

2017年度 第14回「安全性試験公定化にかかる検証・評価のための研究開発の 顧問会議（通称：JaCVAM 顧問会議）」議事概要

日 時：平成30年2月13日(火) 14:00～16:30

場 所：厚生労働省 15階専用第12会議室

出席者：岩井恒彦、川西 徹(座長)、倉根一郎、高橋基子、西川秋佳、福原和邦、

能美健彦、山崎邦彦、山崎恵子、山本史、宮崎博之、務台衛、渡部一人

オブザーバー：大原 拓、小川久美子、諫田泰成、篠田和俊、東野正明、平林容子、澁岡 学、
渡邊伸一

事務局：小島肇、足利太可雄

(50音順、敬称略)

1. 開会挨拶および自己紹介

川西座長の司会のもと、厚生労働省医薬品審査管理課の山本課長より以下のように開会挨拶があった。

動物代替試験については私も長年仕事をしているが、様々な分野で安全性評価における重要性は現在これまで以上に世界中で増している。今の薬事分野においても、例えば医薬部外品開発に関して可能なものについては代替法による確認を推進していきたい。こうしたトレンドの中でJaCVAMには積極的に活動いただいております、新規試験法の評価、国際協調活動、バリデーションなどの関連業務で皆様には多大な貢献をいただいている。本会議では昨今の進捗について率直にご議論いただくとともに、代替法の開発、導入につなげていただければありがたい。

挨拶に続き、参加者全員が簡単な自己紹介を行った。

2. 先回議事録確認（資料2）

先回議事概要に特段の意見はなかった。

3. JaCVAMにおける今年度の運営、成果および来年度の計画

1) JaCVAMの組織と役割（資料1、25、27、28）

冒頭に川西座長より、JaCVAM内のそれぞれの委員会の役割について説明して欲しいとの依頼がなされた。

事務局の小島委員より、まず本日の顧問会議は委員16名中2/3以上の出席があり成立していることが案内された。次に資料1をもとにJaCVAMの組織と役割の説明があった。続いて資料25をもとにJaCVAMの歴史と目的の説明、様々な資料編纂委員会の紹介とOECD TGなど試験法の評価書作成やOECDテストガイドライン(TG)対応における役割の説明、行政への提案など評価会議の役割と体制の説明があった。

2) JaCVAM運営委員の活動（資料1、3、4、22、25）

事務局の小島委員より、運営委員会の体制、本年度における協議・検討事項が説明された。運営委員会は国立衛研所長、安全性生物試験研究センター長、各部の部長、厚生労働省、国立感染症研究所、PMDAから構成されており、JaCVAMの運営に関するすべての決定権を有すると説明

された。また JaCVAM の目的の一つである OECD TG 化については、バリデーションと第三者評価の実施は運営委員会が決定しており、厚労省より OECD に提言することが説明された。

3) 評価会議の活動 (資料 1、5-12、23、24、25)

小島委員より、評価会議の活動報告がなされた。これまで JaCVAM が厚生労働省に受け入れを提案した試験法は 21 あり、本年度は皮膚腐食性試験代替法 (EpiSkin など)、皮膚腐食性試験代替法 TER 法、in vitro メンブランアッセイ法、眼刺激性試験代替法 RhCE 法の 4 つが成立する見込みであることが紹介された。さらに現在評価会議において 4 つの試験法が検討中であること、下部組織の資料編纂委員会において 4 つの試験法の評価と、用語および細胞培養基準に関する検討が行われていることが説明された。引き続き、今後も 3 つ程度の試験法/年を、行政に提案したいと報告された。

4) 国際協調 (資料 20、21、25)

小島委員より、ICATM の目的および構成する各 VAM の紹介があった。中国の VAM が早期に加わるよう要請中であることやカナダにバリデーションセンターが設立されたことが紹介された。本年度の ICATM との交流という点では、皮膚感作性 Defined Approach の資料作成、World Congress 10 における ICATM シンポジウムでの講演をそれぞれ行ったことが紹介された。また、ILSI-HESI や ICCVAM における代替法に関するさまざまな活動について国衛研の研究者に協力いただいていること、欧米のバリデーションや第三者評価にも日本から専門家に協力いただいていることが紹介された。

