

第 19 回 JaCVAM 運営委員会議事概要

日 時：平成 29 年 1 月 11 日(水) 14:00-16:00

場 所：国立衛研 講堂

出席者：西川秋佳委員長、川西徹、小川久美子、関野祐子、高木篤也、平林容子、本間正充（以上、国立衛研）、大原拓、束野正明（厚生労働省）、篠田和俊、廣田光恵（医薬品医療機器総合機構）、加藤篤（感染研）、小島 肇（事務局：国立衛研） 以上敬称略

議題：

1. 先回議事録確認

新委員として、廣田委員からご挨拶があった（資料 1）。西川委員長より先回議事録（資料 2）の確認があり、修正箇所があれば事務局まで一週間以内に連絡するよう依頼がなされた。

2. 評価会議報告

事務局より評価会議の議事概要（資料 3 および 4）をもとに、評価が終了した試験法（眼刺激性試験代替法、内分泌かく乱スクリーニング）（資料 5 および 6）が紹介され、評価中の試験（皮膚感作性試験代替法、腐食性試験代替法）の進捗が紹介された（資料 7）。本年度中に、3 試験法を行政に提案する予定であると説明された。

3. 昨今の動向

資料 8 および 15 を用いて、昨今の動向が事務局より報告された。これまでに JaCVAM が成立に寄与した OECD の TG や GD の 9 試験法、JaCVAM 評価会議が認めた 16 の試験法などが紹介されるとともに、バリデーションや第三者評価が進捗している試験法、JaCVAM 評価会議および資料編纂委員会で評価中の試験法が紹介された。本間委員より、遺伝毒性試験資料編纂委員会の活動として、遺伝毒性試験の TG の昨今の動向を衛研報告にまとめたことも明記するよう要望があった。

資料 9～11 に示すように、Bhas 形質転換試験に用いる Bhas42 細胞のマウス種の間違いの問題（Balb/c 由来のはずが Swiss 由来であった）は、バリデーション結果に影響を及ぼさなかった旨の理由書、論文および改訂 GD 案が経産省から OECD 提出され、審議中であると説明された。本件に関して、委員長より意見が求められたが、特段の意見はなかった。

生殖発生毒性試験資料編纂委員会の活動内容が資料 12～14 を用いて西川委員長より説明され、束野委員が補足した。OECD より TG416 の削除に関するアンケート調査がなされ、日本としては TG416 の削減にあたり、まず TG443 の改訂が必要であるとの意見を提出した。各国からの意見は、TG443 を用いて集められているデータ（2018 年頃）を待ってから再検討するものが大勢を占めた。まずは TG415 の削減に向け、OECD で検討が始まる。本件に関して日本も提案国の一つであると説明された。西川委員長より、以上の委員会活動を報告書としてまとめておくと説明があった。小川委員より、VICH では 2 世代試験は必要とされており、OECD の動向を見守りたい、VICH でも調査を継続するとの意見が示された。

引き続き、事務局より ICATM 関連会議の報告がなされた。欧米韓での ICATM 会議の様子が紹介され、ICATM に中国・ブラジルが加盟する件は、中国バリデーションセンター設立の目途が立たず、まだ覚書

を交わす段階にないと説明された。ECVAM での会議で同時期に開催された皮膚感作性試験代替に関するワークショップ（資料 18）では参加各国の中で、日本のみ行政官の出席がなく、行政の協力が今後の課題であるとの意見が示された。ECVAM より、試験法の評価に用いた資料を一括管理したいとの申し出についても事務局より説明があり、提案を受諾することが合意された。

4. 承認、検討事項

1) 皮膚感作性試験資料編纂委員会および眼刺激性試験資料編纂委員会の委員長について（資料 20）

事務局より、皮膚感作性試験資料編纂委員長 小島幸一（食薬センター 秦野研究所所長）および眼刺激性試験資料編纂委員長 山本直樹（藤田保健衛生大学共同利用施設准教授）の推薦（資料 20）がなされ、受理された。

