医薬品業界で注目を集める重要なキーワード等について、その背景や意義、今後の展望までわかりやすく解説します。
業界関係者はもちろん、ステークホルダーの皆さんに理解を深めていただくための情報をお届けします。

KEYWORD ➤➤➤ （新しいアプローチ方法論）

NAMs

～ 動物試験の「代替」から、ヒト予測性を高める評価戦略へ ～

医薬品の非臨床評価が、大きな転換点を迎えています。
キーワードは「NAMs（New Approach Methodologies：新しいアプローチ方法論）」。
iPS細胞やオルガノイド、生体模倣システム（MPS）といった
ヒト由来の試験系とAIなどを組み合わせ、ヒトでの反応をより的確に予測しようという
考え方です。2025年4月に米国食品医薬品局（FDA）が「ロードマップ」を公表して以降、
各国の規制当局が相次いで方針を示し、
医薬品規制調和国際会議（ICH）でも議論が始まりました。
日本はこの流れにどう向き合うのか。
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会でNAMsに取り組む3名にうかがいました。

お話をうかがった方々



協和キリン株式会社
製薬協 医薬品評価委員会
非臨床領域幹事
鈴木 睦さん | Suzuki Mutsumi



アステラス製薬株式会社　同
非臨床専門ユニット コーディネーター、
NAMs専門チーム リーダー
奈良岡 準さん | Naraoka Hitoshi



中外製薬株式会社　同NAMs専門
チーム DDTサブチーム サブリーダー
荒木 徹朗さん | Araki Tetsuro

まず、NAMsとはどのような概念なのでしょうか。

奈良岡さん　NAMsはNew Approach Methodologies（新しいアプローチ方法論）の略称で、ナムズと読みます。MPSやオルガノイドのようなin vitroの手法と、AIなどのin silicoのアプローチを活用して、医薬品の安全性や有効性を評価する方法論の総称です。グローバルで統一された定義はまだありません。もともとは「動物試験を代替する技術」という文脈から出てきた言葉ですが、いまでは「ヒトでの予測性を高め、より質の高い創薬の意思決定を行うための包括的な評価戦略」として位置づけられつつあります。

なぜ、いまこれほど注目されているのでしょうか。

奈良岡さん　抗体医薬や遺伝子治療などモダリティが多様化し、ヒトに特異的に反応するよう設計された薬が増えるなかで、動物ではそもそも効果や毒性が見えないケースが出てきたからです。そこへ2025年4月のFDAロードマップが、ヒト予測性の向上、開発期間の短縮、開発費の削減をNAMs推進の主要目的として明示したことで、世界的に注目されるようになりました。

荒木さん　「ヒトでの臨床予測性を上げる」ことは、医薬品の研究者にとって長年の課題でした。三次元培養やiPS細胞を使った研究は以前からありましたが、AIやMPSなどの技術が発達し、いよいよ動物試験に代わり得る手法で安全性を評価できるのではないか、という機運が高まっています。

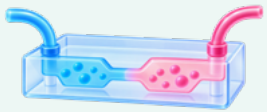
鈴木さん　試験動物の供給面の事情もありました。コロナ禍で霊長類の主要な供給国が輸出を制限し、コロナ前は1頭60万〜80万円ほどだったサルが一時600万円規模まで高騰しました。医薬品の非臨床開発を動物試験だけに依存する体制は成り立たない、という危機感がこの流れの起点にあります。コストの観点では、「NAMsをやれば開発費が下がる」というのは誤解です。1つひとつの技術がまだ高価ですし、iPS細胞やES細胞では特許の課題もある。シグモイド曲線でいえば、まだ立ち上がるか立ち上がらないかという段階です。

NAMsに含まれる代表的な技術

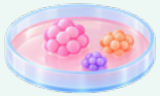
in vitro
培養系



ヒト由来細胞・iPS細胞を用いた培養系



生体模倣システム（MPS）



オルガノイド

in chemico



化学的手法

in silico
コンピューター解析



AIによる予測モデル



テキストマイニングなどコンピューターによる解析

ex vivo



生体外の組織を用いた手法

※ hERG試験やAmes試験など、すでにガイドライン化された古典的なin vitro試験も広義には含まれます。
※「AI創薬」という言葉が定着しつつありますが、AIもまたNAMsを構成する一要素です。

各国の規制動向と、ICHでの議論はどのような状況でしょうか。

奈良岡さん　欧州医薬品庁(EMA)からもFDAからもNAMsに関するガイダンスが出ており、英国や中国も方針を打ち出しました。一方、日本には独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の「Early Consideration(現時点での考え方)」はありますが、正式なガイダンスに相当するものはまだありません。

