

2009-2010 年第 2 回「国際的動向を見据えた先端的安全性試験の開発と評価に関する研究の顧問会議」議事録

日 時：平成 21 年 11 月 11 日（木）14:00-17:00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研） 講堂

出席者：岩井恒彦（資生堂：日本化粧品工業連合会）、小野宏（食品薬品安全センター）、酒井康行（東京大）、佐神文郎（エーザイ：日本製薬工業会）、庄野文章（日本化学工業協会）、久原孝俊（順天堂大学）、山崎恵子（動物との共生を考える会）

オブザーバー：大野泰雄（国立衛研：司会）、柴辻正喜（厚生労働省）、山崎邦彦（環境省）、高橋英由美（化学工業日報）、板垣宏（資生堂）、増田光輝、小島肇（以上、国立衛研）、William Stokes(NICEATM/ICCVAM)

議題

会に先立ち、William Stokes 博士(NICEATM/ICCVAM)の来日に合わせ、米国の代表者と顧問会議の皆様が意見交換できるよい機会と考え、本会を開催することにしたとの経緯が小島オブザーバー(ob)より説明された。以後、大野 ob が司会を務め、各自が自己紹介を行った。

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(案)について、意見が求められた。参加者から特段の意見はなく、承認された。

2. William Stokes 博士の講演

資料 13 を用い、William Stokes 博士から NICEATM および ICCVAM の組織、昨今の動向と今後の計画、国際組織の活動、米国における毒性試験評価の動向等について説明があった。

質疑応答において、作用機作を重視した代替法の今後の方向性、NTP と EPA の相違点、EU 規制への米国の対応状況、ICCVAM システムの複雑さに関する指摘、3Rs の重み付けの差、米国の資金状況、行政側の試験法受入れ状況（急性毒性試験への細胞毒性試験の利用、pyrogen 試験）、Tox21 ハイスループットアッセイの考え方、OECD ガイドラインとガイダンス文書などについて質問があり、Stokes 博士も真摯に対応された。

3. JaCVAM の活動と今後の予定

資料 7 を用いて、小島 ob が JaCVAM の活動と今後の予定について説明した。各試験法のバリデーション、評価の進捗に加え（資料 4、11）、JaCVAM ホームページの設立、国際組織への参画（資料 10）、第 7 回の国際代替法会議および韓国代替法センター(KoCVAM)設立などの昨今の状況が説明された（資料 3）。また、これまでの 4 年間の活動成果のまとめが紹介された（資料 5、6 および 12）。今年度末で 5 年間の JaCVAM に関する予算が終了することから、資料のとりまとめを急いでいる。この作業に伴い、評価会議には迷惑を掛けているなどの説明がなされた。現在、組織の見直しや増員、新たな予算を要求しているとされた。また、バリデーションや第三者評価への協力者の質・量の問題や資金不足で苦労している（資料 8）。省庁間の協力も呼び掛けていきたいと説明された（資料 9）。

質疑において、組織見直しや予算額の説明に間違いがあるとの指摘が大野司会者よりなされた。庄野委員より、日化協では代替法開発に競争的な資金を用意する意向も示されたが、学識経験者の不足はいかん

ともし難いとの意見も示された。省庁間の協力については、継続的な各省庁への呼び掛けが必要であるとされた。農林水産省には昨今の国際状況に対する認識の欠如がみられ、状況説明が必要とされた。経済産業省では、NEDO プロジェクトの成果に対応できる独立した JaCVAM 設立が検討されているとの情報も紹介された。

(後程、Stokes 博士より指摘があり、資料 8 に示す ICCVAM の年間予算は 2.2 でなく、2.7million€ の間違いでした。ECVAM:ICCVAM:JaCVAM の予算規模は 100 : 25 : 1.5 とのことです。なお、日本の予算には厚生労働科学研究費の分担金も含まれております。)

4. 日本の 3Rs への提言

以下のような意見が委員より示された。

- 1) 学生教育の重要性 (指導要領の誤りや指導者不足)
- 2) 野生動物保護には資金がでるにも関わらず、実験動物に対する認識の低さ
- 3) 民主党への業界団体からロビー活動 (製薬協では実施中)
- 4) ICCR における規制当局の問題点の欠如 (代替法の国際協調に関する議論を希望)
- 5) 実験動物の必要性を訴える機会の必要性 (サルを用いた試験が必要な場合もあることの広報)
- 6) 愛護団体の宣伝に利用されない真摯な態度

以上

補足：組織については、誤解を与えて申し訳ございません。組織の 5 年見直しおよび増員の要求は、新規試験法評価室に対するものであり、JaCVAM に関するものではありません。これまでも繰り返してきましたが、JaCVAM は組織でなく、新規試験法評価室を中心とした厚労省の予算に基づく活動です。要求している予算は JaCVAM 活動を継続するための ad hoc なものです。なお、JaCVAM の常設機関としての設立に関する申請はしておりません。