

第9回 JaCVAM 運営会議議事録

日 時：平成 20 年 8 月 21 日（木）10：00-12：00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 会議室

出席者：井上 達（センター長）、大野泰雄（副所長）、中澤憲一（薬理部）、小島 肇（室長）、
増田光輝（客員研究員）、板垣 宏（日本動物実験代替法学会） 以上順不同、敬称略

議題：

1. 先回議事録確認

井上委員長の司会のもと、資料 1 に示す先回議事録の内容を確認した。代替法の peer review の進捗について小島委員より紹介があり、順調に進めていると説明された。

2. 腐食性提案書について

資料 2 に示す腐食性試験提案書の原稿について、製本前の最終確認が小島委員より依頼された。Statement 中の機関または所属の正式名の記載、所属先（業界代表の場合は、社名と併記）などについて修正が中澤委員より要求された。これらの修正後、バリデーションや peer review 報告書とともに製本し、関係各機関に配布すると小島委員より説明された。

3. 動物実験代替法をめぐる 2008 年の国際動向

資料 3～10 を用いて、2008 年の国際動向について小島委員より説明がなされた。今年の大きなトピックスとして、資料 4 に示す ESAC（ECVAM Scientific Advisory Committee：ECVAM 顧問委員会）第 28 回会議で細胞培養試験での FCS（Fetal Calf Serum:牛血清）の使用限定が認証されたこと、資料 4～7 で上げられる ICATM（International Cooperation on Alternative Test Methods：動物実験代替法の国際協力会議）の設立が大きなニュースであると小島委員より説明があった。資料 6 に示すように、ICATM は ICCR（International Cooperation on Cosmetics Regulations：化粧品国際規制会議）が設立した組織であると 7 月の ICCT 会議で明記されたと説明があり、今後、化粧品の安全性評価に用いる代替法の開発を中心に進捗するとの見通しが明らかにされた。資料 9 に示すように 9 月に LLNA および ICATM の会議がイスラエルで、10 月に眼刺激性バリデーション実行委員会が予定されており、小島委員や大野委員が出席すると報告があり、ICATM を基調として国際協調の流れができつつあると小島委員より説明された。

また、厚生労働省担当官から資料 8 が ICCR に提出されるなど、代替法への関与は厚生労働省としても必須と考えているとの見解が小島委員より示された。

4. JaCVAM が関与するバリデーションと評価の動向

資料 11 をもとに、現在、JaCVAM が取り組んでいる試験法のバリデーション研究または評価について、小島委員より説明がなされた。代替法のバリデーションおよび peer review については、いずれも大きなトラブルもなく、順調に進めていると説明された。LLNA-DA や LLNA-BrdU については、来春 OECD への SPSF（Standard Project Submission Form）の提出を計画していると説明された。

井上委員より、試験法の医薬部外品ガイドラインへの収載と対応の違いについて質問があり、小島委員が peer review が終了した試験法の収載を目指し、その使い方を検討している会議では手引書の作成を目指しているものを対応と記したと説明された。大野委員より、欧米で検証が済んでいる試験法の peer

review において、欧米との差を明確に打ち出せるかという質問があり、眼刺激性評価委員の一人である増田委員より、条件付での一致性を明確にするつもりで検討しているとの見解が紹介された。

5. 来年度の顧問会議および評価会議のメンバーについて

資料 12 および 13 を用い、来年度以降の顧問会議、評価会議のメンバー候補者について意見交換した。大野委員より、安全性に関わる専門家の招聘が必要との見解が示された。一方で、基礎医学の研究者が少なくなっており、獣医師に参画を働きかけるべきであるとの見解が井上委員長より紹介された。顧問会議にはメディアや法律家を加えるべきとの意見も板垣委員より得られた。

以上の見解を参考に、顧問会議のメンバーとしては、留任の日本動物実験代替法学会、製薬協、粧工連の各代表および小野顧問、中垣顧問に加え、獣医として八神教授（筑波大）または久原教授（順天堂大）、医師として戸倉教授（産業医科大）または相場教授（東北大）、愛護団体から山崎氏（留任：動物との共生を考える会）または青木氏、メディアから坂本氏、経済産業省の担当官を加えた 10 名の候補者が推薦された。

評価会議のメンバーとしては、留任の医薬品医療機器総合機構、製薬協、粧工連の各代表、井上委員、田中委員、吉田武美委員、吉村委員、五十嵐委員に加え、獣医として吉田室長（国立衛研）、医師として横関教授（東京医科歯科大）を加えた 10 名の候補者が推薦された。

いずれのメンバーにも小島委員から 9 月中に委嘱を打診すると説明された。

6. HP の作製とバリデーションデータの管理

JaCVAM の HP の作成を急いでいると小島委員より説明された。年度内に日本語版の作成を急ぎたい。英文の整備は重要と考えるが、来年度の予定とされた。次回の JaCVAM 運営委員会でデザイン等のサンプルを紹介したいとされた。この HP に掲載し、管理を予定しているバリデーションデータの扱いについては、日本動物実験代替法学会で意見調整中であると板垣委員より紹介された。JaCVAM としては、これらデータの寄贈を学会に希望すると板垣委員に依頼がなされた。

7. その他

資生堂から提案した眼刺激性試験代替法の評価について、板垣委員から質問があった。小島委員より、資生堂について追加データを取られていると認識していると説明された。

以上

配布資料一覧：

- 1) 第 8 回 JaCVAM 運営会議議事録(案)
- 2) 新規試験法提案書
- 3) 2007-2009 年 JaCVAM の活動と今後の予定
- 4) Draft minutes for the 28th Meeting of the ECVAM Scientific Advisory Committee
- 5) SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE ON ALTERNATIVE TOXICOLOGICAL METHODS (SACATM) Preliminary Agenda
- 6) International Cooperation on Cosmetic Regulation ICCR-2
- 7) Framework for International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM)

- 8) Schedule
- 9) “Harmonization of Performance Standard for the LLNA” and “ECVAM-ICCVAM-JaCVAM Collaboration Meeting”
- 10) 5th VMG meeting on the retrospective validation study of cytotoxicity/cell-function based assays (eye irritation)
- 11) 日本におけるバリデーション、第三者評価の進捗状況
- 12) 平成 20 年度 医薬一般-003 会議一覧
- 13) 2009-2010 年 JaCVAM 顧問会議および評価会議メンバー候補