

厚生労働省における NAMs利用に向けた議論の現状 ～化審法を中心に～

2026年8月 日化協LRI研究報告会シンポジウム

厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課
化学物質安全対策室
井上 大輔

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

化学物質審査規制法

人の健康及び動植物に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染防止

生活環境中の 化学物質対策

急性毒性による健康被害が発生するおそれが高いものを規制

毒物及び劇物取締法

有害物質を含有する家庭用品について必要な規制を実施

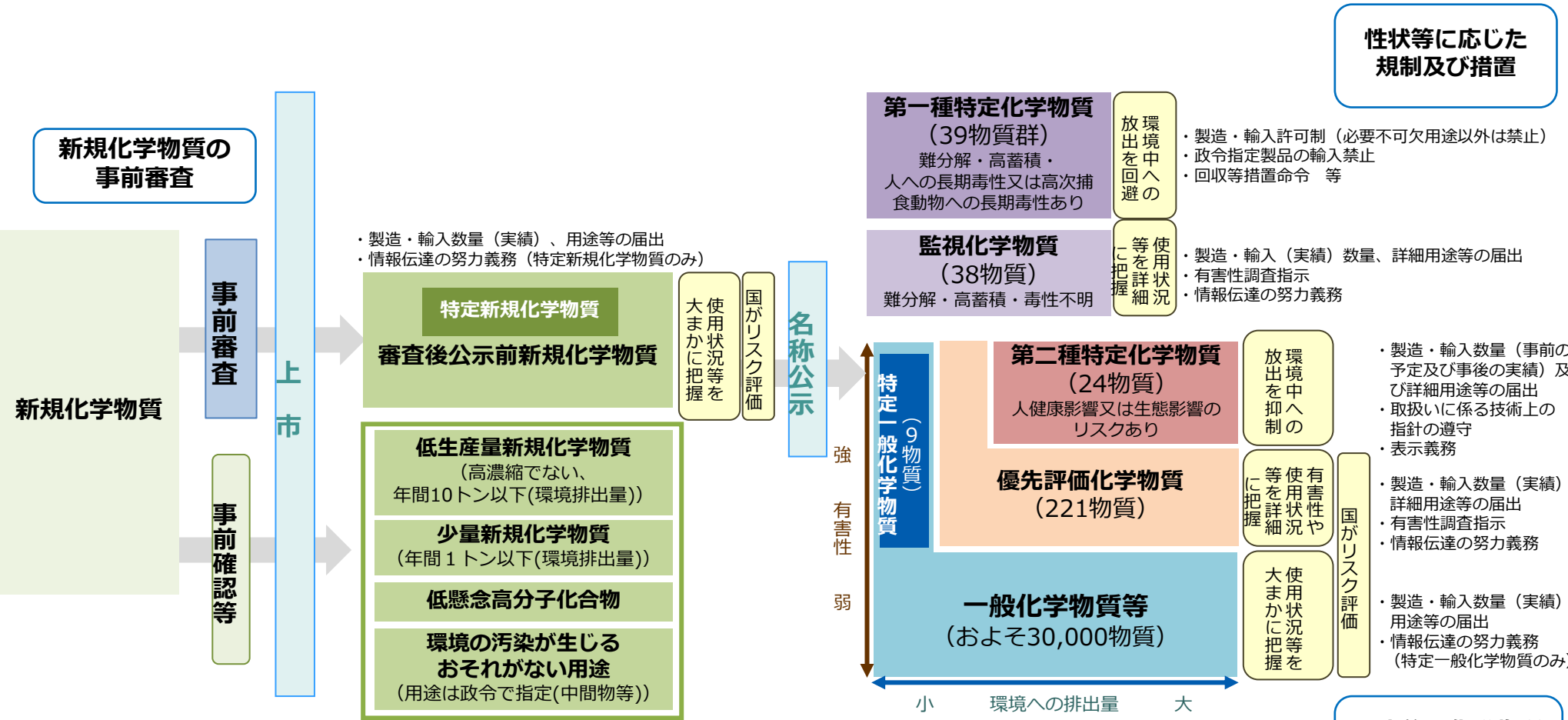
家庭用品規制法

我が国の主な化学物質関連の法体系

曝露 有害性		労働環境		消費者		環境経由 (間接曝露)			危機管理										
		(ヒトへの直接曝露)							排出/ストック汚染	廃棄									
人の健康への影響	急性毒性	毒劇法		労働安全衛生法	農薬取締法	農薬取締法	食品衛生法	医薬品医療機器法	家庭用品品質表示法	家庭用品規制法	建築基準法	化学物質審査規制法(化審法)	化学物質排出把握管理促進法(PRR法)	大気汚染防止法	水質汚濁防止法	土壌汚染対策法	廃棄物処理法等	化学兵器禁止法	
	長期毒性																		
生活環境 (動植物を含む) への影響																			
オゾン層破壊性																			
温室効果抑制																			

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の体系

上市前の審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止



※物質数は令和8年4月1日時点のもの

新規化学物質等の届出に必要な人健康に係る毒性試験（有害性情報）

新規化学物質の届出に係る資料のうち、人健康に係る毒性試験（有害性情報）は、**復帰突然変異試験、染色体異常試験、28日間反復投与毒性試験**又は同等以上のものとして別に定める試験（※）の成績の提出が必要。

（※同等以上のものとして別に定める試験）

28日間反復投与毒性試験	→ 90日間反復投与毒性試験 反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験
細菌を用いる復帰突然変異試験及び哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験	→ 細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウスリンフォーマTK試験による変異原性試験

