

2011年第一回 JaCVAM 運営委員会議事録案

日 時：平成 23 年 4 月 20 日（水）10:00-12:15

場 所：国立衛研 28 号館 3 階 第一会議室

出席者：大野泰雄、西川秋桂、菅野 純、能美健彦、関野祐子、小川久美子、小川幸男、平田睦子、小島肇、増田光輝（以上、国立医薬品食品衛生研究所、国立衛研と記す）、光岡俊成（厚生労働省）、及川信一（経済産業省）、吉田武美（昭和大）、田中憲徳（食品薬品安全センター秦野研究所）、秋田正治（鎌倉女子大）

以上、敬称略

議題：

司会である西川委員長より、以後に説明する JaCVAM（日本動物実験代替法評価センター）規則の改定に伴い、新旧の運営委員にご参加頂き、新旧合同会議を開催することになったが説明あった。

開会挨拶として、大野所長より、JaCVAM への協力にお礼が述べられ、今回は、副所長の代理で本会に出席したと説明された。引き続き、今春より、JaCVAM を正式に国立衛研の組織にする予定である。国立衛研として JaCVAM に対する責任を持つため、国立衛研 安全性生物試験研究センター中心に、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構とともに、JaCVAM 運営委員会を再構成した。安全性生物試験研究センター一長に、運営委員長として JaCVAM の運営を任せると紹介された。

なお、前回議事録（資料 1）について確認が求められたが、旧委員から特段の意見はでなかった。

1. 規則の改定について

組織規則（資料 3）は、これまでの活動規則（資料 14）をもとに、改定されたと小島委員（事務局）より説明がなされた。組織規則内容の詳細な検討がなされ、数か所の字句の修正を受け、本日 4 月 20 日を持って運営委員会における本規則の承認が確認された。今後、従来の活動規則の内容は、新たに作成される細則に反映されると西川委員長より説明された。業務対応図（資料 2）の番号と対比させながら、細則を作ると関野委員より紹介があった。

なお、厚生労働省の組織と位置付けるため、これまで協力頂いてきた他省庁や学会の方には、顧問会議や評価会議にて引き続き御協力を頂きたいと運営委員長より説明があった。

質疑応答において、1) 能美委員より、新規試験法評価室の所掌業務について質問があり、変更がないことが大野所長により確認された。2) 菅野委員および田中委員より、厚生労働省と JaCVAM との関係について質問があり、本組織は厚生労働省の組織という位置付けであり、成果物は厚生労働省に諮問を受けるものや報告されるものでなく、伝達され、公表されることにより、行政に反映されることを期待していると光岡委員より説明された。3) 規則の改定の際には、より厳しい規則が必要ではないかとの指摘が菅野委員よりあったが、国立衛研が責任を持つ組織であることから規則改定のみの変更は不要と結論された。4) JaCVAM が医薬部外品のみに関する事務連絡（資料 6）に対応する組織である印象を持

つとの意見もあったが、及川委員より、必要であれば、化学物質や農薬の規制当局においても代替法の活用を促す通知を示せばよいとの意見があった。5) 田中委員より、組織を作っても、予算と人的な担保がなければ動かないとの意見については、大野所長により今後は薬理部と財務を分けて運用することも考えていると説明があった。6) 能美委員より、規則に国際関係を加えるべきとの意見もあったが、大野所長より予算と能力の関係もあり、明示できないと説明された。7) 秋田委員より、学会との協力関係を懸念する声もあったが、大野所長より円満な協力関係の継続が要請された。

今回の組織改定を周知するため、関係部署に挨拶状をお送りするよう、大野所長より事務局に指示がなされた。

2. 厚生労働省通知と今後評価する試験法について

事務局より、資料4を用いてJaCVAMの抱える対処事項について説明がなされた。医薬部外品の許認可に関わる事務連絡(資料6)への対応として、代替法に関するOECDテストガイドラインやその案についても第三者評価および評価会議での検討が必要となったと説明され、その試験項目が紹介された。評価委員長の人選については、客観性を重視し、内諾を取った後、運営委員会に推薦すると事務局より説明があった。

また、国際対応としてICATM(代替法国際協調会議)の紹介がなされ、先月、日米欧カナダに加え、韓国とも覚書を交わした(資料10および11)と事務局より紹介があった。至急対応事項として、ICATMの取り決めで国際的なバリデーションや第三者評価への対応が急務となっており、ECVAM(欧州動物実験代替法評価センター)より急性毒性試験代替法やin vitro皮膚感作性試験への評価者推薦が求められていると説明された。討論の結果、急性毒性試験代替法については、目的が不明確であること等の理由から推薦者なし、in vitro皮膚感作性試験については、牧栄二氏(元・安評センター)の推薦が決まった。

3. 顧問会議のメンバーについて

事務局より推薦された新規候補者のうち、

- 1) 皮膚科学会やトキシコロジー、代替法学会から推薦された者をメンバーとし、学会内でのJaCVAMへの協力報告を依頼する。協力を求める学会はこの程度でよい。
- 2) 他省庁のメンバーとして農水省にも声掛けする
- 3) マスコミでなく、市民代表を加える
- 4) 国立衛研の所長か副所長のいずれかを委員とする

4. その他

- 1) 資料12に示すように、JaCVAMホームページへのアクセス数は増加傾向にあると事務局より説明があった。
- 2) 旧運営委員に対し、これまでの協力を謝辞が述べられた。
- 3) 次回開催は未定である。

以上

配布資料一覧

- 1) JaCVAM 運営委員会 第 17 回議事録案
- 2) 日本動物実験代替法評価センター業務対応図
- 3) 日本動物実験代替法評価センター組織規則(案)
- 4) JaCVAM 運営委員会資料
- 5) JaCVAM 運営委員会の位置付け
- 6) 事務連絡 医薬部外品の承認申請資料作成等における動物実験代替法の利用と JaCVAM の活用促進について
- 7) 日本で行われてきた、進行中あるいは予定されているバリデーション
- 8) JaCVAM 試験法進捗リスト
- 9) SPSF s Assessment by Japanese NCs
 - 1 0) Memorandum of Cooperation ver.1
 - 1 1) Memorandum of Cooperation ver.2
 - 1 2) JaCVAM ホームページアクセス数
 - 1 3) JaCVAM 協力者リスト
 - 1 4) JaCVAM 活動規則案 平成 19 年 5 月 1 日施行