2) 用語資料編纂委員会の再構成について

用語資料編纂委員会の再開に関する提案に対し、大野委員長より、委員として国立衛研・センター各部の代表を加える提案がなされた（資料 21）。本提案は各部長が合意した。川西委員より、衛研のメンバーだけで委員を固めることへの懸念が示され、PMDA にも協力を打診した。PMDA としては、日本動物実験代替法学会への協力要請が妥当との意見が示された。事務局より委員推薦を日本動物実験代替法学会に依頼することになった。

3) in vitro 試験に関するガイダンス

OECDから、先日、GOOD *IN VITRO* METHOD PRACTICES (GIVIMP)のガイダンス案への意見募集があった（資料28）。この意見集約を、諫田GIVIMP委員長およびGCCP(細胞培養ガイダンス)を作成したAMED 研究班（代表者：古江美保、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所）と日本組織培養学会に依頼した。しかし、OECDの締め切り直前で多くのin vitro試験に関係していることが判明したと事務局より稟明があった。次回の意見募集に備え、変異遺伝部の協力を得て、早急にGIVIMP委員を増やし、体制を整えることになった。関野委員からは分担を決めて対処すべきとの示唆がなされた。

4) LabCyte EPI-MODEL を用いる腐食性試験代替法のバリデーション支援

腐食性試験代替法の現状および LabCyte EPI-MODEL を用いる腐食性試験に関する資料（資料 24）が説明され、LabCyte EPI-MODEL を用いる腐食性試験代替法のバリデーション支援の提案（資料 23）が委員長候補である小島よりなされた。質疑応答にて、小川委員より本モデルの優位性に関する質問があり、小島が科学的には欧米のモデルとほぼ同等であるが、コストの面で国内モデルは優位であると説明された。篠田委員よりモデルの需要について質問があり、昨今皮膚モデルの TG が増えたこともあり、需要は増していると小島より回答があった。

以上の質疑応答を経て、本バリデーションの支援が了承された。小島より利益相反を順守してバリデーションに対応するとの説明があった。

5. その他

1) 次回開催は5月中旬を予定していると事務局より連絡があった。

- 2) 顧問会議は、2017年2月7日（経産省）に開催されると事務局より連絡があった（資料32）。
- 3) 関野委員より退職に伴い、退任挨拶がなされた。

以上

配布資料一覧

- 1) JaCVAM メンバーリスト 2016
- 2) 第18回運営委員会議事録
- 3) 第36回評価会議議事概要
- 4) 第37回評価会議議事概要
- 5) RhCE 評価会議報告書案
- 6) ER_STTA 法評価会議報告書(修正案)
- 7) hCLAT 評価会議報告書案(修正案)
- 8) 昨今の動向まとめ
- 9) STATEMENT OF REASONS
 - 1 0) proposal of amendment to ENV-JM-MONO(2016)1_rev.
 - 1 1) Uchino-Yamada et al., 2016
 - 1 2) 生殖発生毒性試験資料編纂委員会第一回会議議事概要(案)
 - 1 3) 160623V00 SURVEY OF COUNTRIES REGULATORY NEEDS FOR TG 415-TG 416
 - 1 4) SPSF_Deletion of TG 415_rev
 - 1 5) 試験法一覧提出用（2017年1月）
 - 1 6) JaCVAM activities 2016
 - 1 7) D&A_ICATM meeting 06-10_2016
 - 1 8) ICATM Workshop 2016 draft Agenda
 - 1 9) Annex 2 for ICATM
 - 2 0) 提案書 2016-10
 - 2 1) JaCVAM 提案 1608 改訂
 - 2 2) 用語集修正案_110404
 - 2 3) 提案書 2016-11
 - 2 4) LabCyteEM SCT バリデーション研究説明資料 161229
 - 2 5) STUDY PLAN LabCyteEM SCT SCT1.2_revAWA_161229
 - 2 6) ENV/JM/MONO(2015)26
 - 2 7) 細胞培養における基本原則論文原稿(修正版)
 - 2 8) OECD_Draft_GIVIMP_in_Human_Safety_Assessment
 - 2 9) JaCVAM運営提案201612
 - 3 0) 反映 細則 改正150801
 - 3 1) 反映 設置規則 改正150801
 - 3 2) 第13回JaCVAM顧問会議議事次第