

【概要】 NAMs(New Approach Methods)の規制行政や企業での導入の課題

◆ここがポイント◆

- ✓ NAMs とは何か？その利点は？
- ✓ NAMs の導入における問題点とは何か？
- ✓ NAMs の利用を図る方向性は？

【背景】

時代はナムナム、ナムナムとかまびすしい。それほど NAMs に対する期待は大きいものがある。日本の規制当局も NAMs の利用推進を図るための方針を示した(1)、(2)。しかしながら、研究領域では種々の NAMs が開発されているものの、行政利用されているものは少ない。行政や企業が NAMs を導入するに際し、どのような問題点があり、どのように対処すべきかの方向性の課題を示し、今後の参考としたい。

以下は、最近報告された各国機関あるいは学会コミュニティの見解(3)～(12)をまとめたものである。

【詳細】

NAMs とは：

NAMs について国際的に承認された定義はない。ここでは、NAMs は狭義には従来の動物実験に依存しない毒性評価を可能にする方法の総称と捉える。これには例えば、in silico、in chemico、in vitro、ex vivo、MPS (microphysiological system; 例 organ-on-a-chip、オルガノイド)などの多様な手法が含まれる。広義には、動物を用いずに化学物質の安全性を評価するための新しい手段・戦略として、規制上の意思決定に使えるようにする取り組みと考える。

期待される内容は：

- 多くのデータの短時間取得による資源・時間の効率化、節約。
- ヒト由来の細胞や試料の使用によるヒトに妥当性のある情報の取得。
- 毒性メカニズムの理解の深化ならびにそれによるリスク評価の質の向上。
- 化学物質の安全性評価や規制対応の迅速化。
- 動物福祉への貢献。

現在の問題点および限界は：

- 技術的・科学的問題点
 - カバーできる毒性エンドポイントや作用メカニズムには限界がある。
 - 正式な評価・検証(バリデーション)を受けておらず、これが規制当局や産業界による採用の足かせとなっている。

- (定量的)in vitro-in vivo 外挿((Q)IVIVE)や、生物学的多様性、不確実性の扱い、代謝の再現などで課題が残る。
- リスク評価を NAMs のみではカバーできない。例えば、定量的限界値を導出するには不十分。
- NAMs の設計や改善のためには in vivo 情報が不可欠である。
- 法規制・制度的問題点
 - 化学物質規制は、伝統的な動物データ(ガイドライン試験)を前提に設計されており、NAMs から得られるデータをどう扱うかが明確でない。
 - NAMs を使った安全性評価がどこまで法的に担保されるか、あるいはどのように解釈されるかが曖昧である。
 - 規制レベルでの国際的標準化、妥当性確認、再現性確保がとられていないため、NAMs による評価データがどこまで信頼され、法的に受け入れられるか不透明である。
- 経済的・商業的問題点
 - NAMs の導入には、新しい設備、技術、人材、承認プロセスなどが必要で、導入コストがかかる。
 - 受託試験機関は動物実験に基づくサービスに設備・ノウハウを持っており、新たに NAMs 用のツールボックスに転換するにはビジネスモデルの再構築が必要である。
- 文化的・社会的問題点
 - 「従来の動物試験が安全性評価の基盤(ゴールドスタンダード)」という長年の慣習と安心感が根強く、新しい方法への心理的抵抗感や不安がある。特に、蓄積された背景データとの互換性・連続性が失われる可能性が懸念される。
 - NAMs によるデータ形式や信頼性、解釈方法がまだ十分に理解されていないため、規制当局や審査機関、産業界での経験と慣れが不足している。

今後の方向性は:

- すべてを NAMs で代替するのではなく、適材適所で NAMs を活用し、必要なときのみ動物実験を使うという「補完または段階的置き換え」が現実的である。
- 「この NAMs はこの目的・この局面でなら使える」というコンテキスト・オブ・ユース/Context of Use で明確な活用枠を提示する。
- 既に実績あるエンドポイント(皮膚/眼の刺激性、感作性、遺伝毒性など)については、可能な限り動物試験をやめて NAMs を標準/必須とする。
- 動物試験と並列で NAMs データを提出する二重パッケージを構築し、その結果を比較・検証することで、規制当局や産業界の信頼を徐々に得る。
- 段階的アプローチを導入し、初期スクリーニングや優先順位付けには NAMs を使い、必要に応じて高次の動物を用いた試験を実施する。
- NAMs の妥当性をきちんと評価・承認する資格付与制度(クオリフィケーション/qualification)が不可欠である。
- 科学基盤を強化する。例えば、ヒトデータ含むベンチマーキング、QIVIVE/PBK (Physiologically Based Kinetic) モデル、ADME、再現性確保、定量化など。
- ステークホルダー間での対話・協力と能力構築を図る。規制当局・産業界・学术界・市民社会を巻き込んだ教育/研修、経験共有などの活動を実施する。