注1)

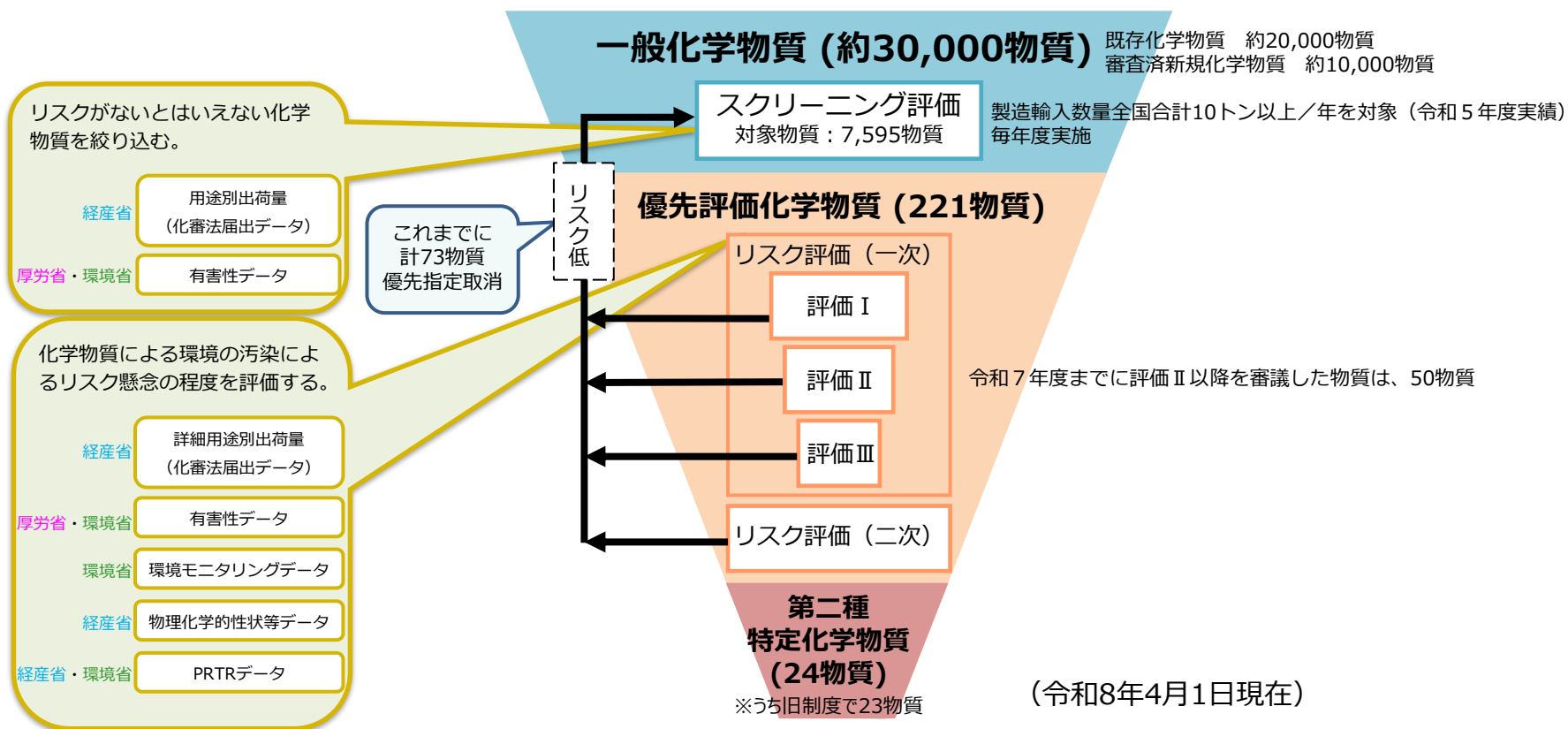
上記の試験については、原則として、「新規化学物質等に係る試験の方法について」（最終改正 令和2年11月5日薬生発1105第2号、20201015製局第1号、環企発第2011055号）の別添に規定された方法で実施する必要がある。

注2)

上記試験に関して、OECDテストガイドラインに基づき行われたものについては、原則として、その目的が合致している試験として取り扱うことができる。

化審法スクリーニング評価・リスク評価の全体像

- 一般化学物質についてスクリーニング評価を実施し、リスクが十分に低いと判断できないものを優先評価化学物質として指定。
- 優先評価化学物質に指定されたものについて、各種データを用いて詳細にリスクを評価。リスクありと評価された化学物質は、第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を推進。



化学物質における New Approach Methodologies (NAMs)の検討状況

化学物質審査等検討小委員会における議論の背景

- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（平成29年法律第537号。以下「平成29年改正化審法」という。）附則第5条において、「政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と定められているとおり、政府はその施行状況及び必要な措置について検討することが求められている。
- これを受け、平成29年改正化審法の全面施行から5年を経過した令和6年（2024年）1月以降、産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ及び中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会において、平成29年改正化審法に係る施行状況等についてレビューを行い、続いて、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会が加わり（以下「合同委員会」という。）、昨今の国内外の状況を踏まえた検討課題を整理し、対応について議論を行った。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
化学物質審査等検討小委員会
委員名簿

