

S3-3

ISO における動物福祉

黒澤努 (大阪大学)

Animal Welfare Requirement
In ISO/TC194 Biological Evaluation of Medical Devices
Tsutomu Miki Kurosawa,
The Institute of Experimental Animal Sciences,
Osaka University Medical School

【はじめに】

薬事法の規定では、国民の健康を守るために、医薬品、医療用具、医薬部外品および化粧品については厳格な安全性試験を行うことが、必要とされている。製造に用いられた原料、すなわち医用材料についても安全性試験は必須である。医薬品では、生物学的安全性試験だけでなく他の安全性試験に関しても画一的な方法がすでに確立していて、政府レベルの許可のために ICH が組織された。しかし、医療機器（平成 17 年より医療用具が改称される）は金属、高分子化合物（ポリマーなど）、生物由来材料など極めて多様な医用材料で構成されている。しがって生物学的安全性試験に関しては医薬品と異なる点が多い。残念ながら、国内には大手の医療機器会社が少なかったためか、行政のこの点の認識は薄く、これまでは医療用具の安全性試験には厳格なものではなかった。

【背景】

1990 年になり EC 統合が本格化すると、欧州では各国間の規制、規則の標準化が始まった。その際に、医療機器の安全性試験に関しては国際標準を併せて策定するべきであるとの考えから、ISO において医療機器ならびに医用材料の安全性試験の国際標準が策定されることとなった。

ISO とはそもそも工業製品の国際標準を策定するために作られた組織だが、医療機器の中にはあきらかに工業製品と考えられる、X 線撮影装置、ファイバースコープなどがあり、また外科の鋼製器具なども国際的に標準化した仕様で生産することが求められ、個別の国際標準が作られてきた。しかし、医療機器、医用材料では生物学的安全性試験が必要となり、これまでの工業製品の仕様の標準とは若干異なる医学的な国際標準を策定しなければならなかった。とりわけ、それまでの国際標準と生物学的安全性の違いは実験動物を使う点であった。

【ISO 文書の成立】

ISO 文書（国際標準）は何らかの標準が必要と認識されると関係各国に対して NWIP (New Work Item Proposal) が提案され、賛成が得られると TC (Technical Committee) あるいは SC (Sub Committee) が組織される。現在 ISO には 188 の TC および 546 の SC がある。その下に課題毎に WG (Working Group) が結成され WD (Working Draft) が作成される。これを TC 全体で討議し、CD (Committee Draft) が作成される。これを各国が持ち帰り討議した結果を DIS (Draft Interna-

tional Standard) として、さらに各国に示される。その際の意見を調整したのち FDIS (Final Draft International Standard) が作成され、残りの変更可能部分は文言だけとなり、ここに ISO 文書が成立する。医療機器安全性国際標準が作成されるには通常 3 年間くらいを要している。

ISO/TC194 Biological Evaluation of Medical Devices は関連の文書作成を 15 年間にわたって行っている。我が国は当初より投票権をもつメンバーとして参加しているが、最初の枠組みのなかに WG3 Animal Protection Aspect が組み込まれた。医療機器の安全性試験では埋植試験が欠かせず、実験動物の使用は当たり前であった時代に、それを保護する国際標準を策定すること自体が我が国では良く理解できないことであった。そこで私が実験動物学の専門家として招聘され、ISO 国際標準の実験動物福祉文書を作成することに関わることとなった。

WG3 の文書は 1992 年に ISO10993 Part2 Animal Welfare Requirement としてすでに発効されていて、我が国の関連文書に“実験動物の福祉を考慮した試験を行うこと”との表現があるがそれはこの ISO 文書の反映である。この文書は当時国際的に認定されていた関連文書である CIOMS (WHO の一部で COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES ヘルシンキ宣言で著名) の生物科学におけるガイドラインの精神を多く取り入れた、技術標準というよりむしろ規範とでもいうべき文書である。

これに対し EC の実験動物愛護団体が中心となって、改正案が 1 昨年提案され、我が国の反対にもかかわらず、FDIS が成立している。この内容には社会的生活をしている実験動物の単飼の禁止、ウサギの床上の群飼など、我が国の安全性試験ではまったく実施されていない方法も含まれている。当然、動物実験の前にすべての試験において、代替法をまず考慮しなければならないこと、および 3R の精神による試験計画の立案が具体的に規定されている。

【結論】

我が国でも動物愛護の精神から、動物実験に批判的な意見を持つ国民も多いが、科学者のこれまでの努力にもかかわらず、すべての安全性試験を動物実験をなくして行うことが現在ではできない。しかし、それを理由に漫然とこれまでの試験法を繰り返すことは国際標準として許されなくなり、動物実験代替法への移行が求められている。厚生労

働省は医療機器の安全性試験に関しては ISO 文書をすべて JIS 化して、国内標準と国際標準を一致させることを決定している。しかし、我が国には未だ導入されていない技術を用いた試験法が国際標準となってしまうことに気づく者は少ない。

今後は国際的な標準づくりに専門家が積極的に

参加し、我が国にも適用可能な安全性試験を国際標準として提案してゆくことが求められる。とりわけ新しい動物実験代替法の提案より、国民には安全な医療を提供しつつ、動物実験の 3R の精神に則った安全性試験の実施の両方が可能となるものと思われる。