

第6回 JaCVAM 運営会議議事録

日 時：平成 19 年 7 月 12 日（水）10：00-11：20

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 会議室

出席者：井上 達（センター長）、大野泰雄（副所長）、小島 肇（室長）、
板垣宏（日本動物実験代替法学会会長）、増田光輝（客員研究員）

以上順不同、敬称略

議題：

1. 先回議事録確認

井上運営委員長を司会として、資料 0 に示す第 5 回議事録内容について意見を求めた。内容に関する質疑応答はなかった。

2. 昨今の国際動向の紹介

1) ICH

小島委員より、資料 1 に示す ICH における VAM (Validation of Alternative Methods) 会議について報告がなされた。結果として、日米欧三局において ICH の正式な会議としないことで合意を得ていると説明された。井上委員長より、VAM 会議開催の理由、会議の経緯および ICH 以外の受皿について質問を受けた。動物愛護団体 PETA の欧州製薬工業会への圧力により開催が決まったこと、ECVAM は前向きな発表を行ったが、FDA が反対を表明したこと、ICH 以外での受皿については日米欧 3 局の CVAM でコミュニケーションを深めていく以外の提案はなかったと小島委員より説明された。

2) ESAC

資料 2～6 を用いて、4 月 26～27 日にイスラで開催された ESAC26 回会議について、小島委員より報告がなされた。資料 3 に示す Skin Irritation の statement の中で、IL-1α 測定の必要性について大野委員より質問があった。小島委員より、資料 3 p-5 に示すように EPIKSKIN において MTT と IL-1α の組み合わせにより、特異性が 90% を越えることが承認の理由であり、IL-1α の結果は結果的に重視されているとされた。資料 15 に示す WC6 についても EPISKIN と同様のモデルである SkinEthics に関する発表が多数予定されており、今後の親会社であるロレアルの販売攻勢が予想されると補足された。

3) SACATM

資料 7 および 8 を用いて、6 月 11～12 日にワシントン D.C. で開催された Town meeting および SACATM 会議について小島委員より報告がなされた。資料 8 に示すように、5 カ年計画も立案されており、Town meeting など日本としても見習うべきことは多いと報告された。資料 9 に示す LLNA の再評価について「日本からは小島に加え、牧先生（安評センター）および金澤先生（食薬センター）に協力していく」と小島委員が説明したところ、板垣委員より再評価の必要性について質問があった。LLNA は以前の評価後、非放射能物質を用いた方法や使用動物数の削減提案などで改良が進んでおり、これらをまとめて評価するものであると小島委員より説明された。

4) WC6

資料 15 を用いて、大野委員より東京で開催が予定されている WC6 のスケジュールが紹介された。プログラムもほぼ固まり、7 月 3 日現在、650 名の登録がなされており、ドイツ大会と同程度規模の大会が見込まれると説明された。

3. 評価進捗

1) 腐食性評価

資料 10 および 11 を用いて、腐食評価会議の内容について意見交換した。五十嵐評価委員（国立衛研）の作成した評価報告書に対して、コメントが寄せられており、それらを含めて五十嵐評価委員と小野寺評価委員に最終案をまとめて頂くよう小島委員より依頼することになった。質問等への回答は大野委員がまとめることも可能である旨を五十嵐評価委員に伝えるとされた。

2) 皮膚刺激性

資料 12 に示すように、皮膚刺激性ワーキンググループを設立し、第一回会議を開催したと小島委員より説明があった。ESAC の評価に加え、日本のバリデーション結果を合わせ、9 月までに peer review のための資料をまとめあげる予定と紹介された。

3) LLNA

資料 13 に示すように、LLNA-DA のバリデーション結果を受け、評価会議を 8 月 1 日に開催する予定であると小島委員より説明があった。

4) 光毒性バッテリー

WC6 終了後、できるだけ早く評価文書(案)を作成すると大野委員より説明がなされ、年内に評価委員会を開催することが約束された。

4. 今後の予定について

1) JaCVAM 顧問会議

委員の予定を確認し、9 月第 2 週で調整することになった。

2) JaCVAM 運営会議

顧問会議の 1 週間前に当たる 9 月第 1 週に開催することになった。

5. その他

1) 新規医薬部外品（薬用化粧品）安全性試験ガイドラインのあり方検討会について

資料 14 を用いて、今年から始まった厚生労働科学研究 新規医薬部外品の安全性試験ガイドライン案の見直しについて小島委員より説明があった。この班会議では動物実験代替法の種類を増やすことと、代替法を用いたガイドライン案の見直しについて検討会で進めると説明された。板垣委員より、検討会の下に分科会をおくとされているが、今後進められう皮膚刺激性の評価との違いについて質問があった。小島委員より、本研究班は医薬部外品の薬用化粧品のみを対象としており、代替法だけでなく、パッチテストや経皮吸収も視野に入れて検討していく予定である。一方、化学品を対象物質として考えている皮膚刺激性評価は代替法を評価するものであり、進め方がやや異なる。委員の重複はありうるが、別物と考えていると説明された。大野委員からは、*in vitro* 感作性試験(h-CLAT)のバリデーションの計画、特許対応について質問があった。板垣委員より COLIPA との対応も合わせ検討を進めていると説明された。

以上

配布資料一覧：

- 0) 第5回 JaCVAM 運営会議議事録(案)
- 1) DRAFT REPORT ICH Steering Committee Meeting
- 2) Draft agenda for the 26th meeting of the ECVAM Scientific Advisory Committee
- 3) Statements on the Validity of In-Vitro Tests for Skin Irritation
- 4) ESAC Statement on the Reduced Local Lymph Node Assay (rLLNA)
- 5) ESAC Statement on the Conclusions of the ICCVAM retrospective study on Organotypic in vitro assay as Screening Tests to Identify Potential Ocular Corrosives and Severe Irritants as Determined by US EPA, EU(R41) and UN GHS Classifications in a Tiered Testing Strategy, as Part of a Weight of Evidence Approach
- 6) ESAC Interim Statement on the RETox Assay for Embryotoxicity Testing
- 7) NICEATM-ICCVAM Town Meeting
- 8) The NICEATM-ICCVAM Five –Year Plan (2008-2012)
- 9) Federal Register/Vol.72, No.95
- 10) 2007-2008年 第2回評価会議メモ
- 11) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価報告書(案) Ver.0.1
- 12) 皮膚刺激性ワーキンググループ第1回会議(案)
- 13) LLNA 変法評価委員の皆様
- 14) 厚生労働科学研究 動物実験代替法を用いた安全性評価体制の確立と国際協強調に関する研究(H19-医薬一般-003) 概要
- 15) WC6 Program Overview