5) OECD 試験法ガイドラインへの関与 (資料 13、14、15、16、19、25)

小島委員より、OECD のヒト健康に関するテストガイドラインは 67 あり、そのうち in vitro は 23 ある (試験法としてはのべ 33)。日本発の in vitro 試験法は 7 つあり、したがって寄与率は 1 国としては大きく、約 2 割であることが説明された。現在 OECD 作業計画にある日本発の試験法としては ROS assay など 4 試験があり、本年度 SPSF を提出した試験法は ADRA など 3 試験法があることも紹介された。さらに免疫毒性スクリーニング法である MITA や皮膚刺激性試験である LbL など現在 JaCVAM で進行中のバリデーションの現状が説明された。本年度は、昨年 9 月に TG となった日本で開発された試験法である IL-8 Luc assay (TG442E) の成立に寄与したことが紹介された。

質疑応答において、倉根委員より、日本で開発され、ガイドライン化された試験法は世界的にも強制力を持つのかという質問があり、小島委員より、この方法でなければならないということではなく、最終的にユーザーが試験法を選択するので、試験の選択肢を日本から世界のユーザーに提供することであるとの回答があった。また川西座長より、JaCVAM が厚生労働省に受け入れを提案した試験法と OECD に提案した試験法の関係について質問があり、小島委員より、前後関係としては OECD TG への提案が先であり、OECD で承認された (またはされる見込みとなった) 試験法について厚生労働省に受け入れを提案するために評価会議で検討すると回答された。

6) OECD におけるトピックと昨今の我が国の動向 (資料 17-19、25)

小島委員より、OECD における本年度のトピックの紹介があった。1 つ目は細胞種間のコンタミである。日本で開発された OECD ガイダンスにおいて BHAS-42 の細胞の由来が間違っていた

ことが挙げられ、今後 JaCVAM におけるバリデーションにおいても細胞の由来の確認が重要との認識が示された。2 つ目は、やはり日本で開発された OECD TG458 に freely に細胞が提供されると記載されているにもかかわらず一部有償で扱われた問題で、今後 TG から削除される可能性が報告された。これについても今後 JaCVAM は開発の段階から権利関係の把握に努める重要性が指摘された。3 つ目は IP 問題で、OECD は試験法開発者の権利に関するガイダンスを作成予定であるとされた。4 つ目は複数の in vitro/in silico 試験法の組み合わせをどうすべきかという Defined Approach の TG 化についてであった。

次に昨今の我が国の動向についても説明があった。未来投資戦略や科学技術イノベーション総合戦略において、試験法の国際標準化が取り上げられており、日本でも iPS や幹細胞を用いる試験法の開発に標準化が求められている。さらに Organ on a Chip の開発に関する AMED 事業や、AI を用いた化合物評価の経産省プロジェクトも本年度に開始されたことが紹介された。代替法開発は従来の化粧品から、医薬品や化学物質、毒性においても局所毒性から全身毒性へ広がる転換期を迎えていることから、JaCVAM もこの方向の情報収集に努め、代替法開発を促進していくべきとの私見が述べられた。

質疑応答では、倉根委員より、時代により試験法や考えが古くなる可能性があり、OECD では定期的な見直しが行われているのかと質問があり、小島委員より特に in vitro 試験では毎年のように修正が行われる例があり、頻繁に見直しがなされると回答された。また岩井委員より、STE の OECD ガイドライン改訂と医薬部外品ガイダンスを例に、OECD と医薬部外品ガイダンスの連動について質問があった。小島委員より、全てにおいて連動するわけではないが、STE においては、OECD における有色物質やパーマ剤などへの対応を含めた改訂を化粧品・医薬部外品のガイダンスにも反映させる予定であるとの回答があった。また福原委員より、TG458 の問題については今後の技術開発の教訓としたいとのコメントがあった。