氏名 (敬称略)	所属
赤淵 芳宏	明治学院大学法学部 准教授
小川 久美子	星薬科大学 薬学部 毒性学研究室 教授
平林 容子	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター長
広瀬 明彦	一般財団法人化学物質評価研究機構 技術顧問
本間 正充 (委員長)	国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会
産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会 化学物質政策小委員会
制度構築ワーキンググループ
中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会

	議題内容
第1回 2024年10月23日開催	1. 合同委員会の開催について 2. 化審法施行状況の点検 3. 平成29年の化審法改正の概要とこれまでの実績について
第2回 2024年11月8日開催	化審法の施行状況及び化学物質管理の動向を踏まえた検討事項について
第3回 2025年3月10日開催	化審法の施行状況及び最近の動向を踏まえた、今後の化学物質管理の在り方について
第4回 2025年6月13日開催	化審法の平成29年改正の施行状況の評価及び今後の化学物質対策の在り方について

※第1回～第2回は2省の合同委員会として開催。第3回より3省合同で開催。 8

化学物質審査等検討小委員会とりまとめ報告書のポイント

平成29年改正化審法の施行状況

- 平成29年改正化審法により、制度改正前に比べて審査特例制度に基づく申出件数は減少
 - 各事業者が申出を行った新規化学物質の製造・輸入数量の合計が上限を超えた場合に国が製造・輸入数量の調整を行う数量調整の件数も顕著に減少（少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度のいずれも、数量調整件数は約8割減）
 - 実際の製造・輸入数量（実績数量）から環境排出量を推計したところ、制度改正による環境影響はなし
- ⇒平成29年改正化審法の目的であった事業者の予見可能性は一定程度高めることができ、制度改正による環境排出量の推計によればその影響に変化は認められず、改正事項はおおむね順調に施行されていると評価できる。

主な今後の検討課題

1. 新規化学物質の審査特例制度

- 審査特例制度に基づく申出について、オンライン申請の割合は着実に増加（令和6年度の少量新規化学物質のオンライン申請率が96%）しており、令和8年度には、政府全体の行政手続の効率化の方向性に基づき、申出手続のGビズID（※）への移行も予定されていることも踏まえ、オンライン申請を原則とする等の更なる取組を進めていくべきではないか。
※デジタル庁発行の事業者向けID。全ての事業者を対象とした共通認証システム。アカウントを作成すると、複数の行政サービスにログインでき業務上の電子届出や申請に使用できる。<https://pr.gbiz-id.go.jp/>
- 審査特例制度においては事業者に対しての事後監視が重要となるところ、更なる高度化・合理化に向けて、従来の検査に加え、オンラインを活用した検査等の実態に即した方策を検討してはどうか。

2. スクリーニング・リスク評価

- 既存の試験方法の代替手法としてin vitro、in silicoなどの技術、Weight of Evidenceの考え方の活用など評価の方法論の開発が進展している中で、New Approach Methodologies（NAMs）については、一般的には、既存の試験方法と同等の精度・再現性があるわけではなく、既存の方法に比べて評価のためのコストがかかり得るとの指摘もあるが、その利用方法によっては、化学物質のリスク評価の高度化・合理化に資する場合もあることから、現行のスクリーニング・リスク評価の更なる高度化・合理化を目指して、別途検討の場を立ち上げて、課題の洗い出しや検討課題の整理と、NAMsの活用可能性等について検討してはどうか。

3. 持続可能な化学物質管理

- 国際的に、化学物質のリスク評価やより安全な化学物質の開発など化学物質管理に取り組む事業者が市場で評価されるような仕組みの構築が注目されているところ、例えば、現状における名称を公示する必要性和競争条件を著しくゆがめないための配慮の必要性を確認の上、確認できるリスクに応じて名称公示までの期間に差を設けることなど、「より安全な代替の開発」という化学物質に関するグローバル枠組み（GFC：Global Framework on Chemicals）の考え方に基づく化学物質の開発を促進するような施策を検討してはどうか。

人健康影響に関する評価手法の開発について （「厚生労働科学研究費補助金化学物質リスク研究事業」）

厚生労働省では、化学物質によるヒトへの健康影響を最小限に抑え、また、国際的な動向に対応することを目的として、厚生労働科学研究費補助金化学物質リスク研究事業を実施。化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究等も対象とし、評価法の確立やOECDテストガイドラインへの反映を目指している。

取組例（OECDでの公定化）

代替試験法の開発やIATAの作成及びそれらに有用なAOPの開発や、日本で開発された試験法のバリデーションを進め、種々のTG、AOPなどの公定化に貢献。

全身毒性の評価に係る試験法、それらの組合せによる新たな毒性評価手法の開発のための研究を進め、TG、DA、IATA等としてOECDでの公定化を目指す。

取組例（QSARの性能向上）

Ames QSARモデルの改良を目指す国際共同研究プロジェクト（第2回Ames/QSAR国際チャレンジプロジェクト）を先導し、QSAR予測精度の向上に貢献。

試験条件や文献によって Ames 試験結果が異なる化合物の Ames 試験を継続的に実施。試験結果とQSAR 予測の結果を比較により評価に資する知見を蓄積。

取組例（RAの深化）

一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性への適用可能性を念頭に、毒性機序に基づくリードアクロス（RA）についてのケーススタディにより、類似物質候補の検索方法や有害性情報の収集方法の検討、得られた情報の整理、有害性情報の精査を実施。

