

第 20 回 JaCVAM 運営委員会議事概要

日 時：平成 29 年 8 月 8 日(水)14:00-16:20

場 所：国立衛研 第一および第二会議室

出席者：西川秋佳委員長、川西徹、小川久美子、諫田泰成、高木篤也、広瀬明彦、本間正充（以上、国立衛研）、大原拓、束野正明、湊岡学、渡邊伸一（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、足利太可雄（事務局：国立衛研）、明石満（大阪大）
以上敬称略

議題：

1. 先回議事録確認

新委員として、諫田、湊岡、渡邊および足利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. 提出書類

1) 顧問会議議事概要（資料 3）

2) 評価会議議事概要および評価会議報告書（資料 4～10）

3) LabCyte Cornea model-EIT バリデーションおよび第三者評価報告書等（資料 41～43）

西川委員長より、上記提出資料について説明があった。事務局の小島より、LabCyte の資料（資料 41 および 42）に関しては、ページ数が多く、すでにメールで確認して頂いたことから本会議では配布していないが、TG 案の補助資料としてすでに OECD に送付したと説明された。

3. 昨今の国際動向（資料 11～35）

事務局の小島より、資料 13 を用いて昨今の JaCVAM の動向が説明された。

質疑応答において、1) TG458 に関する問題に関しては、Performance standard（PS）を開発し、TG を維持する日本の方針を貫き、10 月に OECD で開催される VMG-NA の動向を見守ることになった。本件に単を發した細胞供給の問題により、SPSF の審査が厳しくなると推察され、9 月に OECD で開催される Intellectual Property のワークショップでの情報収集に務めると小島より説明された。2) 生殖毒性の detailed review paper に関しては、その作業量、計画についての確認がなされた。3) AI プロジェクトに関しては、肝毒性を *in silico* で評価できるという成果に期待しているとの意見があった。

4. 承認、検討事項

新規皮膚モデルを用いた皮膚刺激性試験代替法のバリデーション支援（資料 36～40 および 51）

提案者の明石満教授（大阪大学）より、“ヒト 3D 皮膚モデル（LbL 3D Skin）を用いた皮膚刺激性試験代替法バリデーション”として、資料 51 を用いて新たな皮膚（真皮）モデルおよびバリデーション計画の概要が説明された。

質疑応答において、以下の説明を受けた。1) ヒトケラチノサイトの供給先がラボウから J-TEC に

代わり、安定供給が可能になった。2) モデルの製造過程のバリデーションはされておらず、完成品の確認に留めている。3) 免疫細胞の入った皮膚モデルは維持が難しい。4) 血管様モデルの説明では、血管とリンパ管用構造は区別されている。5) PS に順じた 20 物質の結果は、他の表皮モデルと同程度であり、予測性が高くなっていない。6) 真皮モデルの利用により、今後、細胞毒性以外のバイオマーカーの開発が期待される。

明石教授の退席後、本バリデーションを JaCVAM として支援するか否かについて議論した。結果として、JaCVAM はプレバリデーションの過程から、円滑な運営に協力することが承認された。ただし、参加施設にナイーブな施設が入っておらず、参加施設の再考を要求することになった。

5. その他

次回開催 1 月 15～18 日の間で、新研究所（川崎市川崎区殿町）で開催することになった。

東野委員の協力を得て、顧問会議を 2017 年 2 月に厚生労働省で開催すると事務局より報告された。

以上

配布資料一覧

- 1) JaCVAM メンバーリスト 2017
- 2) 第 19 回運営委員会議事録
- 3) 2016 年度 第 13 回「安全性試験公定化にかかる検証・評価のための研究開発の顧問会議（通称：JaCVAM 顧問会議）」議事概要(案)
- 4) 第 38 回評価会議議事概要
- 5) 第 39 回評価会議議事概要
- 6) 第 40 回評価会議議事概要
- 7) 皮膚感作性試験 h-CLAT 評価会議提案書および評価会議報告書
- 8) 皮膚腐食性試験 培養皮膚モデル法評価会議報告書
- 8-1) パブコメおよびその回答
- 9) 皮膚腐食性試験 経皮電気抵抗試験評価会議報告書
- 10) 皮膚腐食性試験 *In vitro* 膜バリア試験の評価会議報告書
- 11) 過去に提案した試験法一覧
- 12) 試験法一覧提出用（2017 年 7 月）
- 13) 昨今の動向のまとめ
- 14) Draft proposal for a new Test Guidelines for In Vitro Skin Sensitisation: IL8-Luc assay
- 15) Draft Summary Record International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM) Meeting 6th October 2016, Ispra, Italy
- 16) News from EURL ECVAM no.1/2017
- 17) EURL ECVAM Recommendation on the use of nonanimal approaches for skin sensitisation assessment
- 18) Casati. et, ICATM position on the standardisation of defined approaches for skin sensitisation testing to support regulatory use and international adoption

- 19) Amber et al, International Regulatory Requirements for Skin Sensitization Testing
- 20) Scope and Charges: ICCVAM *In Vitro* to *In Vivo* Extrapolation (IVIVE) Working Group
- 21) Scope and Charges: ICCVAM Read-Across Working Group (RAWG)
- 22) Scope and Charges: ICCVAM Developmental and Reproductive Toxicology Working Group (DARTWG)
- 23) Regulatory requirements for eye irritation
- 24) Regulatory requirements for skin irritation
- 25) ICCVAM からの依頼
- 26) Canadian Center for the Alternative to Animal Methods
- 27) WC10 Alternatives and Animal Use in the Life Sciences
- 28) Towards global elimination of the acute toxicity 'six-pack'
- 29) 29TH MEETING OF THE NATIONAL COORDINATORS OF THE TEST GUIDELINES PROGRAMME (WNT-29)
- 30) OECD Work plan for the Test Guidelines Programme (TGP)
- 31) Revised GUIDANCE DOCUMENT ON THE IN VITRO BHAS 42 CELL TRANSFORMATION ASSAY
- 32) TG458 に関する OECD 事務局からの提案
- 33) PERFORMANCE STANDARDS FOR THE ANDROGEN RECEPTOR (AR) TRANSACTIVATION IN VITRO ASSAY TO DETECT AR AGONIST AND ANTAGONISTS FOR TG 458
- 34) Invitation to a Workshop on Intellectual Property Issues in OECD Test Guidelines
- 35) JaCVAM 運営提案 201708
- 36) 提案書 2017-1
- 37) バリデーション計画
- 38) Akagi, et al, (2017) TISSUE ENGINEERING: Part A
- 39) プロトコル
- 40) 薬剤学, 76 (5) , 294-300 (2016)
- 41) LabCyte Cornea-model EIT バリデーション報告書および Appendix (省略)
- 42) LabCyte Cornea-model EIT 背景評価報告書 (省略)
- 43) LabCyte Cornea-model EIT 第三者評価報告書
- 44) 細則 改正 150801
- 45) 設置規則 改正 150801
- 46) HP アクセス数
- 47) 医薬部外品のガイダンスリスト
- 48) 毒物劇物の判定基準の改定について (通知)
- 49) JaCVAM 運営提案 201707
- 50) ICATM Memorandum
- 51) 明石教授発表資料