4. JaCVAM 成果の活用（資料 25）

小島委員より提案書の成果の活用例として、医薬部外品のためのガイダンス、毒劇物の判定基準の改訂の通知に利用されていることが紹介され、評価書が活用される例が最近増えていると説明があった。

5. 自由討論

○川西 JaCVAM における今年度の成果と運営状況、及び来年度計画というか全体状況と、事務局が準備していただいたものの説明は一通り終わりましたが、その上で 5 番目の自由討論というところに入らせていただきます。

議事次第としては、1 つ目が成果及び計画の審議及びその助言というような、そういう部分。それから 2 番目は、一般的に 3R に関する意見というようなことで一応お送りさせていただきますが、こういう範囲にとどまらず、今事務局から、JaCVAM の活動としてこのようにやっているとということで、その上で、こういうものを加えたらとか、あるいはこういうふうにやってみたらというようなこと、その辺りで何か皆様から御意見がございませうでしょうか。前回の議事録をお読みになっていただくと、前回の話題の 1 つとしては、JaCVAM の具体的

な活動の中で作成したガイダンス案についてパブリックコメントを行っているのですが、あまりパブリックコメントをしているということが浸透していないのではないかなという御指摘があって、いろいろな学会等々でパブリックコメントを行っていることが分かるような広報をしていただくような方法を考えてみたいというような答えも、あったように記憶しているのですが、その辺り、事務局側として前回の議論の中から、それ以降、こんな工夫をしているといったことがありましたら、お話いただきたいと思うのですが。

- 小島 分かりました。パブコメにつきましては、評価会議での評価が終わった後に資料編纂委員会の評価書と会議の報告書をパブコメしているわけですが、もちろん JaCVAM のホームページや国立衛研のホームページは使っております。それ以外に、日本毒性学会、環境変異原学会、代替法学会、そして安全性評価研究会、こちらの方々のホームページも利用させていただきまして意見を募集させていただいております。そういう点で、以前よりは少し意見を頂けるようになってきたと考えております。御協力、ありがとうございます。
- 川西 というのですが、その関連で何か、更に質問あるいはコメントはございますか。
- 山崎 今の答えの関連で。パブコメの想定している対象者はそういった、基本的に衛研等のホームページとそういった学会に対してアナウンスすればカバーできるということではよろしいか、もうちょっと違う団体も、もしかしたらカバーしておいたほうが良いということなのか、その辺はいかがでしょうか。
- 小島 そうですね、本来のユーザーは企業の側におられますから、製薬協、日化協あるいは粧工連という方たちにオープンにするのはいいかとも思いますが、どういう形で、それぞれのホームページでそういうことをやっていただけるかというとなかなか難しい、ケース・バイ・ケースの状況もありますので、それはパブコメという、ホームページだけではなくて、個別に各業界の事務局の方にお送りして意見を頂くようなことも、やっていければとは思いますが。
- 川西 他にございますか。
- 倉根 確認ですが、平成 28 年度でこういう活動をしましたとお示しいただいて、平成 29 年度もお示しいただいて、その後に、いわゆる我が国の全体の動向をお示しいただいたのですが、平成 30 年度には具体的にはこういうことをしますよというのは、今日の段階では出てくるのですか、出てこないのですか。
- 小島 平成 30 年度ですね。この中から、何とか 1 つ、2 つをテストガイドラインにしたい。要するに、このワークプランの中では OECD との、あるいは各国との調整がございますので明言はできませんが、この候補の中から上に上げたいと。それから評価書につきましては、先ほどもちょっと申し上げましたが、ほぼ進行中の、評価会議の途中にあるようなものがございまして、この前段階である資料編纂委員会に掛かっておりますので、平成 30 年度はこれらが成果物として上がってくるであろうと思います。とはいえ、業界あるいは各資料編纂委員会との協力次第ではそこからも上がってくるかもしれないということにして、あくまでも、これは明言できませんが、私ども事務局としてはこれらの方法を平成 30 年度の成果にしたい。ただ、候補としてこれらのものが上に上がってくる場合もあるという形で、計画としては明言できておりませんが、広報としてはお示しできていると思います。
- 倉根 質問、よろしいですか。

