



各位

2025 年 7 月 28 日
株式会社トランスジェニック

**当社（(株) トランスジェニック）と日本クレア（株）及び（公財）実中研との
rasH2 マウスを用いた新たな発がん性評価系構築に関する共同研究契約締結のお知らせ**

当社（代表取締役社長：高島 浩二、本社：東京都千代田区、以下「トランスジェニック」）は、日本クレア株式会社（代表取締役社長：坂本 武夫、本社：東京都目黒区、以下、「日本クレア」）、公益財団法人実中研（理事長：野村 龍太、所在地：神奈川県川崎市、以下「実中研」）と、「rasH2^{*1}マウスを用いた経皮投与による短期全身発がん性試験モデルの確立」を目的とした共同研究契約（以下「本共同研究」）を締結しましたので、お知らせいたします。

1. 本共同研究の概要

当社は、農薬、医薬品等の研究開発メーカーの発がん性評価でのニーズの高い試験の導入を戦略的に強化展開しております。発がん性試験は、ヒトの健康リスク評価において極めて重要な役割を果たしていますが、従来のラット、マウスを用いた 2 年間に及ぶ長期試験は、試験期間の長さ、動物数の多さ、倫理的配慮など多くの課題を抱えていました。こうした背景を受け、医薬品規制調和国際会議（ICH）の S1B(R1)ガイドラインでは、がん原性評価において「複数の科学的根拠（Weight of Evidence, WoE）を統合して判断するアプローチ」が提唱されており、rasH2 マウスを用いた 26 週間の短期発がん性試験はその一環として活用され得る手法の一つと位置づけられています。その結果、近年、rasH2 マウスの日本、欧米、中国での使用は増加しています。なお、rasH2 マウスを用いた試験は、これまで主に経口投与を前提として展開されてきましたが、本共同研究では、経皮投与という新たな投与経路に着目し、皮膚接触を介した全身性のがん原性リスク評価の実現を目指します。

本共同研究は、化学物質や医薬品などに対する全身的ながん原性の評価手法の高度化・迅速化を目指し、国際的にも注目されている rasH2 マウスを活用した評価モデルの中での新たな投与経路を対象としております。特に、皮膚接触が想定される製品・成分に対して、より現実的かつ科学的な評価手法の構築を目指す点において、革新的な取り組みとなっております。

本共同研究において、当社は主に動物実験の実施等、日本クレアは動物実験支援及び日本・アジア市場の情報収集等、実中研は rasH2 マウスを用いた発がん性試験のパイオニアとして学術成果に対する科学的助言等の役割を担います。また、米国/EU 市場における試験系に関する要望・情報の収集および規制当局の動向把握を目的として、実中研を通じて米国 Taconic Biosciences^{*2}社が参画しております。そして、本共同研究は、3 者の協力体制により、基礎研究から実用化までを一気通貫で推進するものであり、以下の点で高い意義を有しています。

- ・ 科学的根拠に基づいた新たな安全性評価法の構築
- ・ 国際規制に対応した信頼性の高いデータの創出
- ・ 動物使用数削減への貢献（3Rs の推進）
- ・ 医薬品・化学品開発における迅速かつ的確な意思決定の支援

さらに、本研究で得られる知見は、単に特定分野にとどまらず、農薬、化学品、家庭用品など広範な産業分野におけるリスク評価手法^{※3}の革新にもつながる可能性があります。

今後、本共同研究を通じて、本モデルの信頼性と再現性をさらに検証し、国内外のレギュラトリー要求に応える形での実用化を進めてまいります。また、試験条件の最適化や、評価指標の明確化を通じて、医薬品・化学品分野における共同開発・受託試験の拡充も視野に入れています。

当社は、今後も科学的根拠に基づいた評価手法の開発と、産業界・社会への貢献を両立すべく、使命を果たしてまいります。

◆ご参考：※1 rasH2 マウス

rasH2 マウスは、実中研で開発されたヒト由来のがん関連遺伝子である HRAS (c-Ha-ras) を組み込んだトランスジェニックマウスです。発がん性の有無を評価可能で、医薬品や化学物質の発がん性試験に広く使われています。

※2 Taconic Biosciences

Taconic Biosciences は、70 年以上の歴史と高い品質規格を持つ、世界有数の遺伝子改変動物モデル専門企業です。グローバルに展開し、大学・製薬企業向けに研究促進に不可欠なモデル動物とサービスを幅広く提供しています。

※3 農薬、化学品、家庭用品など広範な産業分野におけるリスク評価手法

農薬、化学品、家庭用品など広範な産業分野の人への経皮暴露を評価する毒性・吸収試験を対象とした市場規模は、2024 年時点で約 21 億 USD、2030 年には約 33.7 億 USD と見込まれています。これらの業界では皮膚接触による曝露リスク評価も必要であり、経皮投与による安全性評価へのニーズは今後ますます高まると見込まれます。

参考：「Dermal Toxicity Testing Market」 Research and Markets 2025

○関連学会発表

演 題：A 26-week Carcinogenesis Bioassay of DMBA by Dermal Treatment in Tg-rasH2 Mice

演 者：Yuko DOI^{※1}, Shiori KUMAGAI^{※1}, Takuya OISHI^{※1}, Kazuki SATO^{※1},
Masahiro MOCHIZUKI^{※1}, Masaaki KURATA^{※1}, Mayumi KAWABE^{※1}

(※1 Trans Genic Inc.)

学 会：第 52 回日本毒性学会学術年会

日 時：2025 年 7 月 2 日～4 日