鈴木さん　いまはまさに鋭意検討中、絶賛活動中というところです。

奈良岡さん　国際調和の場であるICHでも、NAMsのリフレクションペーパー作成チームが立ち上がりました。十数の国・地域から規制当局と業界団体の双方が参加しています。特徴的なのは、通常は1つのリフレクションペーパーから1つのガイドラインを作るところ、NAMsは影響範囲が広いため、複数の新規ガイドラインの作成や既存ガイドラインの改訂が議論されている点です。包括的な軸を先に決めるのか、既存のものを1つずつ改訂していくのかなど、アプローチから議論となりました。

2026年7月には、製薬協として英文論文を発表されました。

荒木さん　FDAロードマップを各社が実際にどう受け止め、どう取り組んでいるのかを調べる目的で、2025年7月にアンケートを実施しました。製薬協医薬品評価委員会加盟会社のうち57社を対象に、34社(回答率60%)から回答をいただいています。その結果をもとに、ICHでの国際調和したガイドラインの作成、日本の審査体制の整備、事例共有やデータベースの構築といった提案をまとめました。

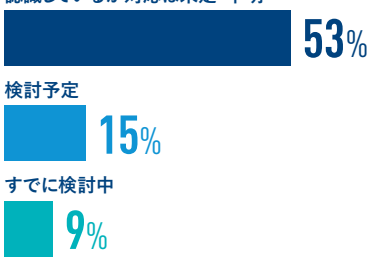
鈴木さん　業界としての立場をしっかり表に出せたのは、私たちにとって非常に大きいことです。学会で断片的に話すことはありましたが、英文で国際的なジャーナルに出すところまで来られました。製薬協自体も強くなってきたと感じています。

医薬品評価委員会加盟会社アンケート概要

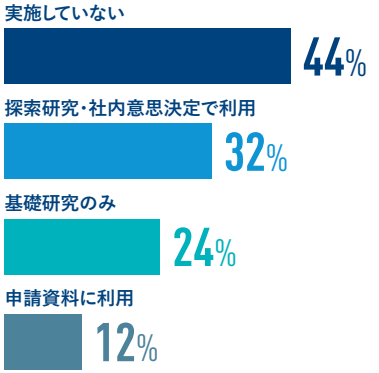
調査期間:2025年7月18日～8月1日
対象:製薬協医薬品評価委員会加盟会社57社
(各社非臨床部門の窓口宛)
回答:34社(回答率60%)
内訳:国内企業28社、外資系企業6社
発表:Araki T, et al. NAM Journal. 2026;2:100114(オープンアクセス)

アンケートの主な結果

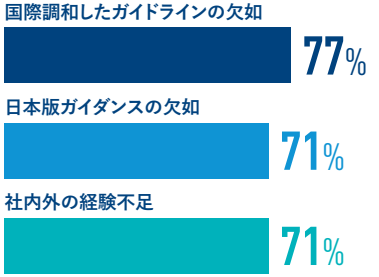
Q FDAロードマップへの対応



Q 社内でのNAMs研究の状況



Q 規制利用における課題



※ 申請資料(IB／CTD)にNAMsデータを含めた経験があるのは、34社中5社(15%)にとどまりました。

NAMs／DDTをめぐる主な規制動向

時期	当局	文書・施策
2025.4	FDA	Roadmap to Reducing Animal Testing(前臨床安全性評価での動物試験削減)
2025.7	FDA	ISTANDプログラムの恒久化(Context of Useの確立)
2025.9・10	PMDA	NAMs／WoE Early Consideration
2025.11	EMA	NHP使用と3Rs／NAMsに関するリフレクションペーパー
2025.11	MHRA	Replacing animals in science(国家戦略)
2025.12	FDA	モノクローナル抗体の非臨床安全性評価の効率化(ドラフトガイダンス)
2026.1	ICH	NAMs Reflection Paper 作成チーム発足
2026.3	FDA／MHRA／EMA	NAMs利用の一般的考え方(ドラフト)、動物試験削減の新方針、VCGのQualification Opinion(案)
2026.5	PMDA／FDA	mAbの一般毒性評価の考え方(Early Consideration)、抗がん剤の毒性試験の合理化

申請への利用が進まない背景には、なにがあるのでしょうか。

荒木さん　最も多かったのは、指標となるガイダンス、特に国際的に調和したものがないという点でした。各社とも日米欧に同時申請する戦略ですから、日本用にはこの試験が必要、米国用に別の試験が必要、となると開発コストの面でも申請戦略策定の面でもやりづらい。「なくても通るなら入れなくてよいのでは」という社内議論も、正直なところあります。