○川西 はい。

○倉根 こういう、今進んでいる方法が上がってくるかこないかというのは、何が左右するのですか。何によって、あるものは上がってくるかもしれない、上がってこないかもしれないという、それぞれの進み方が決まるか。

○小島 それは、例えば急性毒性試験に細胞培養を利用しようとなりますと、これは結構、議論が長引くのです。同じ資料編纂委員会、大体6名か7名で構成されておりますが、前向きな人もいれば、いや、細胞毒性で急性毒性は無理でしょうという話になりますと、もうそれだけで、1つの会議がその議論だけで続いてしましまして、全然もの事が決まらないということもございます。そういう点ではこの試験、実を言うとこれは2年ぐらい議論している試験でして、そういうものになりますと、なかなか結論が出ない。ところが、OECDで既に改訂が進んでいるようなものと、既にベースがあるのだからちょっとした改訂だったら受け入れようよとなりますと、半年ぐらいで議論が済むのです。そういった問題で、資料編纂委員の中の熟成度というか、議論の深まりによってそのペースが変わってくるということがございます。難しいものになりますと評価会議の議論はなかなか進みませんで、1つの評価会議は、大体半年ぐらいで1つの目途をつけたいのですが、1年以上掛かってしまう場合もあるという形で、なかなか事務局で全てコントロールできるわけではないということで、明確な目標は設定できないのです。少なくとも私ども事務局は、数として3つ4つの方法は行政に提案できるようにコントロールするのが精一杯という状況です。

○川西 よろしいですか。

○倉根 大体というか、状況は分かりました。例えばものによっては、国としてというか、ある省として、どうしてもこれは、いつまでにというのものもあるだろうし、いわゆる議論を深めていただきたいというのものもあるだろうし、それから、世論の動向を見ていただきたいというのものもあるだろうし、実際にこの評価の進み具合は、行政側の要求なり、あるいは国としての依頼ということにもよってくるのですか。

○小島 そうですね、今年度の成果の腐食性試験は全くそういうところもございまして、依頼というよりも付度といいますか、そういったところはある程度状況を読みながら優先度の順番を変えたりすることもございますし、例えば、この方法は日本で開発された方法なのだから、もっと日本に早くユーザーを増やそうよということになりますと、この方法を優先的に早くやりたいという形で、それぞれ、温度差、一つ一つの試験法で温度差が変わっているものをどう読み取りながら時代のニーズに合わせたものを早めに、というようなことです。

○川西 ほかに何かございますか。せっかく倉根先生がおられるのでちょっと私から。

例えばワクチンなり、血液製剤なり分野では、動物を相当使っているとされています。品質管理上あるいは生産上の問題もあるかと思いますが、その辺りはJaCVAMで取り上げるかどうかはともかくとして、3Rということから言って、具体的な代替法の目標というのはどういふものがありますでしょうか。

○倉根 今、うちでも当然動物を離れることを進めています。多くは力価試験と、それから安全性の確認ということだと思っておりますが、実は各部、センター、あるいはその室から、ここままで目指し、これはやはり変えるべきである、変えたいという要望というか考えを挙げてもら

っています。もちろん、専門家としてどこが肝になるかということを見つつ進めてはいるのですが。

1つの問題は、やはりお金の部分がまずあります。それから力価の部分でも、全く違うコンセプトでそれを見るわけですから、それがどこまで、何て言うんですか、これまでの考え方を外さないかというか、それをピックアップできるかというのを見るのは非常に、方法論の確立も1つですが、その評価がものすごく難しいと思っています。やってみるとやはりうまくいかないのもあるのです。

