

第9回 JaCVAM 運営委員会議事録

日 時：平成 25 年 8 月 5 日(月)14:00～17:00

場 所：国立衛研 28 号館 3 階 第一会議室

出席者：西川秋佳委員長、川西 徹、小川久美子、本間正充、広瀬明彦、高木篤也、小島肇（以上、国立衛研）、
倉持憲路、山本順二、佐々木正大、光岡俊成（以上、厚生労働省）、加藤篤（オブザーバー：感染研）
以上順不同、敬称略

議題：

1. 前回議事録確認（資料 1）

新たに運営委員会に加入された倉持 化学物質安全対策室室長および山本 化学物質安全対策室分析官が自己紹介された。

先回の議事録案（資料 1）についての意見が求められた。特段の意見はなく、本会から一週間以内に修正を受け付けると西川委員長より説明がなされた。

2. 報告事項

1) JaCVAM 委員委嘱状況（資料 2）

事務局より、資料 2 を用いて、委嘱作業を進めている顧問会議のメンバーおよび他の JaCVAM 関連委員会の委員が紹介された。

2) 国際協調によるテストガイドライン、第三者評価、バリデーション等（資料 3-10）

事務局より資料 3～10 を用いて、国際協調、テストガイドライン（TG）、第三者評価、バリデーションの概要が説明された。主な連絡事項として、①EURL ECVAM から要望のあった 4 つの peer review に日本から専門家を推薦したが（資料 9）、h-CLAT の reviewer には採用されなかった。その他 3 名は未定と報告された。② EURL ECVAM 主導で、各センターの役割が整理されている（資料 5）。7 月に開催された ICATM 会議に続き（資料 7）、次回 11 月においても検討される（資料 4）。この会議には、西川委員長と小島が出席の予定と報告された。③ICATM ではブラジル（資料 8）や中国の加入について検討を進めている。

ICATM 報告書（資料 6）の内容に関し、2,3 の質問があった。In vitro コメットアッセイのバリデーションが継続中の理由は、JaCVAM 主導で実施されたバリデーション報告書が完成していないためと事務局から説明があった。本報告書の記載内容は、7 月 26 日の OECD 新 TG の発表を受け、改訂する必要があると事務局より説明があった。

3) JaCVAM 評価会議報告（資料 11-13）

先回の運営委員会にて評価会議に改訂を求めた LabCyte EPI-MODEL を用いた皮膚刺激性試験代替法（資料 12）については、改訂内容が了承された。

皮膚透過性試験においては、先回の会議では資料の説明不足があったと事務局が陳謝した。試験法の詳細は評価委員会報告書に記載されており、評価会議報告書とセットで議論されねばならないが、先回会議ではその提出を怠ったことが切っ掛けであると説明された。なお、皮膚透過性試験評価委員会の回答（資料 13）を受けた評価会議報告書の改訂が進んでいないとの報告がなされた。この理由として、内容の問題ではなく、委員交

代による影響と説明され、資料 13 の質問が過激過ぎ、評価委員会と評価会議の間に軋轢が生じている訳ではないと説明された。

4) 眼刺激性試験代替法 LabCyte COREAL-MODEL の第一次評価実施について (資料 14)

眼刺激性評価委員会が作成した LabCyte COREAL-MODEL を用いた眼刺激性試験代替法の第一次評価報告書 (資料 14) に関しては、提案者の意見を聞いた後、最終報告書とすると事務局より説明された。

5) EFPIA ワクチン問題 (資料 15,16)

資料 15 の調査結果が事務局より報告され、加藤オブザーバーが質疑応答に対応した。異常毒性否定試験はロット間差が無いことを確認するため、必要な試験と認識しているが、製品の均一性が確認されれば将来的にはロット試験としては実施しなくてもよいとする方向で検討中であると説明がなされた。一部は厚生労働科学研究補助金を受けて感染研にて対応を進めている課題であり、特段の代替試験が提案されているのであれば JaCVAM としては対応しないことが了承された。

6) カイコを用いた単回投与毒性試験 (資料 17)

資料17に示す東京大学 関水先生から、カイコを用いた単回投与毒性試験に関する回答が紹介され、内容を審議した。設問6の回答として記載された「神経毒の結果は、ほ乳動物での結果との乖離がある。これは、神経系における神経伝達物質がほ乳類とカイコでは異なっていることが原因である。」との記載から、毒性試験として行政的な利用には壁が高く、実用性が乏しいとされた。JaCVAMとして本試験を否定するものではないが、行政的な検討の優先順位は高くないという結論が了承された。

3. 承認、検討事項

1) JaCVAM 設置規則の改訂について (資料 18,19,27)

