2009-2010 年第１回「国際的動向を見据えた先端的安全性試験法の開発と評価に関する研究の顧問会議（通称：JaCVAM 顧問会議）」議事録（案）

日　時：平成 21 年 3 月 5 日(木) 15：00~17：00
場　所：国立医薬品食品衛生研究所　第二会議室
出席者：小野宏（食薬センター）、二宮博義（麻布大）、久原孝俊（順天堂大学）、佐神文郎（エーザイ）、岩井恒彦（資生堂）、鷲田淳（厚生労働省：中垣俊郎代理）
司　会：大野泰雄
委員：井上　達（運営委員長）、増田光輝、戸倉新樹、板垣　宏、小島　肇
以上敬称略、順不同

議題

JaCVAM 運営規則に従い、大野泰雄運営委員（以下、大野司会者と記す）が司会を務め、会が進行した。会を始めるにあたり、大野司会者より委嘱状および本会の連絡不備について謝罪の言葉が述べられた。次に、本年より始めて顧問に着かれた方もおられることから、全員が自己紹介した。

１．前回議事録確認

大野司会者より、資料１に示す前回議事録について意見が求められたが、特段意見はなかった。

２．JaCVAM の活動と今後の予定

小島運営委員（以下、委員と記す）より、資料３、４、14、15 および 16 を用いて、昨今の JaCVAM の活動および現在担当している試験法について説明がなされた。また、資料 17 を用いて、JaCVAM のホームページの進捗について紹介がなされた。質疑応答において、以下の質問に対し、小島委員より説明がなされた。

１）JaCVAM　ホームページと国立衛研ホームページの関係

別の場所に URL を置いている。この理由として、JaCVAM のホームページのほとんどが会議資料などの制限サイトに重きをおく可能性が高く、国立衛研のホームページでは対応できないためである。

２）代替法を多く検討する理由

日本製の試験法を重視する一方、作用機構や被験物質の物性に基づいた多くの試験法を揃えるためである。日本製の方法として、酵母・赤血球を用いた光毒性試験、STE 試験について説明された。小野顧問より、試験法を提案する際には使い方を定めた guidance　document を併行して進める時代が来ているとの示唆もあった。

３）化粧品規制への対応

小島委員より、EU　2009 年規制の目標であった皮膚刺激性代替法は対応できたが、眼刺激性は間に合わなかった EU の実情が報告され、資料 12 に示す ESAC 会議で情報収集に努めたいと説明があった。岩井顧問より、EU の規制が近づいているが、EU 域外の行政的な法律は適用外であるとの情報が示され、業界として対応は必要であるが、医薬部外品については現状では動物実験で対応可能との見解が示された。

３．JaCVAM への提言

資料 18 および資料 5～11、13 を用いて、JaCVAM の成果について小島委員より説明がなされた。質疑

応答において、以下のような質問がなされ、意見交換がなされた。

１）ICATM との関係

大野司会者より、厚生労働省とも相談の上、国立衛研として協力の予定である。ただし、予算もまだ確定しておらず、できる範囲内で対応することになると説明された。

ICATM に対応するため、専門家による強固な評価(peer　review)グループの構築については、代替法学会の支援はもちろんのこと、学術会議、トキシコロジー学会の支援が必要であると小島委員が説明した。トキシコロジーの専門家が日本では少ない、基礎研究者への参加召集に疑問等の異論もあったが、学術会議が動物実験の３Rs を促す提言を行っていることから、厚生労働省や国立衛研などの適切なルートを通して学術会議に協力を求めていくべきと井上運営委員長が運営委員会の見解を説明した。基礎研究者の協力は、産業構造の中で科学がどのようにあるべきかという政府の諮問機関である科学技術総合会議の方向性にも合致しており、米国では当たり前のこのシステムを日本にも導入すべきと説明された。これを受け、大野司会者が機会を見て学術会議に働き掛けることになった。

予算については、国立研究所では寄付や委託研究を受けることができず、JaCVAM 運営には工夫が必要であるとの運営委員会の見解を井上運営委員長が説明した。本件については、国立衛研でも検討中であると大野司会者より説明があった。

２）KoCVAM（韓国動物実験代替法検証センター）への協力

資料 15 を用いて、韓国の状況が小島委員より説明された。本年中に KoCVAM が設立され、JaCVAM にも協力要請が来ている。これにどう対処すべきか意見が求められた。

韓国の組織の実情や、これまでの国際会議、共同研究等の協力関係を通しての経験から、多くのメリット＆デメリットが顧問および委員より挙げられた。結論として、情報交換の協力に留め、具体的な共同作業等を避けることが妥当との見解でまとまった。

以上

配布資料一覧

1) 2007-2008 年　第 4 回 JaCVAM 顧問会議議事録

2) JaCVAM 顧問会議、評価会議、運営委員メンバーリスト

3) 2007-2009 年 JaCVAM の活動と今後の予定

4) JaCVAM の関与する試験法開発の進捗状況

5) 新規試験法評価室が動物実験代替法公定化のために主催および協力している国内外のバリデーションまたは第三者評価委員会（予算先）

6) 新規試験法提案書　腐食性試験代替法

皮膚感作性試験代替法（LLNA-DA 法）

7) OECD　SPSF　Non-radioisotope version of the Local Lymp Node Assay

8) OECD　SPSF　In vitro huma epidermal moel to assess skin irritation：LabCyte EPI-MODEL24

9) OECD SPSF Comet Assay in Genotoxicity Testing

10) SPSF and Supporting information

11)Draft Agenda WNT 21

12) 30th ESAC meeting

13)Draft Memorandum of Cooperation

14) 7th World Congress

15)2009 Winter Conference of KSAAE

16) JaCVAM 第 2 回ワークショップ

17）JaCVAM　ホームページ

18）4 年間の JaCVAM 活動と成果