例えば、比較的うまくいったと思うのは、狂犬病のワクチンの力価とか、それから不活化を動物を使わないで評価するというので、まずは論文になって、それを今度は、例えばWHOの公定法ではないのですが、できればWHOとして認知されるようなところまで持っていきたいとか。あと、長年考えているのは、例えば日本脳炎ワクチン力価検定をマウスを使わずに行ないたい。例えば、蛋白を測ることによって決める。これは、言うは安く、意外とやると難しいのです。そしてあと、例えば肝炎のワクチンも動物を使っています。そこも離れたいということもあって、データとしてはやはりかなり集まるのですが、最後にこれでやるっていうところは、なかなか非常に我々、慎重にと言うかやっているのです。

というのは、1つは、やはり安全性についてもそうですし、力価もそうでしょうけれども、例えば、検定法の方法が変わったと、それで1人、何かこういう副反応が出てしまった、あるいは1人防御できない人が出てしまったというときに、それが必ずしも方法論を変えたことにはよらないかもしれないけれども、そこに対する対策というの、あるところを考えたおかないといけないということがあります。事象が起こったときに、そうでないということを証明するというのはものすごく難しいのです。とは言え、幾つかのものについては随分基礎データもできています。これは、厚労省の審査管理課になるか、あるいはデータそのものの説明も含めて、我々の中での委員会もまずあるわけだけでも、この方法を変えたい、生物学を基にちゃんとしたいということも含めて、かなりやっていることはやっているのです。ただ、全てがすすいと行かないというのが現実です。我々もやはり、動物から離れたいと言うか、離れたいと言っても駄目ですね、何て言うのですか、そこから離れる必要があるという認識は一緒なのです。ですが、やはりなかなか計画どおりにいかない、あるいは、計画してそう思っているスピードどおりにいかないというのが、が状況かと思います。答えになっているかどうか分かりませんが。

○川西 ありがとうございます。ここのJaCVAMのテーマにしても、最後の将来のお話で、いろいろボディ・オン・チップの話なども織り交ぜていこうという説明がありました。今、未来投資戦略などで、化学物質の審査を相当簡略化するような目的で、非常に意欲的なスクリーニングシステムをこれから作ろうということが謳われているのだけれども、一方で、今までのこの活動を見ている、本当に動物の試験をやらなくていいというような話にまで至った例は極めて少なく、医薬部外品の話で見ている、全く動物をやらなくていいかという話にはなかなかかなりにくい。

特に全身毒性に関しては、急性毒性試験でも、やはり完全に置き換えるということもなかなか進みにくい。先ほどICHの所でちょっと例示されましたが、生殖発生毒性などは、本当の

ところは全部を見ようと思ったら非常に複雑な経路を経て起きている事象ということなので、実際のところはステップ・バイ・ステップにやらざるを得ないけれども、一体、どのくらいでそれぞれのことができるのかということを考えて、なかなか楽観的には見れない部分があるかと思います。何かどこかで思い切ったことは必要なのかと私などは思っているところなのです。

1つの例は、ヨーロッパで、化粧品では動物を使ってはいかんと。これは政治的な決着のようで本当にいいのかと思うところですが、そういうかなり強烈な提案がないとこれは難しいとは思いますが。例えば、小島先生などは、今のボディ・オン・チップの話などを資料中に入れ込まれましたよね。それというのは、見通しというのを何かお持ちですか。

○小島 見通しですか。一応、プロジェクトに關与しているのですけれども、何とかできるかなと、いや、何とか形はできるかな。ただそれが、本当に先生が言われるように、どこまで完璧かどうかは置いておいて、形はできるかなと。

○川西 形はできるという意味は、どういう？

○小島 何らかの方法はできるかなという意味です。それが本当に使えるかは、やはりユーザーサイドで使ってみて、問題点を明確にさせていただいて、ステップ・バイ・ステップで改良していくしかないと思っています。そういう点では、最初のものがかくできないと次に行かないだろうという第一歩が、こういったAMEDのプロジェクトや、経産省のプロジェクトで作っていただくことによって最初の一步ができれば、あとは、改良、改良とか、あるいは、それをベースに更に新しいまた技術の発展とかでつながっていく可能性は高いとは思っているのです。

