

2007-2008 年第 4 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 20 年 7 月 8 日(火) 15:00~17:10

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者：小野 宏、佐神文郎、山崎恵子、鷺田 淳（中垣顧問代理）、板垣 宏（岩井顧問代理）

司 会：大野泰雄

オブザーバー：井上 達、中澤憲一、増田光輝、小島 肇

以上敬称略、順不同

議題

1. 前回議事録確認

大野運営委員（以後、委員と記す）の開会挨拶に引き続き、大野委員が司会を務め、議事が進行された。資料 2 に示す顧問リストを用い、日本化粧品工業会の代表者であった中村氏から岩井氏に委員の変更が紹介された。資料 1 に示す第 3 回議事録を確認したが、修正に関する意見はなかった。

2. 2008 年 2 月以降の JaCVAM の活動と今後の予定

資料 3～9 を用いて、小島委員より 2008 年 2 月以降の JaCVAM の活動内容について紹介があった。2 月の WC6 フォローアップシンポジウム～6 月のトキシコロジー学会大会までにおける学会等での JaCVAM の発表について説明がなされた。質疑応答にて、小野顧問より LLNA の変法については、欧州において細胞数計数法が検討されているとの情報が紹介された。今後 LLNA-DA や BrdU も含め、OECD ガイドラインに反映させるために SPSF をどこの国が作るかの調整が必要であると小島委員から説明があった。

3. 国際動向

資料 10～12 を用いて OECD の動向、資料 14～20 を用いて ECVAM や ICCVAM の動向について、資料 13 および 21 を用いて海外で紹介している JaCVAM の動向について小島委員より紹介があった。化粧品安全性評価に係る OECD ガイドライン案として、皮膚刺激性に関してはパブリックコメント募集中であり、眼刺激性に関する案も近々パブリックコメントを求めることになるとの展望が紹介された。

質疑応答において、大野委員より Pyrogen screening の評価について質問があり、欧米で評価された *in vitro* 試験について日本でも検討するものであると小島委員より説明された。小野顧問より、昨今、バリデーションが科学的なものから政治的なものに変質しつつあると意見が述べられ、小島委員も賛同した。板垣顧問代理から、ICCVAM に関するニューヨークタイムズの批判記事についての紹介があり、最近の ICCVAM の反応について質問があった。小島委員より、SACATM では本件については議論されなかったが、以前に比べてワーキンググループの活動が活発であるとの状況が説明された。大野委員より、本記事を頂きたいと板垣顧問代理に要望があった。

4. JaCVAM の今後の活動

資料 24 を用いて、国際動向への対応における JaCVAM の課題について小島委員より説明がなされた。JaCVAM は活動であり、公式な組織が日本にない点および、予算不足について意見交換を行った。

山崎顧問より、現在、動愛法の 2010 年改正に向けてロビー活動を続けているが、予算をつけて法律化

することの難しさを実感している。新たな法律で組織を定めることは不可能ではないかとの見解が述べられた。厚生労働省の指定法人制度を生かし、法人組織としてはどうか、食薬センター秦野研究所に移設してはどうかなどの提案もだされた。ただし、過去の活動や協力者の意識を考慮すると、JaCVAM が政府組織になっていることが重要であるとの意見もあった。

JaCVAM 活動が厚生労働省管轄の範囲に縛られることについても意見交換がなされた。井上委員より、縦割りでも構わないので、経済産業省や他の省庁下にも JaCVAM を作るべきとの意見がだされた。大野委員より JaCVAM の業務は安全性試験の評価であり、他省庁の目的とは異なることから理想的には厚生労働省の中に置くことが有益との見解も示された。

予算については、3Rs に関する欧米との社会的な必要性を考慮すると金額の差は致し方ないものの、ICATM（動物実験代替法の国際協力機関）への協力のためには最低限の予算措置が必要と小島委員が訴えた。これに対して、法人化すれば寄付を得られるという意見や、政府組織であっても寄付者が財団であれば現状でも応募は可能であるとの意見が得られた。大野委員より、現在 JaCVAM 関係で得ている庁費をすべて ICATM 用の費用に回せば対応可能との意見が出された。井上委員より、現実問題として OECD、ICH、WHO、JCCFA、IPCS などの国際機関の会議に出席する費用を厚生労働省でも用意できず、科研費で捻出している状況である。現実問題を直視しなければいけないとされた。ICATM への協力毎に欧米から依頼状を頂くなどの努力を継続していれば予算がつくこともあるであろうと説明された。

5. その他

資料 22 および 23 に示す腐食性試験代替法の提案者および評価報告書について、小島委員より紹介された。大野委員より、今回は厚生労働省の化学物質安全対策室に提出する予定であるが、今後、厚生労働省のどこに提出すれば適切な処理がなされるか、鷲田顧問代理に検討が要望された。

現在の顧問会議のメンバーは 2008 年末で任期が切れる。2009 年以降のメンバーは JaCVAM 運営委員会候補者が絞られるが、現顧問の多くは留任を予定しているとされ、引き続きの協力要請が大野委員よりなされた。

配布資料：

1. 第 3 回会議議事録
2. 委員リスト
3. 2007-2009 年 JaCVAM の活動と今後の予定
4. WC6 フォローアップシンポジウム
5. INDEPENDENT SCIENTIFIC PEER REVIEW PANEL REPORT May 2008
6. JaCVAM 第 1 回ワークショップ
7. SOT 2008 発表要旨
8. 2008 World Congress on in vitro Biology 発表要旨
9. 日本トキシコロジー学会大会 発表要旨
10. OECD TEST GUIDELINES PROGRAM, Standards Project Submission Form, Comet assay in genotoxicity testing
11. Updated work plan for the test guidelines programme (TGP)
12. DRAFT SUMMARY RECORD OF THE 20TH MEETING OF THE WORKING GROUP OF NATIONAL COORDINATORS OF THE TEST GUIDELINES PROGRAMME

13. JaCVAM Update (ESAC および SACATM 発表原稿)
14. Proposal for International Cooperation on Alternative Testing Methods
15. ECVAM update
16. NICEATM-ICCVAM update on projects of joint interest
17. NICEATM-ICCVAM update
18. U.S. Acceptance of Alternative Methods 1998-2008
19. Toxicological endpoints for which methods are ready before 2009 and 2013
20. International Collaboration update.
21. 日本におけるバリデーション、第三者評価の進捗状況
22. 新規試験法提案書
23. ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価報告書
24. バリデーション研究と第三者評価に関する国際動向と JaCVAM

以上