2025 年 8 月 1 日
株式会社三菱ケミカルリサーチ

ゼブラフィッシュを用いた発生毒性研究について

共同研究論文が日本毒性学会「田邊賞」を受賞しました

このたび、当社 製品安全評価部門のメンバーが共著者として参加した、ゼブラフィッシュを用いた新たな生殖・発生毒性試験法の開発に関する共同研究論文が、日本毒性学会において「田邊賞」*を受賞しましたので、お知らせいたします。

＊日本毒性学会 田邊賞は、本学会の機関誌である Journal of Toxicological Sciences（Regular Issue）に優れた研究または将来性のある研究の原著論文（Original Article）を発表した本学会会員に贈られるものです。

本研究は、AMED（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構）が推進する「医薬品等の安全性評価に用いる動物試験代替法の開発、評価及び標準化に関する研究」の一環として実施されたものです。PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）とも連携した多施設共同研究であり、ICH S5 (R3) ガイドラインへの対応を視野に入れて進められました。当社からもメンバーが参加し、試験の実施およびデータの収集・解析の一部を担当することで、研究の遂行に貢献しています。

＜受賞論文の概要＞

- 論文タイトル：
  Validation of a new protocol for a zebrafish MEFL (malformation or embryo-fetal lethality) test method that conforms to the ICH S5 (R3) guideline
- 著者：
  Kanako Mori, Yoshinobu Aoki, Fumito Mikashima, Kazushige Maki, Toshio Tanaka, Mai Hayashi, Wataru Sugimoto, Mizuho Ono, Saaya Umekita, Tatsuhiro Niino, Michio Fujiwara, Tomonori Ebata, Hiromi Hirata, Hajime Kojima
- 研究概要：
  医薬品開発において哺乳類を用いずに化学物質の生殖・発生毒性を評価することは、動物福祉と科学的効率の両面から重要な課題です。本研究では、受精後 5 日以内のゼブラフィッシュ胚を用いて、催奇形性を含む胚・胎児致死性（MEFL）を検出するための新しい簡易かつ再現性の高い試験プロトコルを開発しました。この試験法は、ICH S5 (R3)ガイドラインに準拠しており、複数の試験機関で同一プロトコルを用いた検証により、高い施設間再現性が確認されました。さらに、ラットで MEFL を引き起こすことが知られている 22 種類の化合物のうち、18 種類を正確に検出でき、予測精度は約 82%に達しました。
- 詳細
  J. Toxicol. Sci., Vol. 49, Issue. 8, 337-348, 2024
  https://www.jstage.jst.go.jp/article/jts/49/8/49_337/_html/-char/en

2025 年 8 月 1 日
株式会社三菱ケミカルリサーチ

ゼブラフィッシュを用いた発生毒性研究について

ゼブラフィッシュを用いた発生毒性研究は、日本国内のみならず、海外の研究グループにおいても、試験法の標準化や予測精度の向上を目指したプロジェクトが進められています。

本研究成果は、当社が生態影響試験を取り扱う試験機関として取り組む技術開発にも通じるものであり、今後の試験法の高度化や国際的な規制対応に向けた技術展開への活用が期待されます。

参考：
一般社団法人 日本毒性学会
https://www.jsot.jp/index.html

■お問い合わせ先
株式会社三菱ケミカルリサーチ　製品安全評価部門
〒160-0017　東京都新宿区左門町 16 番地 1　四谷 TN ビル 5 階
HP：https://www.mitsubishichem-res.co.jp/psa/contact/