

## 2007-2008 年第 3 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 2 月 21 日(木) 15：00~17：00

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、二宮博義、佐神文郎、山崎恵子、辻浩司（中垣俊郎代理）

司 会：大野泰雄

オブザーバー：井上 達、増田光輝、小島 肇

以上敬称略、順不同

配布資料：

1. 第二回会議議事録
2. 委員リスト
3. DRAFT MINUTES OF THE 27<sup>th</sup> MEETING OF THE ECVAM SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE
4. ESAC position on ECVAM funding
5. EPAA Annual Conference 2007
6. REPORT OF THE 5<sup>th</sup> MEETING OF THE VALIDATION MANAGEMENT GROUP FOR NON-ANIMAL TEST (VMG-NA)
7. OECD TEST GUIDELINES PROGRAM, Standards Project Submission Form, Stably Transfected Transcriptional Activation (TA) assay for detection of androgenic and anti-androgenic activity of chemicals
8. OECD TEST GUIDELINES PROGRAM, Standards Project Submission Form, Stably Transfected Transcriptional Activation assay for detection of estrogen receptor agonist and antagonists
9. OECD TEST GUIDELINES PROGRAM, Standards Project Submission Form, Comet assay in genotoxicity testing
10. OECD TEST GUIDELINES PROGRAM, Standards Project Submission Form, Stably Transfected Transcriptional Activation (TA) assay for anti-androgenic activity of chemicals
11. NICEATM and ICCVAM, Ten-Year Anniversary symposium
12. Scientific Workshop on Acute Chemical Safety Testing: Advancing in Vitro Approaches and Humane Endpoints for Systemic Toxicity Evaluations
13. WC6 フォローアップシンポジウム
14. CVAM（動物実験代替法センター）会議議事録
15. ECVAM、Workshop Report 58, ATLA 34, 603-620、2006
16. Note to the attention of Ms. E. Anklam, Director, JRC, Institute for Health and Consumer Protection, Formal setting-up of a joint peer-review validation body
17. Draft Feb. 8, 2008, International Cooperation on Validation (ICV), Essential Principles
18. 代替法に関する昨今の新聞記事
19. P&G ACTIVITIES, RISK COMMUNICATION, Vol.2, Issue 1
20. WC6 proceedings Draft, JaCVAM: An organization supporting the validation and peer review of new alternatives to animal testing.

21. 2007年における JaCVAM alternative 総括
22. Peer Review とは何か？
23. JaCVAM で取り組み試験法の進捗
24. 2007-2008年 JaCVAM の活動と今後の予定
25. (追加資料) HS 財団発表会 動物実験代替法はどこまで進んだか？

\*資料 15～18 は添付資料なし

議題：

#### 1. 先回議事録確認

大野運営委員（以後、委員）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。第2回議事録を確認したところ、大野委員より3点ほど修正点が指摘された。また、宿題とされていた JaCVAM が市民からの援助を受けることが可能か調査した結果、直接頂くことはできず、公募できる財団からなら可能という調査結果が明らかにされた。山崎顧問から公的な資金は制限が多すぎるので、募金がよい。代替法学会が窓口になる可能性も示唆された。

#### 2. 動物実験代替法を取り巻く内外の動きと今後の方向性

小島委員より資料 3～6 および 11～20 を用いて、先回 9 月の会議以降～本年 2 月までの「動物実験代替法を取り巻く内外の動きと今後の方向性」について説明がなされた。資料 14～17 に示すように 3 局代替法センターの第 1 回会議も開催され、国際的な組織の構想が進んでいると説明された。

資料 3 に示す ESAC で眼刺激性試験として low volume 法の評価が進んでいる状況について大野委員より質問があり、以前に有望視されていた方法であるが、2009 年の規制や REACH 問題に対応すべく検討が進んでいると小島委員より説明された。資料 5 に示す OECD の VMG-NA について小野顧問から補足説明があり、試験法によってはバリデーションを進めながら peer review が進行している状況であるとされた。井上委員から内分泌かく乱物質に関する試験については、総計約 50 本の検討が進んでおり、時間は掛かっているが能率よく進んでいると説明された。むしろ、日本では化学物質評価機構が特許取得もあり、精力的であるものの、座長に適任者がおらず、リードできていない状況であると説明された。辻顧問代理から、ICCR（化粧品国際規制会議）の進捗について補足説明がなされた。3 局のうち、EC がリーダーシップを取りたがっており、FDA の動向を見つつ、日本としては動物実験代替法を取り込んでいながら、安全性保証の科学的な根拠を担保していきたいと説明された。

#### 3. JaCVAM の活動報告

資料 21～24 を用いて、現在の JaCVAM 活動内容が小島委員より報告された。バリデーション、評価する試験法を増やししながら、関係者の協力を得て進めている。資料 7～10 に示す 4 試験法について Standards Project Submission Form を OECD に提出しており、国際的な試験法成立のために活動を行っているという説明された。

#### 5. JaCVAM 活動に関する要望、意見

以上までの説明を踏まえ、3Rs に対する意見交換を行った。それらを順不同に記載した。

##### 5-1 教育効果

二宮顧問より、大学における医・獣医学の基礎研究では代替法が利用されるが、臨床では問題とならな

い。薬学では代替法の教育効果が進んでいるが、肯定派、否定派と意見が分かれる。二通りのカリキュラムを組むとなると費用が二倍かかり、助成や支援が必要との見解が示された。

## 5-2 動物の遺体の教育への利用

二宮顧問より、犬・猫の遺体を用いた研修は教育効果が高いが、廃棄処分される遺体は事業体も使用を許可しない。社会的なコンセンサスを取る必要があると現状を紹介された。山崎顧問も遺体を使うことは **3Rs** を進めることは重要であるとの見解が示され、日本獣医師会が安楽死の基準を設定しないことが問題であると提言された。動物の払い下げ禁止も条例や愛護団体の圧力により不可能であるが、遺体の利用は苦痛を与えずに学生の教育効果を高め、**refinement** を推し進めることができる。これをどのように **PR** して、普及させ、社会的なコンセンサスを得るための流れを作っていくのが難しいとされた。また、「動物の権利」と「動物の福祉」は異なるが、折り合いがついていないとされた。さらに、実験動物の法体系が整備されておらず、曖昧な点も多い。研究者は愛護団体からの情報公開要請に理解を示してほしいと説明された。

佐神顧問から、学会のガイドラインに従い自主管理も進んでいる。第三者評価システムについても進んでおり、業界としても **3Rs** に前向きであると説明された。井上委員からも製薬工業会は勉強会を行い、第三者評価を導入して信頼性を高めようとしていると補足説明された。

これらについて議論するために、資料 13 に示す **WC6** フォローアップシンポジウムが開催され、**JaCVAM** の活動はこの一環であると大野委員から紹介があった。小島委員からも **JaCVAM** 活動は **replacement** に拘らず、日本の **3Rs** 促進を目標としていると説明があり、引き続き、**3Rs** 全般への貢献にご協力を頂きたいと説明された。

以上