

## 2013年度第10回「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）」議事概要

日 時：平成26年1月21日(火) 14:00~16:30

場 所：経済産業省 9階西8共用会議室

出席者：板垣 宏(代)、入江真理(代)、岩井恒彦、及川信一、川西 徹(座長)、庄野文章、谷川 学、中村和希、西川秋佳、松永佳世子、山崎邦彦、山崎恵子、吉田武美

事務局：小島 肇

オブザーバー：倉持憲路、佐々木正大、光岡俊成、広瀬明彦、本間正充、森 映子

以上順不同、敬称略

### 議題

司会の川西座長の挨拶に引き続き、全員が自己紹介した。事務局より配布資料について説明があった。

#### 1. 前回議事録確認

先回議事録について確認が求められた。各委員から2~3点の修正依頼があり、事務局が改訂してメールで再送することになった。その中で、黒澤・元委員が発言した3. 4)「啓蒙・普及が必要である」は「啓発・普及が必要である」の表現が妥当ではないかとの意見があり、事務局が黒澤・元委員に確認することになった。その他の修正に関しては、本会終了後1週間後まで修正を受け付けると説明がなされた。

#### 2. JaCVAMにおける今年度の運営、成果および来年度計画

小島から、資料3以降の資料の中で、動物実験に関する昨今の動向(資料23)、概要(資料5)およびJaCVAM昨今の活動と計画(資料6)をもとに、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。

本年度の主な活動として、JaCVAMの設置規則(資料3)および細則(資料4)を改訂し、1)化学物質や農薬の適正な規制にも資する、2)評価委員会を第三者評価委員会と資料編纂委員会に分け、その役割を明確にしたと説明された。

運営委員会の活動に関しては、議事概要(資料8~10)をもとに、審議された事項が報告された。

今年度の活動としては、ICH光毒性試験やOECD試験法ガイドラインの成立に寄与したことおよび、試験法の行政機関への提案を*in vitro*皮膚刺激性試験(資料11,12)、眼刺激性試験代替法BCOP(資料13,14)、麻酔薬を用いる眼刺激性試験(資料17,18)、内分泌かく乱スクリーニング(資料15,16)、*in vitro*皮膚透過性試験(資料19,20)の5試験法で行ったとされた。

来年度も引き続き、日本から提案している試験法について、OECDテストガイドラインの成立に寄与するとともに、行政機関に複数の試験法を提案する予定であると説明された。

意見、質疑応答およびその回答(事務局または運営委員長)を以下に記す。

- 1) EUでは2013年3月11日をもって動物実験廃止が発効したが、規制の対象は化粧品だけである。日本においては、EUには存在しないカテゴリーである医薬部外品について新規有効成分ならびに添加剤を含む製品の製造販売承認申請には動物実験データが必要となるが、化粧品に関しては動物実験の有無にかかわらず、各社の自主基準・自己責任で安全性を担保している

(岩井)。

- 2) JaCVAM における置き換える実験動物の定義について (谷川)。 (回答) JaCVAM では系統発生的下位動物を用語で定めている。曖昧であるとの意見が多くの委員よりあったことから、定義を再考することになった。
- 3) 資料編纂委員会の名称について (板垣)。 (回答) 将来の課題とする。
- 4) 運営費用について (板垣)。 (回答) 各委員会の先生方には細則で定められた旅費・謝金で協力を頂いている。これらを辞退される方もあり、ボランティアとしての協力にいつも感謝している。
- 5) 運営委員会議事録 (資料8) の3. 1) に誤記 (回答) 訂正する。
- 6) 評価報告書の提案先については、厚労省だけでなく、関係省庁へ代替法の受入れを提案すべきである (及川)。
- 7) 評価会議の検討事項について (中村)。 (回答) 資料編纂委員会による科学的な検討資料をもとに社会的・行政的な試験法受入れの観点で議論をお願いしている。
- 8) 化学産業会としては支援を約束する。日本の革新、競争力向上のためにも試験法の公定化のために予算を取っている (庄野)。
- 9) ICH でも 3Rs に関する種々の議論がある。生殖発生毒性試験でウサギでの試験を取りやめる議論がなされており、代替としてゼブラフィッシュの利用が提案されている。心毒性の評価に *in silico* や iPS 細胞を用いる検討も進めている (中村)。
- 10) BCOP の国内での普及は進まないのか (山崎恵子)。 (回答) 国内では一社のみが対応している。BSE 問題や行政の規制がネックになっている。
- 11) 選任獣医師は日本では普及していない。普及に関しては、今後の課題であり、環境整備や議論を積み重ねている段階である (谷川)。
- 12) 代替法に関する議論は化粧品中心か (山崎邦彦)。 (回答) 社会的な標的が化粧品から化学物質全般に、局所毒性から全身毒性に移りつつある。
- 13) ワクチンの品質管理について、refinement や置換えに対しては産業界でも種々の意見がある (中村)。 (回答) JaCVAM 運営委員会での議論の末、JaCVAM は取り扱わないことになった。

