

2007-2008 年第 3 回評価会議議事録

日 時：平成 20 年 1 月 29 日(火) 10:00-13:30

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者：井上 達、林 真、佐神文郎、岡本裕子、吉田武美、小野寺博志、

オブザーバー：中澤憲一、増田光輝、小島 肇

欠席者：田中憲徳、吉村功、溝口昌子

以上敬称略、順不同

議題：

1. 先回議事録確認

井上議長を司会として、資料 1 に示す先回議事録を確認した。作成者の小島 JaCVAM 運営委員（以降、運営委員と記す）がこの会議に欠席であったため、メモとなっているが、内容的な異論はどの出席者からもなく、議事録として確定された。

2. Peer review について

資料 3 および 5~7 を用いて、Peer review として、OECD のガイダンス文書における評価項目が紹介され、これを厳格に守って代替法を評価していく提案が小島運営委員よりなされた。また、欧米と比較した JaCVAM のシステムについて説明がなされ、国際的にも評価される Peer review を目指すための案が示された。

これをもとにまず、小野寺評価会議委員（以降、評価委員と記す）より、これまで行政的に受入れられた安全性試験法はない。何を指すのかと質問された。小島運営委員より、提案はするが行政側の早急な受入れ対応は想定していない。積み重ねていくうちに次第に試験法が使われ出し、評価されていくと考えていると説明された。林評価委員より、評価会議に行政官を入れる提案がなされた。これを受け、本会議は新規試験法の行政的な受入れを目指しており、権威付けのためにも必要ではあるとの意見もあったが、行政官が科学的な評価をすることは難しく、行政も担当分野で異なることから特定はできない。吉田評価委員より、本評価会議は科学的な評価を行い、それを行政に提案するに留めるべきである。それをどう扱うかは行政側の判断に任せるべきという意見もあった。結論として、オブザーバーとして試験法の最終評価時に適切な担当者をお呼びすることが了承された。

次に、本評価会議と学会の違いについて意見交換した。学会も各専門家や団体を集めた科学的な団体である。必要に応じて行政側に見解や勧告を提出する。本会議はこの学会活動とどう違うのか。何を持って世論や行政に対して権威付けるのかと意見があった。これに対して、EU や米国の代替法センターは行政が設立した組織であり、その基盤や権限は比較にならないほど強い。JaCVAM は限りなく NGO に近く、市民権も得られておらず、日米欧で代替法を進めるなど本来おこがましいことは明確であると小島運営委員が釈明した。だからと言って何もしない訳ではなく、行政への提言や学会を超えた投稿、定期的な広報（日英版）により情報を発信し続ける。それを続けていくうちに、何かのきっかけで公的な組織になる可能性もあると井上議長がまとめられた。

海外で認証された方法を日本で再評価することは無駄ではないかとの意見もあった。これに対して、一から評価するのではなく、専門家が日本語訳し、日本人が使いやすいものにするためと小島運営委員が説明した。

3. ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価について

OECD ガイダンス文書 34 に定める Peer review と基準行政的な受入れについて資料 4 および 10 を用いて、小島運営委員が説明した。腐食性評価はまだ peer review が終わった段階であり、これから行政的な受入れについて議論してほしいと依頼された。

小野寺評価委員より、行政的な受入れ基準 7 項目を読み解いてチェックリストを作成するという提案もあったが、もっと曖昧に、合致や不足を判断するとの意見もあった。

よって、今回の評価会議において、小野寺評価委員が本試験法を説明し、それに対して行政的に受入れられるか項目毎に判断する方式で評価すること、それがすべて妥当と判断された時点で評価終了となることが了承された。

井上議長から、トキシコロジーの本質は仮説を置かないことであるが、代替法の開発は妥当性の検証であり、原理的に異なる。適用範囲や限界を明確にすることを念頭において評価してほしいと依頼された。

4. 新規試験法の評価について

小島運営委員より、資料 3 に示す本年から評価を始める試験として、皮膚刺激性試験、眼刺激性試験、光毒性試験およびパイロジェン試験について、進捗している試験として LLNA 試験があると紹介があった。皮膚刺激性と眼刺激性は委員が決定しており、2 月から開始したいと説明された。

5. その他

次回会議は 4 月に開催されることになった。小島運営委員が日程を調整するとされた。

以上

配布資料一覧

- 1) 2007-2008 年第 2 回 JaCVAM 評価会議メモ
- 2) 新規試験法評価会議メンバー
- 3) Peer Review を再考する
- 4) Peer Review と Regulatory Acceptance
- 5) JaCVAM における peer review の手順
- 6) 新規試験法提案書
- 7) The Principles of weight of Evidence Validation of Test Methods and Testing Strategies, ATLA, 34, 603-620 (2006)
- 8) 2007 年 12 月現在の JaCVAM 検討中の代替試験法
- 9) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の第三者評価報告書
- 10) OECD ガイダンス文書 34 の抜粋 p 43-49