

2012年度「国際的動向に対する新規安全性試験法およびその評価手法の開発の顧問会議（通称：JaCVAM 顧問会議）」議事録概要

日 時：平成 25 年 2 月 12 日(火) 10：00~12：00

場 所：厚生労働省 19 階共用第 9 会議室

出席者：岩井恒彦、吉田武美、黒澤 努、中村和市、赤川治郎、松永佳世子、山崎恵子、谷川 学、池田卓也、庄野文章、及川信一、山崎邦彦、入江真理(代)、西川秋佳

司 会：大野泰雄

事務局：小島 肇

オブザーバー：JaCVAM 運営委員

以上順不同、敬称略

議題

1. 前回議事録確認

司会の 大野より、先回議事録について確認が求められた。各委員から意見はなかったが、会終了後まで修正を受け付けると説明がなされた。

2. JaCVAM の今年度の活動および来年度計画

小島からの資料 3 を用いた今年度活動および来年度の計画に関する説明がなされた。動物実験の 3Rs に係る新規試験法の公定化および行政的な受入れのため、各省庁および業界、学会の幅広い協力をお願いしたいと希望が述べられた。

以下の質疑応答があった。

1) ROS アッセイの ICH における位置づけをより詳しく説明してほしい。

製薬協 中村委員より、ICH S10 テストガイドラインの中で初期スクリーニングとして ROS アッセイの記載を日本から求めている。そのためにも、JaCVAM と製薬協によるバリデーションや第三者評価は重要との説明がなされた。

2) 眼刺激性試験代替法として、来年度二つのバリデーションを開始するとのことであるが、Vitrigel-EIT および LabCyte Corneal model の違いを説明してほしい。

小島より、Vitrigel-EIT は変性コラーゲン膜の上でヒト角膜細胞株を播種する自家製モデルを用い電気伝導度を指標とする、LabCyte はヒト正常角膜細胞がモデルとして販売され、細胞毒性を指標とする点が異なるとされた。

3) ワクチン対応

大野より、ワクチンの所掌は国立感染研である。渡辺感染研所長と相談の上、JaCVAM は窓口を務め、実務は感染研での対応をお願いしていると説明された。

4) JaCVAM 設置規則に対応範囲が「医薬品等」とされている。

- ・医薬品に限定か？化学物質全般に広げるべきである。
- ・医療機器も入っているのか？視野に入れるべきである。

大野より、医療機器部との調整も必要だが、設置規則の記載内容を再検討するとされた。吉田委員より、評価会議では、農薬や医療機器に該当する議論もしており、実質的には化学物質等に対応していると説明された。

5) 昨今、試験法開発においても iPS 細胞の利用が求められている一方、ISO ではヒト細胞の利用ガイドラインが作られつつある。我が国も国際的な枠組みの中で議論に加わるべきである。

粛々と対応したい。

3. 自由討議

動愛法の改訂問題

1) 2012 年の動愛法改訂を受け、動物実験の 3Rs が実効性のあるよう施行されることを希望する。これが国際市場で戦う産業界の活性化につながる。動物実験を続けることを前提とした Refinement の強化が必要である。付帯決議に則った各省庁の指針に期待したい（黒澤委員）。

2) 動愛法改訂の際、動物実験の議論が盛り上がらなかった。過激な反対論者と科学者が無用な衝突を繰り返し、机上の空論な議論しかなされなかったことによる。現状にあった議論がなされるべきである（山崎委員）。

3) 産業界として、妥当であれば実験動物の規制強化は受け入れるが、不毛な議論は避けたい。「福祉」と「愛護」は異なる（中村委員）。

4) 愛護団体にも 2 種類ある。廃止論者と権利論者である。廃止論者は動物実験の 3Rs を語るべきではない。権利論者が主張するように、動物実験を行っていく上で 3Rs を考慮して何をすべきかと考えるべきである。本件の啓蒙・普及が必要である（黒澤委員）。

5) Refinement への対応については、Attending veterinarian の育成など日本獣医学会に動いてほしい（中村委員）。

日本獣医学会では分科会を作っている。日本実験動物医学会が現状を変えるべきという意見書を出している。国際的な愛護団体に理解を求めため、AAALAC のような認証システムが我が国にも広がればよい。製薬業界は多く認証を受けているが、医療機器や化粧品企業は遅れている（黒澤委員）。

6) ドレイズ試験 (TG405) が麻酔薬使用に改訂された。これは大きな変革であり、今後すべての動物実験に Refinement を考慮して広がるかもしれないことを認識すべきである（黒澤委員）。

7) Attending veterinarian の大学や学会における教育はどうなっているのか（大野）。

大型動物を扱えない獣医師が増えている。高い技術力を持つ若手を育てる教育の問題は重要である（谷川委員）。Attending veterinarian を支える動物看護師制度が作られ、3000 名以上の専門家が生まれつつある（黒澤委員）。

8) 動物看護師制度も国家資格にならない。仕事内容も不明確であり、補助職の位置付けである。また、日本には安楽死の基準がない。文科省も議題にしない。これらを定着させるため、圧力を掛けないと物事は変わらないようである（山崎委員）。

JaCVAM への提言

1) 試験法公定化までの期間短縮をお願いしたい（岩井委員）。

ICATM との国際協力と通して、国際的に認められるバリデーション・第三者評価を目指している。JaCVAM 設立前は日本から OECD に提案した TG はなかった訳でもあり、この 7 年間でノウハウも取得できた。この経験を生かし、短縮化に努めたい（小島）。

2) JaCVAM のマンパワーと資金の不足問題が解決されていない。資金を集められるシステム改革が必要ではないか（山崎委員）。

昨年から、日本化粧品工業連合会、日本化学工業協会から JaCVAM に直接ではないものの、バリ

デーショーン・第三者評価に関係した国際会議等への資金供与が始まっている。少しずつではあるが、支援の輪が広がっている。この場を借りてお礼を申し上げたい（小島）。

3) 日本化学工業協会としても支援を続ける（庄野委員）。

4) 不適切な試験法では安全性を担保できない。すべての化学物質に対応できる方法のバリデーションを短期で行うことを念頭におく（大野）。

5) JaCVAM は Refinement を実施していない。どこに検討を依頼すべきか（中村委員）。

3Rs すべての試験法が評価対象である（大野）。

化粧品規制

1) EU における規制は WTO に抵触するという意見もある。EU 委員会も輸入品の扱いについては触れていない（岩井委員）。

2) 化粧品のかぶれは多い。加水分解小麦や食物アレルギー成分の安全性評価のためには、まだまだ動物実験が必要である。EU は安全・安心をどう担保する気か。動物実験をしない、その結果の有用性を理解していない化粧品会社が多くなっていることが残念である（松永委員）。

3) 動物実験全廃に対する米国の反応はどうか（大野）

4) 業界としても、代替法を用いた後のリスク評価手法を検討している。手をこまねいてはられない状況と認識している（岩井委員）。

5) 加水分解小麦はこれまでの方法では検出できない。これから同様なことを起こさない対応をお願いしたい（松永委員）。

4. その他

製薬協では iPS タスクフォースを立ち上げた。ご支援をお願いしたいと中村委員より依頼がなされた。

以上

配布資料一覧

1) 2011 年度「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」議事録

2) JaCVAM メンバーリスト 2012

3) JaCVAM 規則

4) JaCVAM の関与する試験法開発の進捗状況

5) 代替法試験一覧

6) ICATM ワークショッププログラム

7) 改訂動愛法

8) 改訂動愛法要綱

9) 改訂動愛法付帯決議