### 3. 自由討議

#### 1) iPS 細胞の利用状況

現在では、iPS 細胞を用い心毒性、肝毒性、神経毒性試験法の開発を進めている。特に、QT 延長の評価系の標準化が進んでいる (中村)。

#### 2) 医薬品分野の安全性評価における国際協調

医薬品分野においても、光毒性試験の成功体験をもとに JaCVAM との連携を深めていく。日本発の試験法を公定化するための JaCVAM の役割は大きい (中村)。

#### 3) 知財としての試験法開発

安全性評価技術の開発も知財として、我が国の重要な財産である。評価方法 (例えば、ブタで作る膵臓の評価法など) の確立にもアイデアが必要とされる (谷川)。

#### 4) JaCVAM の長期計画

組織の規模については単純に欧米の同様の組織と比較することはできない。経済や人口等の国情にも関係する。国立衛研も多くの課題を抱えており、JaCVAM だけを優先して取り上げることはできな

い。重要性は十分に認識しており、選択と集中という戦略の一環で判断していきたい。皆様の意見は貴重であり、参考にさせて頂く（川西）。

#### 5) 国内他機関と連携

国立環境研究所、独立行政法人 製品評価技術基盤機構と JaCVAM の連携強化を進めるべきである。各省庁が連携して、体系的な今後の安全性評価体系を構築してほしい（及川）。

#### 6) JaCVAM の予算不足

昨年からの繰り返しになるが、国立研究所が寄付を受けられない問題については、環境整備が必要である（山崎恵子）。

#### 7) 動物福祉に関与する方々との協力体制を構築する切り口が見えていない（山崎恵子）。

### 4. その他

JaCVAM に関する提言、意見はいつでも事務局や運営委員会にお寄せ頂きたい。

以上

### 配布資料一覧

- 1) JaCVAM メンバーリスト 2013
- 2) 2012 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」議事概要
- 3) 改定 JaCVAM 設置規則
- 4) 改定 JaCVAM 細則
- 5) JaCVAM 概要
- 6) JaCVAM 昨今の活動と計画
- 7) 代替法試験進捗一覧
- 8) JaCVAM 運営委員会議事概要 130508
- 9) JaCVAM 運営委員会議事概要 130805
- 10) JaCVAM 運営委員会議事概要 131205
- 11) LabCyte EPI-MODEL24 を用いた皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告
- 12) LabCyte EPI-MODEL24 皮膚刺激性試験代替法の評価報告書
- 13) 改訂 OECD TG No.437 牛摘出角膜の混濁および透過性試験法（BCOP 法：Bovine Corneal Opacity and Permeability Test）の評価会議報告
- 14) 眼刺激性代替法 改訂 OECD TG No.437 牛摘出角膜の混濁および透過性試験法（BCOP 法：Bovine Corneal Opacity and Permeability Test）の評価報告書
- 15) ヒトエストロゲン受容体結合による活性化・拮抗作用物質を検出する BG1Luc ER TA 法の評価会議報告書
- 16) BG1LucER TA (LUMI-CELL ER) 法：*in vitro* ヒトエストロゲン受容体活性物質試験法の評価報告書
- 17) 経済協力開発機構（OECD）のウサギを用いた眼刺激性試験改訂ガイドライン（TG405）の評価会議報告
- 18) 経済協力開発機構（OECD）改訂ガイドライン（Test Guideline No.405）ウサギを用いた眼刺激性試験の評価報告書
- 19) *In vitro* 経皮吸収試験（*in vitro* 皮膚透過試験）の評価会議報告

- 20) *In vitro* 経皮吸収試験 (*In vitro* 皮膚透過試験) 評価報告書
- 21) 平成 24 年度報告書
- 22) 平成 23 年度報告書
- 23) 動物実験に関する昨今の動向