※IATA: Integrated Approaches to Testing and Assessment（情報を統合するためのフレームワーク）

AOP : Adverse Outcome Pathway（有害性発現経路）

DA: Defined approach（定義済み総合判定方式）

<参考> OECDの人健康に関するテストガイドライン（TG）には、30件を超える動物実験を用いないTGがあるが、現在、反復投与毒性試験、発がん性試験等の長期毒性に係る評価に対しては、該当するものは成立していない。

NAMsについて

- 第6次環境基本計画（令和6年5月21日閣議決定）では、「欧米で研究が進む新たな評価手法（NAMs）」について、研究開発の推進・各法令・制度における適切な活用方策を検討するとしている。
- 欧米においてNAMsは、化学物質の有害性・リスクの評価での動物実験の代替や削減に資する広く様々な技術、方法論又はその組合せなどを指す。

“any technology, methodology, approach, or combination that can provide information on chemical hazard and risk assessment to avoid the use of animal testing”（仮訳：動物実験の利用を回避するための、化学物質の有害性およびリスク評価に関する情報を提供できるあらゆる技術、方法論、アプローチ、またはその組み合わせ）（米国EPAの New Approach Methods Work Plan より（2021））

“alternatives to traditional toxicity methods that typically involve animal testing. These alternatives are useful for predicting and assessing chemical risks and hazards, by providing mechanistic information for biologically complex endpoints. They include, e.g. in vitro, in chemico methods and in silico computational models, which may be used alone or in combination with other methods and have the potential to be quicker, cheaper and use less animals.”（仮訳：一般的に動物実験を伴う従来の毒性試験方法の代替手段。生物学的に複雑なエンドポイントのメカニズム情報を提供することで、化学物質のリスク・危険性を予測・評価するのに役立つ。in vitro、in chemico手法、in silico 計算モデルなどがあり、これらは単独で使用することも、他の方法と組み合わせて使用することもでき、より迅速で安価、より少ない動物数で実施できる可能性がある。）（ECHAの New Approach Methodologies Workshop 報告書より（2023））

New Approach Methodologies (NAMs)

In silico, in vitro, ex vivo and in chemico approaches

Computational, modeling and read-across methods

Quantitative structure-activity relationships (QSAR)
Physiologically based kinetic (PBK) models
Absorption, distribution, metabolism and excretion (ADME)
In vitro to *in vivo* extrapolation (IVIVE)
Machine learning and artificial intelligence (AI)
Read-across

High-throughput screening (HTS) and imaging (HTI) bioassays

Advanced imaging/scanning techniques

Magnetic resonance imaging (MRI)
Functional magnetic resonance imaging (fMRI)
Computerized axial tomography (CAT) with three-dimensional reconstruction
Positron emission tomography (PET)

Omics applications

Genomics
Transcriptomics
Proteomics
Lipidomics
Metabolomics
Interactomics
Nutrigenomics
Epigenomics
Exposomics

Cell cultures

2D/3D Cell lines
Induced pluripotent stem cells (iPSCs)
Multicompartmental fluid bioreactors

Tissue/organ engineering

Organoids
Microphysiological systems (MPS)
Organ-on-a-chip, human-on-a-chip

一般的にNAMsの傘下に含まれる手法、技術、ツール、アプリケーション及びシステムのリスト

(Sebastian Schmeisserら, New approach methodologies in human regulatory toxicology – Not if, but how and when! Environment International Volume 178, August 2023, 108082)

日本と海外におけるNAMsに関する動向の比較①

	①NAMsの定義・位置づけ	②ロードマップ等の策定	③検討・開発状況
日本	● 化審法では「NAMs」は明確に定義されていないが、運用上はQSARやRA等の非動物情報を、WoE等により試験データを補完し、評価の効率化に用いる補助手段として位置づけ ● PMDAでは統一的定義は未確立としつつ、新たに開発された試験・評価ツールや統合的評価システムを含むものとして記載 ● 食品安全委員会はin vitro試験法、(Q)SAR、Read acrossなどのin silico評価法、BMD法等が取り上げられている	● 国や関係省庁全体、国内機関におけるNAMs導入に関する戦略文書やロードマップは未策定	● 化審法の人健康影響では、スクリーニング段階でQSAR/カテゴリーアプローチの活用が進むが、規制判断におけるin vivoの全面代替には至っていない ● 食品安全委員会では、BMD法や(Q)SAR活用手順の整備が進められている ● PMDAでは、ICH M7に基づく(Q)SARやICH S1B(R1)のWoE運用、Early Consideration等が進められている
EU	● EU全体として統一的なNAMsの定義はないが、ECHA、EMA、EFSAがそれぞれ位置づけを示しており、in vitro/ in silico/ in chemicoに加え、WoE、IATA、NGRA等の統合的評価アプローチを含む概念として整理 ● EFSAではIATAやDefined Approaches等を含む広い概念として捉えている ● EMAは医薬品試験における3R原則に適合した新しい方法として位置づけている	● 欧州委員会は「化学物質安全性評価における動物実験の段階的廃止に向けたロードマップ」を策定中 ● EFSAは2022年に食品・飼料分野でのNAMs導入ロードマップを公表 ● EMAは2025年に非臨床領域の3か年作業計画が公表（正式なロードマップではないが、“ロードマップ相当”文書として位置づけ） ● ECHAはロードマップに該当する文書は確認されていない	● 皮膚腐食性・刺激性、眼刺激性、皮膚感作性等では活用が進む一方、発がん性、内分泌かく乱、反復投与毒性、生殖・発生毒性等の複雑エンドポイントでは、科学的妥当性及び規制受容性の確立が課題 ● EFSAではWoE・不確実性分析を基盤に、毒性動態、複合暴露評価、データ統合等が優先分野 ● EMAではNAMsデータ共有促進や自発的提出パイロット等が進められている
米国	● EPAはNAMsを、脊椎動物試験を回避しつつ、ハザード/リスク評価に資する情報を提供する技術・方法・アプローチ等と定義 ● TSCA改正により、脊椎動物試験の削減・代替、既存情報の考慮、戦略計画策定と代替手法リスト更新等の制度化が要請されている ● FDAでは、NAMsをヒトの生物学をより正確にモデル化し、従来モデルを補完又は代替し得る研究アプローチとして説明している	● EPAでは、2018年Strategic Plan、2019年Directive to Prioritize Efforts to Reduce Animal Testing、2021年EPA New Approach Methods Work Planが、NAMs導入に関する主要なロードマップ/ワークプラン相当文書 ● FDAでは、2025年にRoadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studiesを策定	● TSCAでは、fit-for-purposeの下で信頼性・関連性を重視し、NAMsを意思決定へ段階的に統合する方針 ● EPAではHTT(※1)/HTTK(※2)、QSAR、AOP、IATA等の研究・整備中 ● FDAでは2017年のPredictive Toxicology Roadmapを基盤として、2025年ロードマップでモノクローナル抗体を起点にOrgan-on-a-chipや計算モデルの導入が具体化