○川西 ちょっと意地悪な話としては、医薬品のスクリーニングとか、開発途上で選り分けていくというか、それは何かモデルとしては充分使えるかとは思いますが、安全性評価でという話になると、先ほどの倉根先生のお話と一緒に、スクリーニングシステムがいかに巧妙にできていようと、何か見逃してしまうものが出るのではないかという話がまたそぞろ起きてきてなかなか難しいと思ったりもするのですが、こういうプロジェクトそのものはけっして無駄にはならないと思っているし、医薬品なりその物質なりを、ある程度のところまでは選り分けていくということには非常に有望と思うけれども。

○小島 おっしゃる通りで、そういう意味で、よくマスコミなどに言うと、何年掛かったのですか、開発には10年とかと言うと喜び、10年以上というのを欲しがります。やはりそれぐらいの年月を掛けて練られていかないと、例えば創薬スクリーニングに最初に使っていただいて、どんどん練られていくことによって、それが良いか悪いかも分かってくるし、全てが使えるとは思っておりませんで、駄目なものは駄目だということが分かってくる、更にその中で良いものは何なのかという形で選りすぐられていけばいいのですが、川西先生が懸念されているように、全滅だという可能性もあります。そうならないようにどう持っていくかというのは、私たちに試されていることなのかもしれません。

○川西 と言うか、メソッドとしては多分できるのだらうと思うのです。こういうメソッドとしての提案は。では、次段階で規制当局では認めるかという話になると、実際にそちら側で頭を働かせてもなかなか難しい部分があって、もう1つ何か知恵が必要だということは強く思う

ところでは。

○倉根 ちょっといいですか、意見です。特にワクチンの場合には、通常、有効性ということを見ると、どういう免疫応答があって、その免疫応答を測定するというのが一般的なのです。今、恐らく我々が進んでいくのは、物質としてその免疫応答をどこまで担保するか、保証するかということだと思うので、目指している訳なのですが、現実にはやはり免疫応答を考えると、なかなかここはやっていて難しいというのは当然我々もう分かっている訳だけれども、ある物質を測ることによって免疫応答を担保するという方向に向いていることは間違いないのです。本来、我々の免疫応答はヘテロなので、それをある蛋白を測ること、あるいはものを測ることによってどこまで担保できるかと言うと、実際には、ものすごく複雑です。例えば、あるエピトープに対する抗体応答だけを見るとか、何かものすごく複雑な話に持って行けばできるのかもしれませんが、それでは実際に使えないということになるので、それなりに単純でと言うか、皆さんが、どこのメーカーもできる、我々もできるという方向に持っていかないといけないという、このバランスがむずかしいです。ものを見ることによって免疫応答を見るという、ここが本質的にきつところ、きつと言うか難しいところだということをして全てにおいて感じるところです。しかし、少し「えいやっ」となるのですが、それは多くの場合やれるとは思いますが。

○川西 何か他にございますか。

○宮崎 倉根先生にお尋ねしたいのです。そもそも、ヒトに対して免疫応答を期待するものを動物実験でやること自体がナンセンスというのももちろんあると思うのですが、安全性を考えた上で、予期し得ない免疫応答であるとか、好ましくない免疫応答というのはどういう形でピックアップできるのでしょうか。

○倉根 これは、恐らく病原体によっても違うと思いますが、非常に難しいと思います。我々が見ているのは、予期しないというか、いわゆるイムノパソジェネシスに向かうような免疫応答というのはほとんど実は見えていないのです。例えば安全性の試験等は行っているのですが、それはもう免疫応答を見ているわけではないのですから。免疫応答の中に役に立つ免疫応答もあれば、そうでないものもあるかもしれない。しかし通常はもうそこまではとても見ることができないし、それから例えば、1万人に1人で起こるような現象を今のテストで見えるかと言われると、これはなかなか難しい。ですから、それはもう市販後の調査で広くチェックなりピックアップしていく、報告してもらおう。それが、もともと免疫応答なりそのワクチンに関連しているかどうかは別としても、とにかく広く有害事象として報告してもらって、その中で何かトレンドが増えるのか減っているのかということ。それから、我々が持っている検定のデータとの比較もしつつ傾向を見ていくことしかできないのかと思います。ちゃんと答えたかどうか。