- NAMs を用いた安全性評価の信頼性と受容性を高め、「動物に頼らない、より人間志向の毒性評価」の次世代リスク評価 (Next Generation Risk Assessment, NGRA) への移行を実現する。

【編集者所感】

近年の科学技術の発達、種々の NAMs の開発を推進している。NAMs は、動物を用いずに化学物質の安全性を評価するための新しい手段・戦略としての利用が拡大していくものと思われる。その本格的な社会実装にはまだまだ道は遠いものの、NGRA の実現のための第一歩を踏み出すべきであろう。「標準化・透明性・国際調和」の枠組みがなければ、日本単独で NAMs を推進しても、国際的な妥当性・信頼性で不利になる可能性がある。産官学および一般社会が、グローバルな枠組みに積極的に関与・貢献する必要がある。その一方で、NAMs への過大な期待には注意が必要と思われる。

【参考文献】

- (1) 食品安全委員会、新しい評価技術【NAMs】への対応、食品安全、第 62 号、p.8-9、2025 年 10 月、https://www.fsc.go.jp/visual/kikanshi/k_index.data/vol62_all.pdf
- (2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、医薬部外品申請における New Approach Methodologies (NAMs) 利用の方針について、令和 7 年 9 月 25 日、<https://www.pmda.go.jp/files/000277384.pdf>
- (3) DFG, New Approach Methods (NAMs) in the science-based derivation of limit values – current and future role, 2023, <https://www.dfg.de/resource/blob/289682/stellungnahme-nams-grenzwerte-en.pdf>
- (4) BfR, Communication 40/2024, 16. September 2024, NAMs: More than just “alternatives to animal testing”, <https://www.bfr.bund.de/cm/349/nams-more-than-just-alternatives-to-animal-testing.pdf>
- (5) FDA, Potential Approaches to Drive Future Integration of New Alternative Methods for Regulatory Decision-Making, 2024, <https://www.fda.gov/media/182478/download>
- (6) RIVM, Landscape New Approach Methodologies (NAMs) safety assessment chemical substances, 2022, <https://www.rivm.nl/en/alternatives-to-animal-testing/landscape-nams/safety-assessment-chemical-substances>
- (7) RIVM, Landscape New Approach Methodologies (NAMs) safety assessment pharmaceutical products, 2024, <https://www.rivm.nl/en/documenten/landscape-new-approach-methodologies-nams-safety-assessment-pharmaceutical-products>
- (8) UK, Recommendations for the Adoption of New Approach Methodologies (NAMs) in UK Chemical Regulation, 2024, https://assets.publishing.service.gov.uk/media/672cc07deee595f5288bdbbea/HSAC_Brief_on_NAMs_-_FINAL_20_Dec2023_PUBLICATION_VERSION.pdf
- (9) Use of New Approach Methodologies (NAMs) in regulatory decisions for chemical safety: Report from an EPAA Deep Dive Workshop (Regulatory Toxicology and Pharmacology, 135 (2022) 105261), <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230022001489>
- (10) New approach methodologies (NAMs): identifying and overcoming hurdles to accelerated adoption, Toxicology Research, 2024, 13, 1-9, <https://academic.oup.com/toxres/article/13/2/tfae044/7634804?login=false>

- (11) A call to action: Advancing new approach methodologies (NAMs) in regulatory toxicology through a unified framework for validation and acceptance, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 162 (2025) 105904, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230025001345>
- (12) Are New Approach Methodologies (NAMs) the Holy Grail of toxicology? *Toxicological Sciences*, 2025, 208(1): 1–8, <https://academic.oup.com/toxsci/article/208/1/1/8225737?login=false>

本コラムでは、NITE ケミマガ等で配信された情報の中から、国際的に注目されているトピックを取り上げ、概要を紹介しています。

本概要は、公開されている情報を基に編集者がまとめたものであり、最終的なご判断は読者の皆さまにお任せいたします。詳細については必ず情報源をご確認ください。