事務局より、JaCVAM 設置規則の改訂に関する以下の提案がなされた。資料 27 に示すシステムが現行の流れと食い違っていることによると事務局より説明された。

- ① 現在の評価委員会を資料編纂委員会 (Editorial Committee) に改名し、新たに項目を設ける。評価委員会は第三者評価委員会 (Independent peer review panel) に改名する。
- ② 運営委員会の役割を具体化するため、「JaCVAM が検討すべき新規・改訂試験法の選考とその評価のための計画に関して、その科学的妥当性と評価実施に必要な予算及び人的資源について審議し、決定する。」に、「必要に応じて、資料編纂委員会、第三者評価委員会及びバリデーション実行委員会の設置を決定し、各委員長を指名する。また、国内外を問わず他施設が実施するバリデーション及び第三者評価の支援について審議し、決定する。」を付記する。
- ③ 試験法の第一次評価は、評価委員会ではなく、バリデーション実行委員会が行う。
- ④ 第三者評価報告書のパブコメは実施しない。
- ⑤ 評価会議報告書のパブコメを実施する。

議論の結果、①については了承されたが、②および③は JaCVAM 設置細則に関わる部分であり、保留となった。④および⑤の問題は、賛否両論があり、次回までの宿題となった。改訂内容は次回に決定するので、JaCVAM 設置規則と JaCVAM 設置細則の改訂案を運営委員会の委員にメールで送付するよう西川委員長より事務局に

指示があった。

2) JaCVAM 評価会議報告書の設問改訂について (資料 20)

評価会議の議論を円滑に進めるため、以下に示す設問の削減が提案された。

- ① 試験法の定義
- ② 評価に用いた資料および評価内容の科学的妥当性
- ③ 本試験法が該当するわが国の法律、ガイドライン等
- ④ 当該試験法は、目的とする物質又は製品の毒性を評価する試験法として、行政上利用及び社会的受け入れの可能性。

このうち、③の内容は不要であり、利点や適用限界の記載にすべきとの意見があった。評価会議の意見を聞いて決定すると事務局から提案があった。

3) JaCVAM 評価委員会報告書の利用について (資料 21,22,28)

眼刺激試験、感作性試験の代替法について、公表前の JaCVAM 評価委員会の報告書に関する情報を厚生労働科学研究班（新規動物試験代替法の開発、国際標準化および普及促進に関する研究班）に提供する提案（資料 28）について、作成されている評価委員会報告書について緊急に評価会議での作業を進め、並行してガイダンス作成が行えるよう、配慮することとされた。

4. その他

- ・平成 24 年度報告書（資料 30）の投稿について

AATEX-JaCVAM への投稿を考えている。メールで回覧するので、確認をお願いしたいと事務局より説明があった。

- ・次回予定

次回、運営委員会は 12 月、顧問会議は 1 月としたいと事務局より打診があった。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 8 回運営委員会議事録
- 2) JaCVAM 委員リスト
- 3) 公定化を目指している試験法一覧
- 4) 2013-2014 年 ICATM 関連会議予定
- 5) ICATM Memorandum of Cooperation Discussion Document
- 6) International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM) Activity Report 2013
- 7) ICATM 会議議事録 (201307)
- 8) BraCVAM to join ICATM
- 9) EURL ECVAM からの review panel 要請と日本からの推薦者
- 10) CAMSEC SYMPOSIUM program
- 11) 第 22 回 JaCVAM 評価会議議事録案
- 12) LabCyte EPI-MODEL24 を用いた皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告(案)
- 13) JaCVAM 評価会議からの質問に対する回答
- 14) LabCyte COREAL-MODEL24 を用いた眼刺激性試験代替法の第一次評価報告書
- 15) EFPIA ワクチン問題 調査結果
- 16) H24 年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働省医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業) 総括研究報告書ワクチンの品質確保のための国家検定制度の抜本的改正に関する研究
- 17) カイコを用いる単回投与毒性試験回答
- 18) 提案 2013-5
- 19) 規則改訂案
- 20) 提案 2013-6
- 21) 提案 2013-7
- 22) 皮膚感作性試験代替法及び光毒性試験代替法を化粧品・医薬部外品の安全性評価に活用するためのガイド
ンスについて
- 23) ICATM-MOC
- 24) 設置規則 201203
- 25) 細則案
- 26) JaCVAM 運営委員会提案一覧
- 27) JaCVAM 改訂案 ppt
- 28) 眼刺激性代替法の第三者評価報告書 改訂 OECD TG437 牛摘出角膜の混濁および透過性試験法
- 29) JaCVAM HP アクセス情報
- 30) JaCVAM 平成 24 年度報告書