○宮崎 ありがとうございます。そういうものだろうと私も思っています。生物製剤において、やはり安全性をどう捉えるかということは大事で、代替法ということとは少しずれるかもしれませんが、ヒトの細胞を使った形での影響というのは、安全性というのは考えられないかという印象です。

○倉根 はい、ありがとうございます。1つ、今のその質問で、例えば安全性を脅かす、副反応で

すね、この場合。それがあある 1 つの物質のみで起こっているのであれば、恐らくはその物質を測るという方向で、あるいは血清中の何かで測るというものでできるのだらうと思いますが、現実的にはおそらくそう単純でなく、起こっている現象の原因を突き止めるというのは結構難しいのだと思うのです。しかし、これまで過去、生体反応としてしか分からなかったような、活性としてしか分からなかったようなものを突き止めていったらある物質であったと、非常によく相関したということが分かってくれば、今度はその物質を測るだらうし、その物質をインデュースしているもの、ワクチンに含まれているものを測るという方法はやれると思いますし、そういうことを実際に使っているものもあります。ただ、それぞれのワクチンごとの特徴もあるので、ここはまた非常に時間が掛かる話だと思います。

○宮崎 どうもありがとうございます。担当細胞も違って来る、物質ももちろん違うでしょうから、それは COG (?)との連携が必要なのだらうという印象です。代替法から離れて申し訳ありません。各論でやってどうもすみませんでした。

○川西 ありがとうございます。ほかに何かございますか。

○山崎 先ほど小島先生の最後のお話で、将来を展望する臓器チップのお話なのですが、アメリカでももう随分特許が出てきて、発達をさせていくのにどうかい潜るかということだと思っております。それが物語っている現実というのは、やはり将来を見越して動くというところでは、かなり今、オーガンチップというのは注目を集めています。一部の代替法、愛護団体だけではなくて代替法関係者の最近の発言を見ていると、2050年には、恐らく毒性のほとんどが、もう生体を使わずに測定できるだらうという展望が出ていますし、化粧品に関しては、政治的であろうと何であろうと、2025年にはほぼ全世界で化粧品の動物実験はなくなるという展望も、もうかなりはっきりと出ております。

そういう中で、一番世界を見ていて思うのは、日本において非常に技術が発達している中で、どれだけこのオーガンチップなどに遅れをとらずに資金を受けているかということが一番大事だと思うのです。毎回、私はここでお金の話ばかりするので大変申し訳ないのですが、やはり代替法に対する国の意気込みと資金投資というものに関しては、もう少し、将来を展望して、どういうふうにやっていくかを見直していかなければいけないのではないかと切実に最近考えております。

というのは、代替法の分野だけではなくて、やはり動物に関連して企業の政策がどんどん変わってきているのです。それに加えて、様々な大手愛護団体などの動きで、国際金融公社が、例えば、新しい投資をするに当たって、あるいは、いわゆる融資をするに当たって、どのような動物政策を持っているかということに非常に大きな目を向けるようになっていきますし、相当なお金を持っている新たな投資会社なども、動物政策をまず精査してからベンチャーに投資をしようというようなスタンスを取り始めています。そういう中で、やはりお金の流れを考えると、代替法というのは世界的に見てお金の流れは、恐らく私企業という意味では出てくるだらうと思うのですが、その中で、やはり日本は国として遅れをとらないようにどういうふうを考えていくか。もちろん、明日、明後日に全てが片付くわけではないですし、先ほど小島先生が、これからガイドラインになっていくようなものが一番大切であるということ強調なさって、それはもちろん、明日の目標としては非常に重要なのですが、明日の目

標と、遅れをとらないための、20年後、30年後の目標をどうするかということ、代替法の業界全体として考えていくというスタンスをどこかに持ってこなければいけないのではないかと考えています。