※1 High-Throughput Toxicity

※2 High-Throughput Toxicokinetics

日本と海外におけるNAMsに関する動向の比較②

	①NAMsの定義・位置づけ	②ロードマップ等の策定	③検討・開発状況
カナダ	- NAMsは、脊椎動物試験のreplace / reduce / refineに資し、優先順位付け又は評価をより迅速・効果的に行い得る技術・方法論・アプローチ等と定義 2023年CEPA改正で、実行可能な範囲で科学的に正当化された代替法・戦略を用いることが法的枠組みに組み込まれた（to the extent practicable）	2025年に HC / ECCC が「Strategy to Replace, Reduce or Refine Vertebrate Animal Testing under CEPA」を策定しており、これがNAMs導入に関する包括的な戦略文書/ロードマップ相当文書 - 関連文書として、2024年の Plan of Priorities や 2025年の Use of new approach methods (NAMs) in risk assessment がある	- QSAR、in vitro、PBPK等の活用が整理され、人健康影響のスクリーニングとしてToxCast（※1）のin vitroデータとHTTK モデリングを組み合わせるBER（※2）アプローチの開発が記載されている - AOP概念やIATA開発、データサイエンス等の分野での検討が進むとされ、国際協力（OECD等）も言及される
OECD	- NAMs に グ ル ー ピ ン グ ・ Read-Across、Defined Approaches、in vitro TG、in silico モデル等を含む旨の説明があり、統一定義がないことも併せて言及される - IATAは情報統合の枠組みであり、IATAがNAMsデータを含み得る旨の説明が引用される	NAMsに関する期限・数値目標を示す工程表型のロードマップは策定されていない	- WNT（※3）がTG開発・改訂と妥当性確認を指揮・監督し、WPHA（※4）がIATA等の方法論やWoE等の検討を進める - 健康影響領域では、皮膚腐食性・刺激性、眼刺激性、皮膚感作性、遺伝毒性、内分泌かく乱等でin vitro法が多数採択され、皮膚感作では統合DAがTG 497として制度化された例が示される

令和7年度厚生労働省委託事業報告書より一部改変

※1 ToxCast: Toxicity Forecasting

※2 BER: Bioactivity Exposure Ratio

※3 WNT: Working Party of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme

※4 WPHA: Working Party on Hazard Assessment

諸外国のNAMsに関するロードマップ①

欧米諸国及び国際機関が公表しているNAMsについての主なロードマップのうち、欧州におけるものは以下のとおり。

機関	発行年	タイトル	概要	マイルストーン
EU : EFSA	2022	Development of a Roadmap for Action on New Approach Methodologies in Risk Assessment	食品・飼料分野でのNAMs導入を体系化するためのロードマップ。毒性動態、複合暴露評価、データ統合などを重点分野とし、証拠の重み付け（WoE）などの導入を目指す。	・ 具体的な期限やマイルストーンはなし。
EU : EMA	2025	Consolidated 3-year rolling work plan for the Non-clinical domain	証拠の重み付け（WoE）アプローチを含む新アプローチ手法（NAMs）に基づく非臨床データのEMAへの共有促進と、規制枠組みへの統合を目指す非臨床領域の統合3か年計画。	・ 対象期間：2026～2028年。 ・ 短期戦略目標としてNAMsデータの共有及び規制枠組みへの統合を推進。 ・ 業界団体やCROと協力し、NAMsに関する自発的なデータ提出に焦点を当てたパイロットプロジェクトを立ち上げ。 ・ 特定の利用文脈（心臓オンチップや肝臓オンチップなど）におけるNAMsの規制承認基準の策定を支援するマルチステークホルダーワークショップの開催。
EU : 欧州委員会	2026	Roadmap Towards Phasing Out Animal Testing for Chemical Safety Assessments	化学物質の安全性評価における動物実験の段階的廃止に向けた具体的な行動計画。マイルストーンや進捗監視指標が含まれる予定。	・ 短期的：不要な試験の削除など、利用可能なアプローチの規制導入プロセスを迅速に開始。 ・ 中期的：広範な利用に向けたバリデーションと規制適用のための追加的な段階的アプローチの実施。 ・ 長期的：将来の非動物試験のための安全性評価の枠組みと評価基準の再構築。
英国 : 政府	2025	Animal testing to be phased out faster as UK unveils roadmap for alternative methods	科学研究および規制試験における動物実験を、科学的に妥当な代替手法（非動物法）へ計画的に置き換えていくための、英国政府として初の包括的・戦略的な国家ロードマップ。	・ 2025年まで：ウサギ発熱性物質試験を英国基準から削除。 ・ 2026年まで：皮膚・眼刺激性及び皮膚感作性の規制試験における動物実験を終了。 ・ 2027年まで：ボツリヌス毒素の毒性試験（マウス）を廃止。 ・ 2030年まで：犬及び非ヒト霊長類を用いた薬物動態試験を35%以上削減。

