

一般財団法人生物科学安全研究所を訪ねて

〈はじめに〉

2021年10月27日,神奈川県相模原市にある一般財団法人生物科学安全研究所(略称:RIAS)を訪ねた(図1).1974年10月,独立行政法人農畜産業振興機構からの出資の下,農林水産省の管轄下の研究所としてRIASの前身である財団法人畜産生物科学安全研究所が発足し,1989年9月には厚生労働省との共管となった。その後,2013年4月に一般財団法人への移行と共に一般財団法人生物科学安全研究所となり現在に至る。RIASの理念は、「農畜産物の生産から消費までの安全性の確保、人と動物の健康及び環境の保全に係る生物科



図1 筆者 帝人株式会社 菅沼こと(左), オルガノ株式会社 髙橋あかね(右)



図2 牛舎、豚舎、犬舎などがあります

学に関する事業を行い、もって持続的社会の発展に寄与すること」となっている。牛・豚・犬・猫などの哺乳類(図 2)、ニワトリ・ウズラなどの鳥類、ブリなどの魚類、その他にもミツバチ等多くの動物を飼育しており、動物用医薬品開発のサポートや品質管理、バイオ医薬品のウイルス安全性評価、農薬の残留性確認や生態影響評価など、その務める役割は多岐にわたる。

〈業務内容〉

RIASでは受託試験や受託評価を多く取り扱っており、動物用医薬品が主であるが、ヒト用再生医療等製品やバイオ医薬品も取り扱っている。動物用医薬品が主であるため動物用医薬品メーカーからの受託が多い。一方、ヒト用医薬品では医薬品の製造管理及び品質管理の基準(GMP)が改正され、医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム(PIC/S)GMPへの準拠が求められるようになった。将来的には動物用医薬品でも同等の管理が必要になることが見込まれるが、現在、バイオ医薬品、再生医療等製品メーカーからの要望に応え、PIC/S GMPの要求を満たす品質管理試験施設への大規模な改修が完了し、GMP体制の構築も進めており、もう間もなく稼働する。完了すれば、アメリカ食品医薬品局(FDA)の査察にも対応できるようになる。

ミツバチは、農薬の生態影響評価試験の対象となる. RIAS ではミツバチに使用する動物用医薬品の開発支援や各種農薬のミツバチの成虫及び幼虫への影響評価試験を実施している。農薬のミツバチ影響試験は、ヨーロッパでは5~6年前から既に優良試験所規範(GLP)に準拠して実施されており、日本でも昨年から GLP に準拠したミツバチ影響試験の実施が求められるようになった。 RIAS では既に 2015年から GLP に準拠したミツバチ影響試験を実施しており、EUへの申請にも対応可能である。 RIAS 敷地内にはミツバチの巣箱が多数あり、RIAS 所員の「ミツバチ博士」が主導となって飼育している(図 3).

その他, 生態影響評価試験では, ウズラも対象である. 所内には, 専用の試験施設があり, 親鳥や卵の殻の



図3 多くのミツバチの巣箱が並びます

478 ぶんせき 2022 11



図 4 分析室では多くの LC-MS が活躍中



図 5 新しいラボ P2 と P3 がもうすぐ稼働します



図 6 ふ卵器は転卵回数を設定できます

状態や雛の状態をモニタリングする.

動物用医薬品及び農薬では、家畜残留試験が求められており、対象となる家畜を飼育するための畜舎が多数設置されている他、対象となる成分の分析を行っている。また、分析方法の検討および妥当性の確認も行っており、分析室には多数の LC-MS 装置が設置され稼働していた(図4).

微生物学検査施設も有しており、サルモネラや病原性 大腸菌 O-157 等の食中毒の原因菌の他、各種ウイルス の検査も実施可能である。また、ヒト用医薬品を対象と したウイルスクリアランス試験は 1998 年から、ウイル



図 7 左から永田主席研究員, 内田事業推進担当部長, 福田営業企画部長



図8 執務室には機関誌「ぶんせき」が並びます

ス否定試験も2001年から受託を開始しており、昨年、大規模な改修が完了したウイルス安全性評価試験施設 (BSL2, BSL3) (図 5) が間もなく稼働開始する. 当該 試験施設には、鶏卵を使用する *in vivo* ウイルス否定試験のための多数のふ卵器が設置されていた (図 6).

その他、RIAS はアジア圏で唯一の農水省の指定狂犬病抗体検査機関であり、国内への狂犬病ウイルス侵入を防止するため、主に海外から日本に入国する犬・猫を対象とした狂犬病抗体検査を行っている。

〈おわりに〉

最後に、研究テーマの選定基準と人材育成について 何った、研究テーマの選定は年度初めに実施し、年間約 2000万円が研究費として費やされる、評価キットの開 発や評価法の開発など、公的貢献ができるテーマが採択 され、結果はすべて公表している、人材育成は OJT を 通して実施していることが多い、学会等の外部との接点 を設けたり、大学との共同研究や国の事業を若い研究者 に担当してもらうことによって、専門性や幅を広げる機 会を設けているとのことである。

お忙しいところ長時間にわたり研究所の案内と説明を してくださった福田営業企画部長と内田事業推進担当部 長と永田首席研究員(図7)に感謝申し上げます.

> 「帝人株式会社 菅沼 こと^{*} オルガノ株式会社 高橋あかね」

ぶんせき 2022 11 479