○川西 ありがとうございます。非常にポジティブな御発言を頂きましたが、ほかは何かございますか。では、特にそれ以上の御発言はないようですので、JaCVAMのほうは、また来年以降もこの活動を継続して、また国の施策で、今、山崎先生がおっしゃったように、こういうものにもっと積極的に取り組んでいこうということ。一方で、今度、規制側がそれをどう受け入れるかという問題も同時にあって、その辺の頭の切替えなり、いろいろな考え方を整理していくことも相まってやっていかないと、こういうものがきちんと社会に使われていくのが非常に難しいことかと思いつつ、私自身は、今年度で国立衛研のほうは定年退職ということで、来年からは、多分この顧問会議に同席させていただくことはないと思います。

この5年間、大変楽しく聞かせていただいて、また未来のある話を聞かせていただいて、いずれにしても、ちょっとみんなで知恵を働かせながらこういうものを実現して行って、本当に最終的な目標は人にとってどういうことが一番いいのかと。動物のことももちろん考えるのですが、人にとって合理的にきちんと安全性予測ができるようなシステムを動物の犠牲なしに作り上げるといことなのだろうと思いますので、引き続き、来年以降も先生方にはこの顧問会議への参画をお願いするかと思いますが、よろしくお願いします。

今日は、ちょっと中途半端な議論になった部分もございますけれども、どうもありがとうございました。以上です。よろしいですね。

○小島 どうもありがとうございました。委員の委嘱が後手後手に回って、今年に入ってからということもございましたが、皆様の委員の委嘱は、この平成29年度、平成30年度でございますので、引き続き来年もまたお世話になりますが、よろしくお願いしますと思います。この会議は七夕会議ではございますが、何かの折に、JaCVAMのホームページでJaCVAMの活動について確認していただき、御意見がありましたらお寄せいただければと思っておりますので、今後ともどうぞよろしくお願いします。どうも、今日はありがとうございました。

以上

配布資料一覧

- 1) JaCVAMメンバーリスト 2017
- 2) 2015年度第13回「国際的動向を見据えた先端的安全性試験の開発と評価に関する研究の顧問会議」議事概要
- 3) JaCVAM運営委員会第20回議事概要
- 4) JaCVAM運営委員会第21回議事概要
- 5) 第38回評価会議議事概要
- 6) 第39回評価会議議事概要
- 7) 第40回評価会議議事概要
- 8) 第41回評価会議議事概要

- 9) 第 42 回評価会議議事概要
- 10) 皮膚腐食性試験 経皮電気抵抗試験評価会議報告書
- 11) 皮膚腐食性試験 培養皮膚モデル法評価会議報告書
- 12) 皮膚腐食性試験 In vitro 膜バリア試験の評価会議報告書
- 13) Report of the Peer Review Panel on Validation status of the LabCyte CORNEA-MODEL24 EYE IRRITATION TEST
- 14) Report of the Peer Review Panel on Vitrigel-Eye Irritation Test (EIT) method
- 15) Test Guidelines for In Vitro Skin Sensitisation: IL8-Luc assay
- 16) OECD Work plan for the Test Guidelines Programme (TGP)
- 17) TG458 に関する OECD 事務局からの提案
- 18) Workshop report on Intellectual Property Issues in OECD Test Guidelines
- 19) Draft summary record, WNT_Special session, Dec 2017
- 20) EURL ECVAM report 2017
- 21) A Strategic Roadmap for Establishing New Approaches to Evaluate the Safety of Chemicals and Medical Products in the United States
- 22) JaCVAM 運営提案 201708
- 23) 医薬部外品のガイダンスリスト
- 24) 毒物劇物の判定基準の改定について (通知)
- 25) 昨今のまとめ
- 26) HP アクセス数
- 27) 設置規則 改正 150801
- 28) 細則 改正 150801
- 29) H28 年度 JaCVAM 報告書
- 30) 試験法一覧提出用 (2018 年 1 月)