諸外国のNAMsに関するロードマップ②

欧米諸国及び国際機関が公表しているNAMsについての主なロードマップのうち北米におけるものは以下のとおり。

機関	発行年	タイトル	概要	マイルストーン
米国：EPA	2018	Strategic Plan to Promote the Development and Implementation of Alternative Test Methods Within the TSCA Program	TSCA（有害物質規制法）に基づき、科学的信頼性と関連性を確保した上で、NAMsを優先順位付けやリスク評価へ段階的に統合する計画。	・短期（～3年）：既存情報の活用、NAMsの特定・開発。 ・中期（3～5年）：信頼性と関連性の構築、ケーススタディの実施。 ・長期（5年超）：TSCAの規制判断への実装。
米国：EPA	2019	Directive to Prioritize Efforts to Reduce Animal Testing	化学物質や農薬の安全性評価において、哺乳類（脊椎動物）を用いた試験を段階的に削減・廃止するための方針。TSCA（有害物質規制法）の改正を背景に、NAMs（新規アプローチ手法）の信頼性確立や、科学的に正当化される範囲での動物実験回避を推進する。	・2025年まで：哺乳類試験の要請および資金提供を30%削減する。 ・2035年まで：哺乳類試験の要請および資金提供を原則廃止する。 ※一度、期限については取り下げられた後、2026年1月22日に再コミットメントが表明された。
	2026	Recommitment to Reducing Animal Testing and Eliminating Mammalian Testing by 2035		
米国：EPA	2021	EPA New Approach Methods Work Plan	EPA全体での脊椎動物使用の削減とNAMs適用の実証を推進する作業計画。動物使用量の指標構築、科学的信頼性の確立などを重視。	・2024年まで：動物使用量削減の指標設定、信頼性評価枠組みの構築、重要ギャップを埋めるNAMs開発、教育訓練などを達成する。
米国：FDA	2025	Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies	モノクローナル抗体（mAbs）を最初の焦点とし、Organ-on-a-chipや計算モデル等のNAMs活用により前臨床試験での動物実験削減・代替を目指す戦略。	・短期（3年以内）：mAbsの定期的な6ヶ月間の霊長類毒性試験を3か月に短縮する。 ・長期（3～5年以内）：前臨床安全性/毒性試験において動物実験を「標準」ではなく「例外」とする。
カナダ：HC & ECCC	2025	Strategy to Replace, Reduce or Refine Vertebrate Animal Testing under CEPA	改正CEPAに基づき、「科学的に正当化される範囲で」3Rs（代替・削減・改良）を実現し、リスク評価へNAMsを体系的に組み込むための戦略文書。NAMsの優先順位付けや国際協調を含む。	・具体的な期限やマイルストーンはなし。 ・実行可能かつ科学的に正当化される範囲で、反復的かつ漸進的に動物実験の削減・代替を進めることが宣言されている。

リスク評価・NAMsに関する3省の委託業者による有識者検討会

- 化審法におけるNAMsの考え方やリスク評価等における委員からの意見を取りまとめるため、3省の委託業者による有識者検討会を開催。（厚生労働省は「化学物質審査規制法における化学物質の動物試験の代替となる評価手法に関する調査等一式」の一環として実施）

議題・主な議論の内容	
第1回	<議題> 1. 「化審法におけるリスク評価・NAMsに関する3省有識者検討会」について 2. 化審法における新しい評価手法（NAMs）の考え方について 3. 化審法におけるリスク評価の課題について <主な議論の内容> 事務局より、初めに本検討会の背景、趣旨、検討内容について説明を行ったうえで、NAMsについての国際動向、国内における化審法以外の制度における取組状況、化審法における導入・検討状況、が紹介された。それらを踏まえて、化審法におけるNAMsの言語化について、事務局案を基に議論を行った。 また、第2回での議論予定である化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価に関する課題について概要の説明が行われた。
第2回	<議題> 1. 化審法におけるリスク評価の課題について <主な議論の内容> 化審法におけるスクリーニング評価とリスク評価（主に生態影響の観点）に係る現状認識について事務局より説明を行ったうえで、課題を包括的に整理し、関係者間で認識の共有を図ることを目的とし、課題の洗い出しを行った。
第3回	<議題> 1. 化審法における新しい評価手法（NAMs）の考え方について 2. 化審法におけるリスク評価の課題について <主な議論の内容> 第1回の議論における委員からの指摘を踏まえ、OECDにおけるIATAのケーススタディの作成状況、諸外国におけるNAMsのロードマップの策定状況について補足説明を行った。そのうえで、第1回の議論における委員からの指摘事項を整理した結果を報告し追加の意見や必要な修正について指摘を受けるとともに、化審法におけるNAMsの言語化の修正案について再度必要な加筆修正についての議論を行った。 第2回の議論における委員からの指摘事項を整理した結果を報告し、追加の意見や必要な修正について指摘を受けた。

