

2009-2010 年第 9 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 22 年 7 月 12 日(月) 14：30～16：30

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者：西川秋佳、岡本裕子、吉村 功、五十嵐良明、吉田 緑、中村和市、浅野哲秀、
小野寺博志、大島健幸、田中憲徳

オブザーバー(ob)：大野泰雄、秋田正治、増田光輝、小島 肇、小笠原弘道、柴辻正喜、實国慎一、
高橋祐次

以上敬称略、順不同

議題：

1. 前回議事録確認

西川議長より、前回議事録（資料 1）の内容について確認が求められた。特段の意見はでなかった。

2. 急性毒性試験の評価

高橋急性毒性試験評価委員長より、第三者評価内容が報告された。

以下の質疑応答がなされた（→以降は、特別に断らない限り、提案者の回答）。

- 1) ADME（吸収分布代謝排泄）試験を考慮するとの記載がある、これは経皮の急性毒性も含むのか→経口のみである。参考となる評価指標としての一つとして記載した。
- 2) 3T3 細胞、NHEK を用いた理由は何か→細胞毒性試験の結果があることがその理由である。
- 3) 3T3 細胞はマウス、NHEK はヒト細胞、動物実験結果はラットであり、種差が統一されていない点が気になる→細胞については、多少の感受性に差があるが大差はない。
- 4) 他種細胞を用いる試みはされていないのか→なされていない。3T3 細胞は汎用性が高い細胞である（田中委員）。
- 5) GHS カテゴリーと用量相関図との関係が理解できない→回帰式が重要である。
- 6) 要旨がわかりにくい→修正する。
- 7) 本日の発表で用いた図表は、報告書に掲載すべきである→了解した。
- 8) はずれ値の考察はなされているのか→なされているが、原因は明確になっていない。
- 9) 使用容器の材質として、ガラスの回避には納得できない→評価委員の経験からくるコメントである。
- 10) 代替法は動物数の削減に適切な方法と考えていないのか→3-4 匹/実験の削減であり、細胞毒性の選択が適切とは言い切れない面もある。
- 11) 評価できない毒性指標として、神経毒性など具体的な毒性を挙げている→何も情報がないことを意味しており、神経毒性物質の評価を否定している訳ではない。

7 月末までに評価報告書に対するコメントを各委員が小島 ob に送ること、その指示内容を評価委員会で検討し、高橋委員長のもと 8 月末までに報告書を修正することになった。一方、評価会議の担当として、大島委員、吉村委員および吉田緑委員が選出された。

次の評価会議では、改めて報告書の修正内容を確認するとともに、可能であれば、各委員のコメントを含んだ評価会議報告書(案：資料 5)が担当者から提示されることになった。

3. 発熱性物質試験の評価

小島発熱性物質試験代替法評価委員長より、第三者評価内容が報告された。

以下の質疑応答がなされた（→以降は、提案者の回答）。

- 1) 報告書には未記載の原稿が、本日の発表に使われている。→本発表にて理解を深めて頂くために、HP で探したものである。必要ならば、報告書の添付資料とする。
- 2) 急性毒性試験代替法報告書と書き方が異なる。→GD34 に基づき、事前に項目は指定するものの、詳細は委員長の裁量に任せている。
- 3) 本件におけるデータの相互受入れは可能か。→ICATM (International Cooperation on Alternative Test Methods) 間ではデータの相互受入れで合意している。
- 4) 報告書には、要旨内に記載されているような各委員の考察ではなく、委員会全体の意見を記載すべきである→委員会全体の意見が記載されている。要旨の記載は誤記である。
- 5) 局方の国際的な整合性に関して、JP と厚生労働省の関係は深い、FDA と USP の関係は薄いとの情報が提供された。

急性毒性試験の評価と同様、7月末までに評価報告書に対するコメントを各委員が小島 ob に送ること、その指示内容を評価委員会で検討し、8月末までに報告書を修正することになった。一方、評価会議の担当として、中村委員および五十嵐委員が選出された。吉田武美委員と相談の上、追加担当者を考慮したいと小島 ob が説明した。

次回の評価会議では、改めて報告書の修正内容を確認するとともに、可能であれば、各委員のコメントを含んだ評価会議報告書(案)が担当者から提示されることになった。

4. その他

4-1 光毒性試験代替法に関するコメント対応

資生堂からのコメントをもとに、光毒性試験代替法に関する評価報告書を微修正する案件を進めている。進捗は遅いが、円満に解決して報告書を年内に発行する予定と小島 ob より説明があった。

4-2 その他

中村委員より、製薬協からの委員交代に関する連絡があった。

今回は、平成 22 年 9 月 6 日(月)14:00 から開催されることが決まった。

以上

配布資料一覧

- 1) 2009-2010 年第 8 回 JaCVAM 評価会議議事録(案)
- 2) JaCVAM メンバーリスト
- 3) 急性毒性試験代替法の第三者報告書
- 4) 発熱性物質試験代替法の第三者報告書
- 5) 評価会議報告書 (案)
- 6) 急性毒性試験代替法の発表原稿
- 7) 発熱性物質試験代替法の発表原稿