

# 2009-2010 年第 3 回「国際的動向に対する新規安全性試験法およびその評価手法 の開発の顧問会議（通称：JaCVAM 顧問会議）」議事録

日 時：平成 22 年 11 月 19 日(金) 14：00~16：30

場 所：厚生労働省 第 21 会議室

出席者：岩井恒彦、小野宏、佐神文郎、成田昌稔、久原孝俊、宇和川賢（代）、金澤由基子（代）

司 会：大野泰雄

事務局：小島 肇

オブザーバー：柴辻正喜、光岡俊成、実国慎一、板垣宏、吉田武美、間宮弘晃、西川秋佳、赤木純一

以上順不同、敬称略

## 議題

### 1. 前回議事録確認

司会の小野による開会挨拶に引き続き、議事が進行された。

資料 1 に示す第 2 回議事録（案）について確認し、佐神委員の所属機関「日本製薬工業会」を「日本製薬工業協会」に修正し、意味不明との指摘があった 4. 4)「ICCR における規制当局の問題点の欠如」は削除された。

### 2. JaCVAM の活動と今後の予定

事務局の小島より JaCVAM の活動と今後の予定について（資料 3）、各試験法のバリデーション・評価の進捗（資料 4）、JaCVAM ホームページの利用状況（資料 6）、JaCVAM の概要（資料 7）、国際協調（資料 8）について、それぞれ配布資料を用いて説明があった。設立時に比べ国際協力への要請が増しており、多くの方に日本の代表として国際会議に出席していただいているとの説明があった。

質疑において、久原委員より ICATM (International Cooperation on Alternative Test Methods)との関係について質問があり、小島より ICATM との協力関係を深めていくとの説明があった。岩井委員より ICATM が化粧品規制協力国際会議 (International Cooperation on Cosmetics Regulations, ICCR)から距離を置きつつある現状について疑問を呈す意見があり、ICCR への積極的協力が要望された。また同委員より OECD テストガイドライン (TG) に記載された試験法であっても日本で医薬部外品の申請に受け入れられるための道筋が明確でないとの意見があり、光岡オブザーバー（以下 ob）より OECD TG は基本的に受け入れる方向であるので医薬部外品向けのガイダンスの作成を検討していきたいとの回答があった。

次に小島より資料 9 を用いて JaCVAM 活動のこれまでと今後について説明があった。5 年間で新規試験法提案書 6 報の作成が報告され、今後は ICATM との国際的な共同活動が中心になるとの見通しが示された。宇和川委員より OECD TG ワーキンググループと JaCVAM との関係について質問があり、OECD TG には国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センターとして対処しているとの回答が西川 ob よりあった。

### 3. JaCVAM 活動についての問題点

小島より資料10および11を用いてJaCVAMへの評価と問題点について説明があった。国際的にはICATMの中核組織の一つであり、欧米から種々の会議にJaCVAMとしての招待を受けていること、JaCVAM主導のバリデーションはデータの質と速さで高い評価を受けていること、KoCVAM設立にあたっての見本となったこと等が紹介された。一方で問題点として、(1)顧問会議・運営委員会からの助言が実現しない、(2)他省庁や業界からの資金を受けられない、(3)予算的な制約から国際交流に必要な経費が十分でない、(4)JaCVAM提案書の扱いが行政で定まらないため委員のモチベーションに影響が出始めている等が報告された。

質疑では、上記の問題について委員より以下の意見・提案があった。

#### (1) 助言が実現しない問題

JaCVAMの組織に関するワーキンググループを立ち上げる必要があるとの運営委員会の結論が西川 ob より示された。

#### (2)(3)資金および経費の問題

岩井委員より日本化粧品工業連合会からのJaCVAMへの資金援助が提案された。これに対して、研究者個人に交付される競争的資金は受け入れられるものの国の機関としての業務経費は業界団体等から受け入れる方法がないが、関連学協会（たとえば、動物実験代替法学会等）が援助資金の受け皿となる方策について検討したい旨大野司会者、光岡 ob より説明があった。小野委員より旅費に関する質問があり、小島より、厚生労働科学研究費で旅費を支出可能であるが年度当初に出張計画を確定させなければならず、国際会議への対応や海外の専門家を招いて日本主催で行うバリデーションや第三者評価の開催が困難であるとの回答があった。

#### (4)提案書の扱いが定まらない問題

どなたからも回答なし。光岡 ob より少なくとも医薬部外品において代替法の限界（適用範囲）を明示したガイダンスを用意する必要があるとの意見があった。

#### (5)その他の問題点

板垣 ob より、現状ではJaCVAMへの協力者が少なく、特定の人に負担が掛かりすぎている。協力者の労力に報いるため、モチベーションを上げる仕組みが必要であるとの意見があった。吉田 ob よりトキシコロジー学会でも協力を理事会に申請中であると報告された。また小島より動物実験代替法学会主導のバリデーション再開が要望された。大野より、日本で恒常的に動物実験代替法のバリデーション・評価をする力を蓄えているのはJaCVAMだけであるとして、経済産業省との協力について質問があった。これに対して、美国 ob より支援方法を検討した経緯があるとの回答があった。

## 4. その他

「動物実験委員会ガイドブック」（資料12）が久原委員より希望者に配布された。

顧問会議の任期は2年であるため現在の委員の任期は今回で終了となる。次期委員への依頼を後日実施すると小島より報告された。

以上

- 1) 2009 年度「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
- 2) JaCVAM メンバーリスト 2010
- 3) JaCVAM の 2010-2011 年の主な活動（予定も含む）および代替法関連行事
- 4) JaCVAM の関与する試験法開発の進捗状況
- 5) JaCVAM 規則修正案
- 6) JaCVAM HP 利用状況
- 7) JaCVAM のおさらい
- 8) JaCVAM と国際協調
- 9) JaCVAM update for ICATM coordinating meeting
- 10) JaCVAM への評価と問題点
- 11) JaCVAM 活動の課題
- 12) 「動物実験委員会ガイドブック (2) & (3)」 実験動物と環境 35 号 18 (1) 1-32; 36 号 18 (2) 157-186  
(2010)