委員構成（※）	
※その他、経産省委員（8名）、環境省委員（5名）と合同開催	
小川 久美子	星薬科大学 薬学部毒性学研究室 教授
平林 容子	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター センター長
広瀬 明彦	一般財団法人 化学物質評価研究機構 技術顧問
増村 健一	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部 部長

有識者検討会の主なとりまとめ

- 新しい評価手法（NAMs）に関する国際動向や国内他制度の取組、化審法におけるこれまでのNAMsの導入に向けた取組状況を整理し、関係者間の共通認識を醸成しながら、今後の化審法におけるNAMsの導入に関する検討の土台とすべく、その言語化（案）をとりまとめた。
- 今後は、検討会での議論を土台として、3省で整理・検討する予定。

化審法における新しい評価手法（NAMs）の言語化（案）

- 化審法におけるNAMsとは、化審法における化学物質の有害性評価又はリスク評価に資する情報を提供しうる、科学的に妥当な新しい技術・手法・アプローチのすべてを指す。なお、国際動向を鑑みて、3R（動物実験のReplacement（代替）、Reduction（削減）、Refinement（改善））についても配慮する。
- 化審法におけるNAMs導入にあたり、科学的妥当性を大前提としつつ、新規化学物質審査制度については試験の実施から判定・確認までのあらゆる負担の低減、上市後の化学物質のリスク評価制度については迅速化を含めたより合理的な評価と負担の低減を目指す。
- ただし、「新規化学物質審査制度」、「上市後の化学物質のリスク評価制度」いずれにおいても、個別事例も含め国内外の動向も視野に入れつつ、不確実性を踏まえた活用可能性を見極めた後に、根拠とする規定や試験方法の共通性に留意しながら、運用上のルールを整備した上で段階的に導入することとする。また、導入後においても実績の蓄積・検証を踏まえて柔軟に見直すこととする。

医薬品、医薬部外品等のNAMsの現状

医薬品・医薬部外品・化粧品の分類（薬機法上の定義）

第二条 この法律で「**医薬品**」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の**疾病の診断、治療又は予防に使用される**ことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 人又は動物の**身体の構造又は機能に影響を及ぼす**ことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

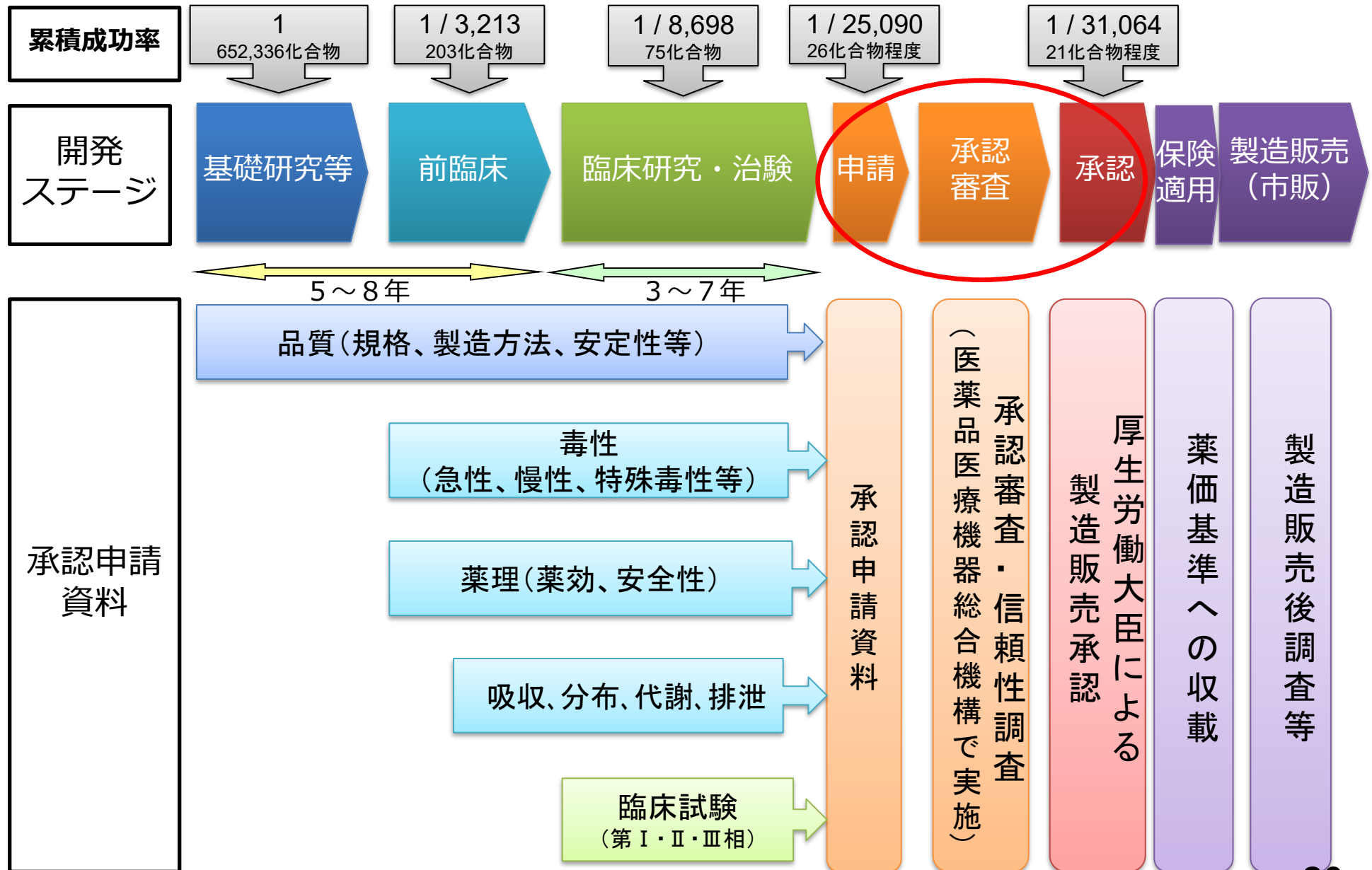
2 この法律で「**医薬部外品**」とは、次に掲げる物であつて**人体に対する作用が緩和**なものをいう。

- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
 - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ あせも、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの
- 三 **前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物**（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

3 この法律で「**化粧品**」とは、**人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用される**ことが目的とされている物で、**人体に対する作用が緩和**なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

医薬品の開発・承認までの流れ

(出典: 製薬産業2011)



FDAにおける検討状況①

- 2025年4月、FDAが抗体医薬品の開発候補を対象に、動物実験を段階的に廃止するためのロードマップを策定した。
- ヒトの毒性が予測可能となるよう *in vitro* 評価、生体模倣システム（MPS）やAIなど先端的な技術を組み合わせて新たな安全性試験を考えていくNAMs（新しいアプローチや方法論）を数年で実現させ、動物実験を廃止できるよう、非臨床試験のガイドライン改訂も計画している。



Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies

Executive Summary

This roadmap outlines a strategic, stepwise approach for FDA to reduce animal testing in preclinical safety studies with scientifically validated new approach methodologies (NAMs), such as organ-on-a-chip systems, computational modeling, and advanced *in vitro* assays. By partnering with federal agencies like NIH and VA through ICCVAM, FDA can accelerate the validation and adoption of these human-relevant methods, improving predictive accuracy while reducing animal use. This transition will enhance public health by streamlining drug development and ensuring safer therapies reach patients faster, while positioning FDA as a global leader in modern regulatory science and innovation.

FDAにおける検討状況②

- 2026年3月に、FDAはNAMsの活用に向けたガイダンスについてパブコメを実施した。

General Considerations for the Use of New Approach Methodologies in Drug Development Guidance for Industry

Additional copies are available from:

*Division of Drug Information
Center for Drug Evaluation and Research
Food and Drug Administration
Phone: 855-543-3784 or 301-796-3400
Email: druginfo@fda.hhs.gov*

<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

March 2026
Pharmacology/Toxicology

【NAMsを用いるための4原則】

Context of Use（使用状況の明確化）：

そのNAMsデータが、どの規制目的（毒性予測、有効性、免疫原性など）のために使われるのかを厳密に定義する。

Human Biological Relevance（ヒトへの生物学的関連性）：

ヒトの細胞や組織、データに基づき、ヒトの生体反応をいかに正しく予測・評価できているかを実証する。

Technical Characterization（技術的信頼性）：

試験が堅牢で、再現性（ロバスト性）があり、データが安定して出力されることを証明する。

Fit-for-Purpose（目的に対する適合性）：

そのNAMsが、今回の新薬承認や審査における意思決定を正しくサポートできる能力があるかを示す。

厚生労働省における動物試験代替法への取組について

- 化粧品については、製造販売の届出にあたり、動物試験のデータ提出を求めている。
- 医薬部外品となるいわゆる薬用化粧品の承認申請においても、「新有効成分」又は「新添加物」を含有しない場合、基本的には動物試験のデータ提出を求めている。
また、「新有効成分」等を含有する場合でも、OECDテストガイドラインとして採択された代替法の試験結果があれば、動物試験のデータ提出を求めている。
- 一方で、現在の技術レベルでは代替法のみでヒトでの安全性を全て確認することは困難であるため、代替法が確立されていない項目に限っては、ヒトでの安全性を担保する観点から、最低限必要な動物試験を求めることが引き続き必要。



厚生労働省として、以下について継続的に取り組む。

- ① JaCVAMにおける、民間の研究機関・大学等の開発した代替法評価活動を支援
- ② 代替法活用に関する留意点をまとめたガイダンス整備
- ③ ガイダンス周知による代替法の利用促進
- ④ 世界的にNAMsの活用がトレンドとなっている中、日本も遅れをとらないよう、研究を進めていく必要がある

PMDAの動き

医薬部外品申請における New Approach Methodologies (NAMs) 利用の方針について (Early Consideration) (令和7年9月25日独立行政法人医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部 事務連絡)

- 全身毒性評価など未開発の領域もあり、さらなるNAMsの開発と評価体系の構築が求められている。
- ステークホルダーと連携し、既存のNAMsの精査と個別ガイダンスの公表を継続する。
- 新たなNAMsの開発加速に向けて、国内外のNAMs情報の収集、MPSなど新技術の検討、NAMs活用に関する相談枠の設置を目指す。
- 合理的かつ効率的な医薬部外品開発環境の創出を目指す。

ご清聴 ありがとうございました

