

2009-2010 年第 11 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 22 年 11 月 4 日(木) 14：00～16：30

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者：西川秋佳、五十嵐良明、吉田 緑、岡本裕子、吉村 功、浅野哲秀、渡部一人、
小笠原弘道、横関博雄、小野寺博志、大島健幸、吉田武美、田中憲穂、長谷川隆一
オブザーバー(ob)：関野祐子、秋田正治、増田光輝、小島 肇、高橋祐次、赤木純一、
柴辻正喜、実国慎一

以上敬称略、順不同

議題：

新たな参加者として、長谷川委員（(独) 製品評価技術基盤機構）が自己紹介を行った。

1. 前回議事録確認

西川議長より、前回議事録（資料 1）の内容について確認が求められた。特段の意見はでなかった。

2. 発熱性物質試験代替法の評価

In vitro 発熱性物質試験法の評価会議報告書（案）（資料 6 および 7）のまとめについて検討した。「多施設バリデーションを実施することが求められる」（P5、L33）を「多施設バリデーションを実施することが必要である」に、「慎重にならざるを得ない」（P5、L37）を「妥当でない」とする修正の後、了承された。これをもって発熱性物質試験代替法の評価は終了した。

3. 急性毒性試験代替法の評価進捗

急性毒性試験代替法の第三者評価委員会の委員長である高橋 ob より、改訂版急性毒性第三者報告書の修正点について説明があった。要旨の全体構成と内容、図表の追加、『JaCVAM 評価委員会からの意見』という見出しの削除、補遺の本文への吸収が報告され、次に各論として修正点の説明と検討がなされた。このうち、「作用のモード」（旧版 L580）を「作用様式」、に「真の LD₅₀」（旧版 L964）を「動物実験から得られる LD₅₀ 値」、「評価が大きな差異が認められない」（L205）を「評価に大きな差が認められない」とする修正が加えられた。L812、819、822 について「考えた」、「考える」、「思われる」といった表現はまとめとしては相応しくなく、「～である」とすべきである、L118-L121 について繰り返しがわかりにくい、L1076-L1081（参考文献）について他の文献と体裁を揃えるため著者名を先頭に記載すべきとの指摘があった。また、試験法の名称に経口を明記し、急性経口毒性試験に改められた。以上の再修正版を次回までに提出すると高橋 ob より説明された。なお、大島委員、田中委員からのコメントに対しては適切に対応されたと認められた。

4. 急性毒性試験代替法の評価会議報告書についての説明

急性毒性試験代替法の評価会議報告書（案）（資料 8）について、吉村委員が読み上げた後、各項目について検討および修正を行った。「法規制やガイドラインとの関係」に関して、反復投与毒性試験の予備試験として化審法とも関係があるため記載すべきとの意見があり、引き続き検討することとなった。また医療機器の規制についても記載すべきとの意見があり、両項目について大島委員、吉田委員、吉村委員に加筆が依頼された。検討項目 2 は「従って、」以降の文章を削除することとなった。検討項目 3 は「当該試験法は、前項の問いに対する回答と同じ理由で、ハザード評価に直接資するものではないが、間接的には有用である。」と修正された。検討項目 4 は 1 段落目に「次の場合に適用できないことは明確である」との文を追加し、以降の文章は箇条書きで表記することとなった。検討項目 7 は「焦点を細胞死に限定して評価しているのを」「細胞死を指標として評価しているのを」、「当該試験法で決定することは、結果として致命的な悪影響を与えるものでない」を「当該試験法で定めることは、従来法と比べて決定的な悪影響を与えるものでない」と修正された。

5. その他

5-1 高橋 ob の EPAA (The European Partnership for Alternative Approach to Animal Testing)急性毒性試験ワークショップ報告

高橋 ob より EPAA 急性毒性試験ワークショップへの海外出張報告があった。動物死をエンドポイントとした急性毒性試験は絶対に必要であること、急性経皮毒性試験は削除できないことがワークショップの結論であったと報告された。

5-2 今後の評価課題について

小島 ob より、目刺激性試験代替法 SIRC および MATREX が日本語で行う最後の第三者評価となること、今後は OECD、ECVAM、ICCVAM とともに国際的な評価を進めていく予定であると報告された。評価会議において、今後も年間 3 つ程度の試験法の評価を行って頂くことになるとの説明があった。

5-3 次回開催日について

今回は、平成 23 年 1 月 24 日（月）14:00 から開催されることが決まった。

以上

配布資料一覧

- 1) 2009-2010 年第 10 回 JaCVAM 評価会議議事録(案)
- 2) JaCVAM メンバーリスト
- 3) 急性毒性試験代替法の第三者評価報告書

- 4) 大島委員からのコメントへの返事
- 5) 田中委員からのコメントへの返事
- 6) 発熱性物質試験代替法の評価会議報告書(案)
- 7) 発熱性物質試験評価会議報告書(案)
- 8) 急性毒性試験代替法の評価会議報告書(案)
- 9) EPAAワークショップ報告
- 10) 改訂 急性毒性試験代替法の第三者報告書