

第8回 JaCVAM 運営会議議事録

日 時：平成 19 年 12 月 20 日（木） 15：00-16：45

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）、中澤憲一（薬理部）、小島 肇（室長）、
増田光輝（客員研究員） 以上順不同、敬称略

議題：

1. 前回議事録確認

井上運営委員長の司会のもと、配布資料の確認を行うとともに、資料 1 を用い、前回議事録を確認した。特に指摘事項はなかった。

2. JaCVAM 評価および顧問会議の予定

次回の評価および顧問会議の議事次第（資料 2 および 3）で日程を確認した。

3. 動物実験代替法をめぐる昨今の国際動向

前回運営委員会以後の「JaCVAM の活動と今後の予定について」資料 4 をもとに小島委員が概要を説明した後、具体的な対応事項・問題点が説明された。

ここ 3 ヶ月の主な報告事項として、資料 5 を用い、27th ESAC における昨今の ECVAM の動向や p4 の中断に示すように国際的なバリデーション協議会を作る動きが紹介された。EPAA の年次会（資料 6）におけるパネル討論の場で、資料 7 に示すパイロジェン試験の第三者評価の依頼を開発者から受け、前向きに検討すると回答したとの説明がなされた。コメントアッセイバリデーション実行委員会の進捗事項として、OECD ガイドラインへの申請資料である SPSF の提出準備中であると説明された（資料 8 は例）。

今後の予定として、小島委員が 1 月にコメントアッセイバリデーションの紹介でブリュッセルに訪欧すること（資料 9）、2 月初旬に ICCVAM10 周年記念講演会などでワシントン DC（資料 10 および 11）、3 月に LLNA-BrdU バリデーション結果を SOT で発表するため訪米することなどが報告された。その他、2 月 23 日には WC6 フォローアップシンポジウムが開催される連絡（資料 12）および 3 月初旬に ICCVAM 主催の LLNA の peer review が予定されているが、候補者であった手嶋氏（国立衛研）が断られ（資料 13）、日本からの参加者が未定である、候補者を推薦頂きたいとの要望が示された。

4. 代替試験法の peer review について

小島委員より、資料 14 を用いこれまでの Peer review を総括するとともに、資料 15 に示す欧米のシステムをもとに、今後の日本システム提案がなされた。各試験法の評価委員長は評価会議のメンバーが望ましいが（資料 17 参照）、適任者がいない場合、評価会議または JaCVAM 運営委員会の推薦で決めることが確認された。試験法毎の評価委員の人数 4～6 名、バリデーション、試験法の専門家、関係団体の代表者および統計学者を加えること、評価会議に提出する報告書をまとめることが主な業務であること、評価は半年以内に迅速に行うこと、資料の準備や会議の開催を JaCVAM が取り仕切ることなどが決定された。評価を開始する前に委員に対して、評価項目を明確に説明すべきとの指摘があった。

また、来年から開始予定の光毒性、皮膚刺激性、眼刺激性、パイロジェン試験の評価委員長や評価委員の候補が紹介され、小島委員より推薦の依頼がなされた。その結果を以下に示す。

資料 14 に示すメンバーの他に、光毒性の委員長候補者には笛木氏 (JPMA)、委員として製薬協や化粧品工業会からの推薦者が妥当とされた。皮膚毒性の委員長候補者として岡本氏 (コーセー) が適任であるが、氏の働きやすい環境整備が必要との指摘があった。眼刺激性の委員長候補者には簾内氏 (国立衛研)、佐々氏 (資生堂)、委員として増田委員 (国立衛研)、パイロジェンの委員長候補者には棚元氏 (国立衛研)、手嶋氏 (国立衛研)、委員としては製薬協からの推薦者が適任とされた。

新たな評価申請として、資料 16 が萩野氏 (資生堂) から「培養細胞及び 3 次元真皮モデルの組み合わせによる *in vitro* 眼刺激性試験評価法」提出された。この申請内容について検討した結果、以下の質問を氏に返し、返答を待って再検討することになった。

- 1) 厚生労働科学研究で検討されたまたはそれ以外の試験法の組み合わせはいくつもある。なぜこれを選んだのか。
- 2) 現行までの方法と比較して、試験できないものが評価できる、大幅な改善がみられるというスタンスを明確にして頂きたい。細胞毒性の一致率 85% が組み合わせにより 88% になったという程度では時間と経費の面からバッテリーを検討する必要がない。
- 3) MATREX が非水溶性物質および製剤配合物質を正確に評価できるという結果を予測でなく、*vivo* との比較結果で示してほしい。
- 4) トリエタノールアミンを MATREX の陰性対照に用いる理由が曖昧。

5. その他

WC6 後のマスコミ記事として資料 18 が配布された。

資料 19 を用い、小島委員から今年の総括と来年の抱負が示された。来年の目標に HP の作成としたことに対して、井上委員長より、学生のアルバイトを使っても最近では安価かつ良質な物ができると助言がなされた。また、JaCVAM の役割などを記したパンフレットを作成し、トキシコロジー学会などのブースで配布すると広報として効果的であるとの提言があった。WC6 フォローアップシンポなどのビデオを掲載すれば HP の閲覧回数が増えるなどの提案もなされた。また、IUTOX のイメージ戦略の例が紹介され、先進的なイメージを作る仕掛けも必要とされた。

前回の顧問会議で提案を受けた一般市民からの寄付は難しいが、継続調査すると大野委員から説明があった。

以上

配布資料一覧：

- 1) 第 7 回 JaCVAM 運営会議議事録(案)
- 2) 第 3 回 JaCVAM 評価会議議事次第
- 3) 第 3 回 JaCVAM 顧問会議議事次第
- 4) 前回運営委員会後の JaCVAM の活動と今後の予定
- 5) ECVAM progress report to ESAC 10'07
- 6) EPAA Annual Conference 2007, Regulatory Acceptance and Implementation of 3R approach
- 7) Case study on pyrogenicity
- 8) OECD TEST GUIDELINE PROGRAMME, Standard Project Submission Form (SPSF)
- 9) Predictive Human Toxicity and ADME/TOX Studies
- 10) ICCVAM Ten-Year Anniversary Symposium

- 11) Workshop on Acute Chemical Safety Testing: Advancing in vitro Approaches and Humane Endpoints for Systemic toxicity Evaluations
- 12) WC6 フォローアップシンポジウム
- 13) ICCVAM Invitation Letter (LLNA peer review)
- 14) Peer Review を再考する
- 15) ECVAM Workshop Report 58
- 16) 新規試験法評価応募書 培養細胞及び3次元真皮モデルの組み合わせによる in vitro 眼刺激性試験評価法
- 17) 委員リスト
- 18) JaCVAM 関連新聞記事
- 19) 2007 年における JaCVAM alternative 総括