鈴木さん　日本として一番恐れなければならないのは、米国でNAMsを使って申請されたパッケージを、日本では本質的な審査ができないという事態です。また日本だけ追加の動物試験を求めることになれば、ドラッグ・ロスの要因になります。非臨床の経験不足によって、せっかくの良い薬が日本に入ってきません。だからこそ、日本としての考え方が必要です。

「ウェイト・オブ・エビデンス(WoE)」という考え方が鍵になると聞きました。

荒木さん　10年ほど前は、肝臓や腎臓、心臓などの臓器チップを流路でつなげば疑似的な人体になる、それをラットの代わりに使えばよいと語られていました。いまはそうではなく、薬剤やターゲットの特徴に合わせてNAMsなどの適切な試験系を組み合わせ、結果を統合して評価しようという流れが主流になりつつあります。

奈良岡さん　FDA近代化法2.0で「animal tests」という文言が「nonclinical tests」に変わりました。文言だけの変化に見えますが、意味は大きい。動物試験を中心に据えた評価軸から、動物も含めたさまざまなエビデンスを統合的に評価する方向へ移行しよう、ということですから。動物試験がゼロになるわけではありません。

鈴木さん　国内でも、ガイドラインの解説書で「反復投与毒性試験法」を「反復投与毒性評価」というように表現を変えています。試験をやればよいのではなく、きちんと評価をしましょうということです。評価するのであれば動物試験がなくてもよいケースを認めるなど、PMDAとも歩調を合わせて展開しています。

ウェイト・オブ・エビデンス(WoE)アプローチとは

単一の試験結果に依拠せず、複数の情報源から得たエビデンスの「重み」を総合して結論を導く考え方。

▶ 従来：ガイドラインに定められた標準的な試験パッケージを、ケースバイケースでアレンジする

▶ これから：薬剤ごとに「どのエビデンスを組み合わせればヒト予測性が最も高まるか」を設計する

※ MHRAはNAMsを「動物試験の1対1の代替ではない」とし、“Totality of Evidence”による評価を掲げています。

最後に、会員会社の皆さんへメッセージをお願いします。

奈良岡さん　NAMsは「新しい技術の一つ」ではなく、創薬における評価のあり方そのものを考える議論です。そのため臨床開発や薬事の方の理解も重要で、そうでないと「動物試験がないと申請に支障が出るのではないか」という声が出ます。非臨床でこういうパラダイムシフトが起きていることを、非臨床以外の方にもぜひ知っていただきたい。また日本には山中先生のiPS細胞やオルガノイド、MPSという基礎研究の強みがあるが国際的なルールつくりを含めた社会実装は弱い。製薬協活動を通じて国際的なルールづくりにつなげていきたいと考えています。

荒木さん　いま起きているのは、非臨床の試験法が変わるというレベルの話ではありません。最初にヒトで臨床試験をするときに、私たちが提出する情報の性質そのものが変わるということです。初期臨床開発にも、ファーマコビジランスにも、薬事にも波及していく大きな変化だと捉えています。

鈴木さん　非臨床は非競争領域の部分が大きい分野です。事例も悩み事も各社でもち寄って、個社の最適化ではなく全体で前に進めていく。そういう場を整備するのが私の仕事だと思っていますので、特に若い方や現場で悩んでいる方に、ぜひ参画していただきたいと思っています。

まとめ

NAMsとは

iPS細胞・オルガノイド・MPSなどのin vitro手法や、AIを用いたin silico手法など、新規の評価手法の総称。NAMsはWoE(ウェイト・オブ・エビデンス)アプローチ(さまざまな試験の結果や情報から統合的に結論を導くアプローチ)において新たなエビデンスを提供する1要素として位置づけられる。出発点は動物試験の削減だが、現在は「ヒト予測性を高める包括的な評価戦略」へと意味を広げている。

国際調和の現在地

FDA・EMA・MHRAが相次いで方針を公表し、ICHでもリフレクションペーパーの作成が始まった。日本はPMDAのEarly Considerationにとどまり、正式なガイダンスと適格性認証制度の整備が急がれる。

製薬協の提言

医薬品評価委員会加盟会社のアンケート(34社回答)では、国際調和したガイドラインの欠如(77%)が最大の障壁。ICHでの新規トピック化(79%)、日本版DDT適格性認証ガイダンス(68%)などが求められている。

求められる行動変容

「決められた試験をやればよい」から「科学に基づき設計し評価する」へ。当局との早期対話を前提とした開発スタイルへの転換が、非臨床にとどまらず開発・薬事・PVを含む組織全体に求められています。