



## 足利 太可雄

国立医薬品食品衛生研究所ゲノム安全科学部

ゲノム安全性部室長

国立医薬品食品衛生研究所（NIH）のゲノム安全性部室長として JaCVAM（日本動物実験代替法評価センター）の事務局長を務めています。日本薬局方の生物学的試験法委員会において MAT（単球活性化試験）を導入するための提案書作成において中心的な役割を果たしました。

ウサギ発熱性物質試験（RPT）は、長年にわたり発熱性物質試験の標準法として用いられ、広範な発熱性汚染物質を検出可能ですが、動物福祉の観点から懸念が示されてきました。こうした背景から、欧州では 2026 年までに RPT を段階的に廃止することが決定され、代替法として単球活性化試験（MAT）が 2009 年に欧州薬局方に収載されました。国際的にも、米国、中国、ブラジルなど各国の薬局方への MAT の収載が検討されています。国際的な整合化を図るため、日本においても 2026 年発行の第 19 改正日本薬局方（JP19）に、MAT が初めて参考試験法として収載されました。本講演では、MAT の概要を説明するとともに、医薬品の品質評価への本法の適用に役立つ技術的情報について解説します。

10月22日（木）13:45 講演

### 日本薬局方第 19 改正における参考情報「単球活性化試験 <G4-13-190>」の新規収載

ウサギ発熱性物質試験（RPT）は、長年にわたり発熱性物質試験の標準法として用いられ、広範な発熱性汚染物質を検出可能ですが、動物福祉の観点から懸念が示されてきました。こうした背景から、欧州では 2026 年までに RPT を段階的に廃止することが決定され、代替法として単球活性化試験（MAT）が 2009 年に欧州薬局方に収載されました。国際的にも、米国、中国、ブラジルなど各国の薬局方への MAT の収載が検討されています。国際的な整合化を図るため、日本においても 2026 年発行の第 19 改正日本薬局方（JP19）に、MAT が初めて参考試験法として収載されました。本講演では、MAT の概要を説明するとともに、医薬品の品質評価への本法の適用に役立つ技術的情報について解説します。