

第 16 回 JaCVAM 運営委員会議事録

日 時：平成 22 年 7 月 12 日（月）13:00-14:15

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 1F 会議室

出席者：西川秋佳、大野泰雄、増田光輝、柴辻正喜、実国慎一、小島 肇 以上順不同、敬称略

議題：

1. 前回議事録確認

西川委員長より、前回議事録（資料 1）について確認が求められた。小島委員が議事内容を通読した後も、他の委員から特段の意見はでなかった。先回の決定事項に従い、本会議より、厚生労働省から柴辻委員、経済産業省から実国委員に協力を頂けることになったとされ、両委員が自己紹介された。

2. JaCVAM 活動の課題

2-1) 規約改定

昨今の状況変化から、JaCVAM 活動規約を改定する必要性が生じたと小島委員より説明があり、資料 5 に示す活動規約の主な変更点が紹介された。

- ・ 動物実験代替法学会のバリデーションからの撤退
- ・ 運営・評価会議メンバーの増員
- ・ 評価会議の効率化

西川委員長より、時間の関係から本日は議論しないが、次回会議に改正内容を確認するため、事前に意見を小島委員まで頂きたいと説明された。

2-2) 進捗試験の問題点

資料 4 を用いて、小島委員が現状と問題点を紹介した。

① 酵母光生育阻害試験と赤血球光溶血性試験の組み合わせによる光毒性試験代替法の第三者評価報告書

今回のような提案者との行き違いをなくすため、今後、第三者評価を開始する前に、提案者と確認書をお互に交わすという提案がなされた。委員からの意見として、提案者に振り回される現状では、評価会議の役割がぼけてしまう。評価結果が提案者の意向に沿うとは限らないなどは当たり前であり、確認書など交わす必要を感じない、評価方針を明確にするのであれば HP に公表すればよい、との意見が示された。確認書の必要性については、再考することになった。

② 眼刺激性試験代替法 SIRC および MATREX の評価

SIRC 試験の第三者評価が終了した段階である。これから、MATREX の評価が開始される予定と説明があった。

③ 眼刺激性試験代替法 STE 試験バリデーション

先回の運営委員会の後、追加バリデーションの実施を JaCVAM 評価委員会が了承したので、バリデーションの準備を進めているとの説明があった。8 月開始、12 月終了であると説明された。

④ 活性酸素種を指標とした光毒性試験バリデーション

ICH で S10 として step 1 になった光毒性試験に関する会議において、活性酸素種を指標とした試験法を日

本から提案する。提案にあたり、製薬協の希望を受け、厚生労働科学研究でプレバリデーションの実施が決定した。しかし、各社が保有している照射器の違いを考慮したプロトコルの改訂が必要となっており、バリデーション開始の目処はまだ立っていないと説明された。

OECD ガイドラインである 3T3 試験も本試験も偽陽性が多く、使用動物数を減らすため、どのような提案をするのかという疑問が呈された。陽性基準の変更など、プロトコルの改訂が重要との指摘があった。

⑤ 皮膚刺激性試験代替法バリデーション

日本製 (J-TEC 株式会社) の培養表皮モデル LabCyte のバリデーション結果を OECD に提出し、OECD で peer review が実施された。その評価報告書に対する回答書を作成中である。

評価報告書にて、偽陰性をなくすための改良の指摘がなされたことを受け、J-TEC にて被験物質の洗い方について検討し、プロトコル改訂の目途がたった。このプロトコルを用いた追加バリデーションを J-TEC が希望しており、前回参加施設に打診中であるとされた。この実施に関しては、バリデーションの要件が整うことを条件に了承された。

⑥ 内分泌かく乱物質スクリーニング CertiChem Inc. (CCi) MCF-7 Cell Proliferation Assay for the Detection of Estrogen Receptor Agonists and Antagonists の国際バリデーション

米国 NICEATM が 5 万ドルで株式会社日吉にバリデーションを委託した。JaCVAM が QC 管理で支援すると小島委員より報告があった。

⑦ 内分泌かく乱物質スクリーニング STTA antagonist アッセイバリデーション

技術供与が終了しない韓国との共同研究を継続するか否かを国内のバリデーション実行委員会で検討中である。もしも断念する場合、他のバリデーション経験がある株式会社日吉に委託する案が提案された。皮膚感作性試験 h-CLAT 委託費の一部を回すことになるが、年度内終了を第一優先として考えたいと説明され、了承された。

⑧ 皮膚感作性試験 h-CLAT アッセイバリデーション

相場節也・東北大教授をバリデーション実行委員として ECVAM に推薦し、6 月のバリデーション実行委員会に出席して頂いた。バリデーションは予定通り進んでいるが、ECVAM より短縮の要請がでていると説明された。

⑨ コメットアッセイバリデーション

In vivo バリデーションは予定通り進行中であると説明された。*In vitro* の最終バリデーションに関しては、委員長より必要なし、引き継ぎを韓国に依頼したいとの見解が示された。本件については、8 月の国内実行委員会で議論するとされた。委員より、必要性和中止の理由を明確にすることが肝心であるとの意見があった。

⑩ 形質転換試験 Bhas バリデーション

バリデーション報告書を OECD に提出すべく、準備中であると説明された。そもそも、形質転換試験を行政的に受け入れるべきかの国際ワークショップが 11 月に英国で開催されると紹介された。委員長より、発がん性試験の代替法として、偽陰性が少ないという点は魅力的であり、期待したいとの意見が示された。

3. その他

JaCVAM の役割について、実国委員より質問があった。新規代替法に対して、中立的な機関であるのか、お墨付きを与えるための機関であるのかとの問いに対して、試験法に対して中立的な評価機関であると大野委員より説明があった。

次回の会議開催は未定である。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 16 回 JaCVAM 運営委員会議事録
- 2) JaCVAM メンバーリスト
- 3) JaCVAM の 2010 年の主な活動予定
- 4) JaCVAM 活動の進捗
- 5) JaCVAM 規則修正案
- 6) JaCVAM HP 利用状況
- 7) 試験法開発の進捗状況

