

第 21 回 JaCVAM 運営委員会議事概要

日 時：平成 30 年 2 月 8 日(水)14:00~16:20

場 所：国立衛研 殿町庁舎 2 階共用会議室

出席者：西川秋佳委員長、川西徹、小川久美子、諫田泰成、高木篤也、平林容子、広瀬明彦、本間正充
(以上、国立衛研)、渡邊伸一(厚生労働省)、廣田光恵(医薬品医療機器総合機構)、加藤篤
(感染研)、小島 肇、足利太可雄(事務局：国立衛研)、安岡拓次、宇津 敦、真鍋安博
(ILSI-Japan) 以上敬称略

議題：

運営委員の定数 17 名のところ、本会に 12 名の委員が参加していることから、本会の成立が西川委員長より報告された。

1. 先回議事録確認

西川委員長より先回議事録(資料 2)の確認があり、修正箇所があれば事務局まで一週間以内に連絡するよう依頼がなされた。

2. 評価会議議事概要および評価会議報告書(資料 3~8)

事務局の小島より、評価会議の成果資料について説明があった。本年度、皮膚腐食性試験の 3 試験法培養皮膚モデル法、経皮電気抵抗試験評価会議報告書および *In vitro* 膜バリア試験の評価会議報告書の評価が終了しており、年度内に眼刺激性試験角膜モデル法の評価まで終了予定と説明された。

3. 昨今の国際動向(資料 9~21 および 32~34)

事務局の小島より、資料 33 を用いて昨今の JaCVAM の動向が説明された。本年度成果として、皮膚感作性試験 IL-8 Luc assay の TG442E(資料 12)の成立に寄与したこと、眼刺激性試験 LabCyte CORNEA-MODEL24EIT および Vitrigel-EIT の peer review(資料 9 および 10)が終了し、その報告書とバリデーション報告書を OECD に提出したことが紹介された。その他試験法の動向が資料 11 を用いて紹介された。

質疑応答において、TG 全体の中での JaCVAM の寄与率について質問があり、ヒト健康に関する TG 67 法のうち、8 法の TG に関与し(寄与率：20%)、特に *in vitro* 試験では 23 法の TG のうち、5 法の TG に関与(寄与率：30%)と小島より説明があった。

引き続き、事務局より、ICATM および OECD の動向が説明された。米国が新たなロードマップ(資料 28)を発表したことや、OECD におけるトピックスとして、1) TG458 の削除、2) IP 問題、3) Defined Approach (DA) の採択について紹介された。

以上の説明および質疑応答により、*in vitro* 感作性試験のみで感作性を評価するための DA の役割や、腐食性や強眼刺激性、強感作性物質を *in vitro* のみで評価できている世界の現状に関する情報を共有化した。また、日本が問題提起した TG458 の削除問題は、OECD において知的所有権やライセンス料のあり方を巡る議論に発展しているという説明により、昨今、科学の進歩と標準化、知的所有権が複雑化に絡

み合っている現状を紹介できた。

4. 承認、検討事項

4.1 皮膚感作性試験 ADRA の peer review 開始（資料 22～25）

事務局より、皮膚感作性試験 ADRA の peer review 開始に当たり、委員長として Dr.David Basketter が推薦された。全員の異論なく了承された。

4.2 ILSI-Japan からの依頼（資料 26、27）

ILSI-Japan を代表して安川理事および真鍋部会長より、“食品領域における動物実験代替推進に関する協力”依頼の経緯をご説明頂いた。食品分野における動物福祉への対応が世界的に求められており、まずは日本の法規の監修、それを受けて本年 9 月の EUROTOX での発表が依頼された。

質疑応答において、本件は現状で JaCVAM が正式に受けることは難しい、ただし、食品安全性委員会への関与者が多い国立衛研として協力することが妥当との見解が示された。

ILSI-Japan の方々の退席を待って、引き続き、議論がなされた。渡邊委員や欠席にも関わらず、意見を頂けた東野委員から、厚生労働省の担当部局や食品安全委員会への打診・相談が必要との意見があった。結果として、本会議ではなく、センター運営会議にて議論を継続することとなった。

4.3 委員の指名（評価会議の委員および眼刺激性試験資料編纂委員長：資料 1）

本年度末で委員任期が切れる会議の中で、評価会議委員および眼刺激性試験資料編纂委員長について、事務局より打診があった。評価会議委員長においては、第一選択肢として大野先生の継続が提案され、固辞された場合には、西川委員長の就任が了承された。その他、評価会議委員への新たな団体・組織からの追加、委員の交代についての提案はなかった。西川委員長より、追加提案の期限は一週間以内と説明があった。

眼刺激性試験資料編纂委員長については、事務局からの要望もあり、山本委員長の留任となった。

5 その他

事務局より、顧問会議議事次第（資料 31）をもとに、来週 2 月 13 日に開催される顧問会議の議事が説明された。

次回運営委員会会議は、所内人事もあり、委員長の確定を待って、本年 6 月に開催予定と紹介された。本年度で退官する西川委員長、川西所長、加藤委員から、離任の挨拶がなされた。

以上

配布資料一覧

- 1) JaCVAM メンバーリスト 2017
- 2) 第 20 回運営委員会議事録
- 3) 日本動物実験代替法評価センター（JaCVAM）平成 28 年度報告書

- 4) 第 41 回評価会議議事概要
- 5) 第 42 回評価会議議事概要
- 6) 皮膚腐食性試験 培養皮膚モデル法評価会議報告書
- 7) 皮膚腐食性試験 経皮電気抵抗試験評価会議報告書
- 8) 皮膚腐食性試験 *In vitro* 膜バリア試験の評価会議報告書
- 9) Report of the Peer Review Panel on Validation status of the LabCyte CORNEA-MODEL24 EYE IRRITATION TEST
- 10) Report of the Peer Review Panel on Vitrigel-Eye Irritation Test (EIT) method
- 11) 試験法一覧提出用 (2018 年 1 月)
- 12) Test Guidelines for In Vitro Skin Sensitisation: IL8-Luc assay
- 13) EURL ECVAM report 2017
- 14) Draft summary record, WNT_Special session, Dec 2017
- 15) 30TH MEETING OF THE NATIONAL COORDINATORS OF THE TEST GUIDELINES PROGRAMME (WNT-29) agenda
- 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) Intellectual property elements - Overview of the situation in existing Test Guidelines (TG) and for on-going projects on the TG programme work plan
- 20) SPSF 改訂案
- 21) JaCVAM 運営提案 201708
- 22) 提案書 2017-2
- 23) Dr. Basketter biography
- 24) List on ADRA peer reviewer
- 25) ADRA validation report -summary-
- 26) 食品領域における動物実験代替推進に関するご協力のごお願い
- 27) 食品関連法規
- 28) A Strategic Roadmap for Establishing New Approaches to Evaluate the Safety of Chemicals and Medical Products in the United States
- 29) HP アクセス数
- 30) 医薬部外品のガイダンスリスト
- 31) 顧問会議議事次第
- 32) 過去に提案した試験法一覧
- 33) 昨今のまとめ
- 34) 設置規則 改正 150801
- 35) 細則 改正 150801