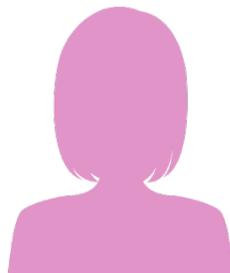
渡部 一人
(中外)

副部会長



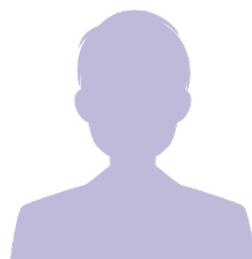
橋本 清弘
(武田薬品)

副部会長



本山 径子
(ヤンセン)

副部会長



山本 雅克
(MSD)

New : 副部会長



西川 智美
(田辺三菱)

2025年度基礎研究部会組織図



動物愛護管理法（動愛法）改正動向（2025年通常国会から議論？）

主な改正論点

3Rs(代替、削減、苦痛の軽減)の**義務化**

代替：開発品目により適切な代替法は変わる

- 一律な利用促進は不必要な試験の実施や経費の増加につながる

削減：削減の基準を明確にすることは困難

- 開発が活性化すれば、必然と動物利用数は増加する。単純に前年比や総数等からの削減では管理できない

製薬企業の第1種動物取扱業者化（**登録制**）

毎年の都道府県
査察

⇔

報告・義務の増加や情報公開

✓動物飼育**コスト・リソースの増加**になる

✓動物試験目的、利用数などの情報公開対象となり、**企業開発情報がオープン**になる

✓都道府県による査察には、一般人も含まれ、動物愛護系の査察官が含まれるリスクも大きく、**企業アタック**の対象となりやすい

✓動物への処置を全て獣医師が実施することも想定されるため、獣医師数の不足により動物試験の実施が困難となる

製薬業界の主張

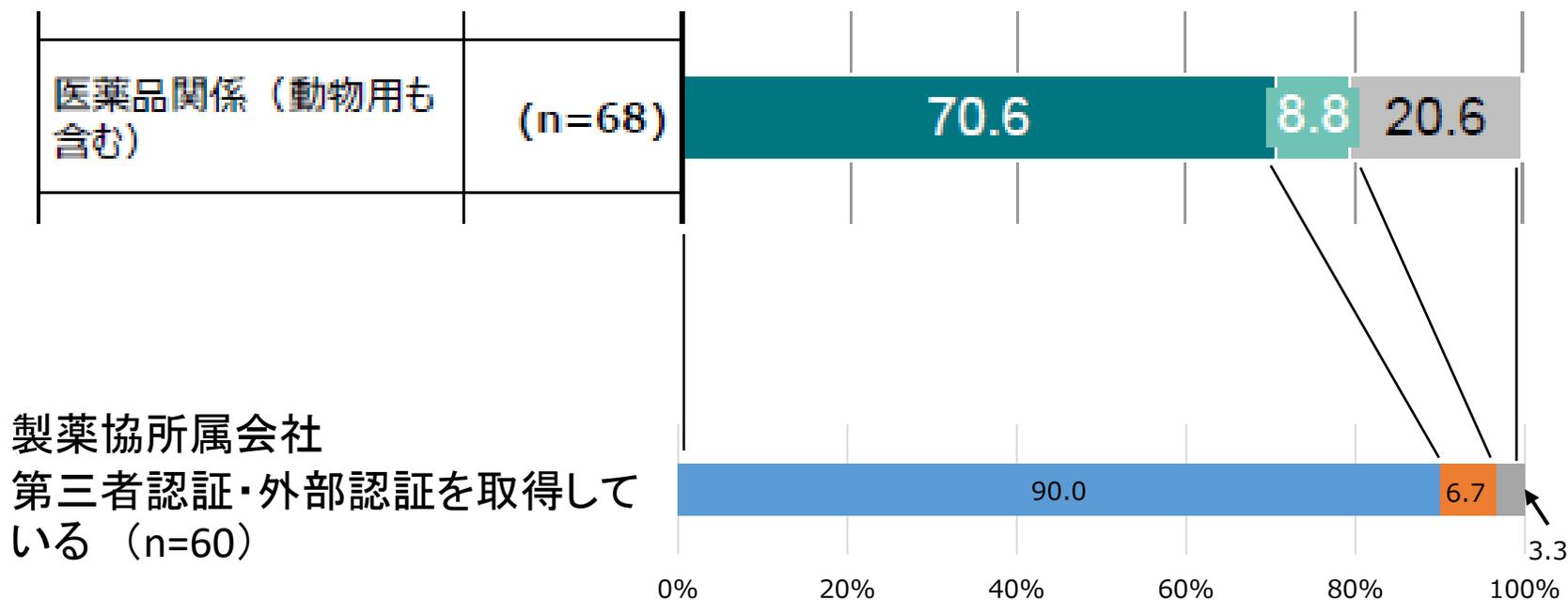
動愛法改正による「法」や「行政」での規制強化（EUタイプ）ではなく、**科学的に動物試験の妥当性**を検証する第三者認証・外部認証を活用すべき（**米国タイプ**）。そのため製薬協は引き続き加盟会社の100%第三者認証・外部認証取得を目指し、製薬業界では適切に動物試験が実施されていることを継続してアピールし改正は不要であると主張する。

環境省実験動物基準について（業界別）



第三者（外部）による検証（認証）を実施しているかを教えてください。*

■ 実施している ■ 実施を予定している ■ 実施の予定はない



製薬協加盟各社動物飼養状況アンケート調査：全社からの回答をいただきました。ご協力ありがとうございました。

●2023年度No.56 医薬品開発における先端技術利用の促進

【厚生労働省回答】

医薬品の評価に用いる試験法については、その策定や改訂を進めるための仕組みが存在するところですが、**提案者の問題意識や具体的な提案を聴きながら、更なる対応が可能かを検討します。**

- ✓ AMED研究「今後の非臨床安全性評価の課題に関する研究」において厚労省-PMDA-NIHS-JPMAで**ルール作成について検討中**
- ✓ 2025年5月30日scChemRISC年会及び2025年9月5日レギュラトリーサイエンス学会でシンポジウム開催予定

●2024年度No.40 医療用医薬品の非臨床試験の適合性書面調査の廃止

- 諸外国の動向を踏まえた規制・制度改革提案

【厚生労働省回答】

……、適合性書面調査の申請者側の準備や実施に係る負担の軽減を図るべく、①調査に係る準備期間の延長、②原則、調査員による自己調査形式での実施、③提出対象となる根拠資料の限定などの措置も講じており、引き続き、運用の改善に努めていきます。

- ✓ 厚労省・PMDA実務レベル打ち合わせ、調査WG>非臨床SWGにおいて「運用の改善」について議論中であるが、**さらなる活性化**を図ることで合意
- ✓ 根本的な要因「承認申請時には既にヒトの有効性及び安全性を確認する臨床試験の結果が判明していることから、非臨床non-GLP試験の詳細な調査の必要性には疑問」の解決は「**より安全で有効性を期待できる治験環境の確保**」を目標とし、タイミングなどについてプロコンを含めて厚労省/PMDAと議論を開始する。本課題の解決は、非MAD加盟国のGLP品目調査のタイミングにおけるリスク、新しい非臨床戦略(NAMs利用、動物試験の非実施、WoE判断)についての行政受け入れ可否の早期判断が可能となるなどのメリットも伴うものと考えられる