

## 第 25 回 JaCVAM 運営委員会議事概要

日 時：令和元年 12 月 24 日（火）14:00～15:30

場 所：国立衛研 共用会議室

出席者：委員：平林容子（委員長）、奥田晴宏、小川久美子、諫田泰成、高木篤也、広瀬明彦、  
本間正充（以上、国立衛研）、東野正明、高畑正浩（厚生労働省）、池田三恵、笛木 修  
（以上、医薬品医療機器総合機構）、石井孝司（国立感染症研究所）  
事務局：小島 肇、足利太可雄（以上、国立衛研）

議題：

運営委員の定数 16 名のところ 13 名の委員が参加しており、本会議の成立が事務局より報告された。また iPad にて配布された資料の確認が行われた。

### 1. 先回議事録確認

先回議事録案は既にメールにて回覧済みであり、最終版（資料 2）の確認をおこなった。後日メールにて配布し最終確認を行うこととする。

### 2. 関連会議議事録

#### 2.1 評価会議進捗報告

先回運営委員会（8 月 8 日）以降の評価会議の進捗が報告された。第 51 回と第 52 回の評価会議において、各試験法の評価が行われた他、今後の評価会議の在り方について議論を行ったことが説明された。今後の評価会議の在り方については、4. 1 で改めて取り上げるため、詳細は割愛された。

また、8 月以降以下の 2 試験法の提案書が製本中であることが報告された。

- 1) 皮膚感作性試験代替法：ARE-Nrf2 Luciferase LuSens Test Method (LuSens test method)
- 2) 眼刺激性試験代替法：2018 年改定 OECD TG 438（ICE 法: Isolated Chicken Eye Test）

#### 2.2 資料編纂委員会進捗報告

具体的な状況は「昨今の JaCVAM の動向」において説明するとされた。

### 3. 昨今の JaCVAM の動向

- ・ 評価会議および資料編纂委員会で検討中の試験法が紹介された。
- ・ 本年度の成果として、日本で開発された 4 試験法（皮膚感作性試験 ADRA(TG442C)、光反応性試験 ROS アッセイ(TG495)、眼刺激性試験代替法 Vitrigel-EIT(TG494)および腐食性試験代替法 LabCyte EPI-model24 SCT (TG431)) が OECD で採択されたとの報告があった。
- ・ JaCVAM の取り組みとして、OECD 作業計画にある試験法、バリデーション中の試験法および第三者評価中の試験法について説明があった。

- ・ 国際協調としては、資料12-15に示すようにICATM関連会議への参加を行い、資料16-18に示すようにICCVAMワーキンググループなどにおける活動を積極的に行ったことが報告された。
- ・ 石田先生のIVIVEへの参加については、現在IVIVEでは論文をまとめているためタイミングを見る必要があり、年明けに小島委員より連絡することとなった。

#### 4. ワクチンの動物実験代替法に関する動向

石井委員より、資料28に示すようにFDAと感染研におけるワクチンの品質管理のためのin vitro試験開発の取り組みについて紹介があった。

#### 5. 承認、検討事項

##### 5.1 JaCVAM評価書及び評価会議の在り方について

事務局の小島より、前回議論した組織改正委案（A-C案）について評価会議の委員にアンケートをとった結果が紹介された。さらにそれに基づき、今後評価会議を縮小し、公定化されない試験法等を評価していくが、JaCVAMの規則や細則は改定しない等の提案が行われた（資料9）。続いて事務局より、本会を欠席した北嶋委員のコメントが紹介された。

以下主な質疑応答を示す（→以下は小島委員の回答）。

- ・ 本提案は評価会議委員の総意なのか？→すでに評価会議で説明し、同意を得ている。
- ・ 委員数は減るが、評価対象の幅は広がるのではないか？→OECD TGを評価対象としないため試験法の数は減るが、IATAや日本からのSPSF提案前の評価など評価対象の幅は広がる。評価会議はよりマネージメント色が強くなる。
- ・ 資料編纂委員会の名称を専門委員会に変えるべきでは？→検討したが、名称変更だけのために設置規則を改定する必要はないと判断した。
- ・ 資料編纂委員会の内容も変わると思われるが、設置規則を変える必要はないのか？→提案後も設置規則の第7条に合致しており、改定の必要はない。実態としては、より実質的な評価書を作っていく。
- ・ OECD TGは対象にしないのか？→日本で開発されたTGの評価書は作らないが、他国のTGに対するパブコメにはこれまで通り資料編纂委員会が対応していく。

質疑応答の結果、本提案内容について特に反対意見はなく、承認された。承認内容は次回の評価会議（令和2年1月15日）で説明される。

##### 5.2 ECVAMへの協力とICATM会議

EURL ECVAMがHPで公開している試験法の管理システム(TSAR)に、日本が開発した試験法の情報（進捗状況や関係書類）を入力する作業が求められており、作業量を把握するためまず1つ作成することが提案された。本件については、足利の日常業務の範囲で対応可能かどうかを見極めた上で、対応案を次回運営委員会で検討することとなった。

また来年のICATMを日本で開催する予定であることが報告された。日程としては、日本動物実験代替法学会（2020年11月）の直前で調整する方針であり、運営委員の協力を依頼し、了承された。

### 5.3 今後5年の計画

今後5年間の計画概要について、研究費の申請書類に基づき、全身毒性を対象とした代替法開発にも取り組むことなどの説明があった。

### 6. その他

事務局より顧問会議の議事次第が紹介された。  
次回会は 2020 年 6-7 月頃に開催予定である。

以上

#### 配布資料一覧

- 1) JaCVAM メンバーリスト 20191209
- 2) 第 24 回 JaCVAM 運営委員会議事録概要
- 3) 第 51 回 JaCVAM 評価会議議事概要案
- 4) 第 52 回 JaCVAM 評価会議議事概要案
- 5) 第 16 回 JaCVAM 顧問会議次第
- 6) JaCVAM 提案書 LuSens
- 7) JaCVAM 提案書改定 TG438
- 8) 昨今の動向まとめ
- 9) JaCVAM 評価会議の在り方
- 10) 国際協力と今後 5 年の計画について
  - 1 1) Updated Work plan for the Test Guidelines Programme (TGP)
  - 1 2) SACATM meeting agenda
  - 1 3) ICATM workshop agenda
  - 1 4) ICATM meeting agenda
  - 1 5) ESAC agenda (201912)
  - 1 6) ICCVAM RAWG 報告
  - 1 7) ICCVAM IVIVE 報告
  - 1 8) ICCVAM DART 報告
  - 1 9) ヒト 3 次元培養口腔粘膜モデルを用いた in vitro 口腔粘膜刺激性評価法開発について
- 20) 発熱性試験 Request for animal testing data using non-endotoxin pyrogen from JaCVAM
  - 2 1) Call for study data from NC3Rs
  - 2 2) 設置規則 改正 150801
  - 2 3) 細則 改正 150801
  - 2 4) 試験法一覧提出用 (2019 年)
  - 2 5) 過去に提案した項目一覧
  - 2 6) HP アクセス数
  - 2 7) 日本動物実験代替法評価センター(JaCVAM)平成 30 年度報告書
  - 2 8) ワクチンの動物実験代替法の動向
  - 2 9) 評価会議運営に関する北嶋先生のコメント