

# 2009-2010 年第 12 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 23 年 1 月 24 日(月) 14:00～16:00

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、五十嵐良明、吉田 緑、岡本裕子、吉村 功、浅野哲秀、渡部一人、小笠原弘道、  
大島健幸、田中憲穂、長谷川隆一

オブザーバー(ob)：秋田正治、増田光輝、小島 肇、光岡俊成、間宮弘晃（厚生労働省）、  
実国慎一（経済産業省）

以上敬称略、順不同

議題：

## 1. 前回議事録確認

西川議長が司会を務め、議事が進行された。前回議事録（資料 1）に対する特段のコメントはなかった。

## 2. 急性毒性試験代替法の評価進捗

急性毒性試験代替法の第三者評価報告書（資料 3）は、微細な字句の校正をへて確定されたと小島 ob より紹介があった。

評価会議報告書(案)において、前回会議で宿題となった「法規制やガイドラインとの関係」に関して、大島委員、吉田委員、吉村委員が加筆された内容について、資料 4 を用いて紹介があった。新規化学物質、医療機器、日本薬局方における扱いが新たに加筆された。質疑応答にて、「慢性毒性試験」という用語は、「反復投与毒性試験」とするよう要望された。日本薬局方におけるプラスチック製医薬品容器試験法に必要な細胞毒性試験は、急性毒性試験の代替法を意味しているのかという質問があり、無関係との回答がなされた。

西川議長より、6. 当該試験法は、時間的経費的に有用性があり、行政上で用いられやすいものであるかと設問にある「有用性が確かでないものを行政上で必須のものとして用いるのは避けるべきである。」との記載と、8. まとめにある「強制力を持たせないで、これを行政的に提案し、推奨することは、3R原則にそったものである。」との記述について、矛盾があるとの指摘がなされた。これを受け、6. の回答が「定量的にどのような有用性があるかは確かでないので、行政上で用いられやすいものとは言えない。」に修正された。

以上の議論を経て、評価会議報告書の確定が議長より宣言された。

## 3. 試験法に関する国内外の動向

小島 ob より、資料 6 を用いてこれまでの評価会議の成果が報告されるとともに、以下の提言がなされ、議論がなされた。意見の集約を提言の後に記す。本意見をもとに、JaCVAM 運営委員会で議論すると西川議長より説明がなされた。

### 1) パブコメの実施時期について

現在、パブコメは第三者評価報告書のみを実施している。この時期は妥当か、あるいは足りているか。評価会議報告書についても、パブコメを行う、評価会議報告書のみパブコメを行う代案が示された。

→2 回行う必要はないとの意見が大勢を占めたが、評価会議報告書についてのみ行うとの意見も多かった。評価会議報告書は行政への提案の元になるものであり、パブコメを行うなら、行政文書についてなされるべ

きである。パブコメは現行通り、第三者評価報告書のみに実施する案が合意事項となった。ただし、第三者評価報告書の完成度を上げ、その価値を上げるべきとの意見も得られた。

#### 2) OECD テストガイドラインの評価会議での議論について

現行では OECD の TG 案となった方法は、JaCVAM 評価会議で評価しないことになっている。ただし、これは明らかに欧米とは異なるシステムであり、かつ、行政的な使用目的が違う場合も想定される。何を評価の溯上に挙げるか明確にしておきたいと説明された。

→試験法を開発する立場としては、OECD テストガイドライン (TG) との関係を明確にしてほしい。TG 案の評価はタイミングが難しい。JaCVAM 評価会議で評価すべきでないとの意見が得られた。

現行通り、OECD の TG 案となった方法は、JaCVAM 評価会議で評価しないとの案が合意事項となった。

#### 3) 眼刺激性試験代替法「SIRC 細胞毒性試験」の評価について

資料 9 を用い、昨今まとまった眼刺激性試験「SIRC 細胞毒性試験」の第三者評価の要約が、小島 ob より紹介された。この要約によれば、本試験法の公定化には追加バリデーションが要求されていることから、JaCVAM 評価会議での評価をバリデーション前に行うか、バリデーション報告書を受けて行うかの意見が求められた。

→第三者評価報告書の内容を尊重し、バリデーション報告書を受けて評価を開始するとの合意を得た。バリデーションの実施について、小島 ob が開発者と調整すると説明された。

#### 4. その他

##### 4-1 JSAAE/JaCVAM 合同ワークショップ

平成 23 年 2 月 14 日に開催される JSAAE/JaCVAM 合同ワークショップ「動物実験の 3 R における国際動向」(資料 10) が、秋田 ob より紹介された。

##### 4-2 次回開催日について

検討すべき第三者評価報告書が現時点ではなく、今後の参集は 2011 年 6 月以降になる予定である。別途日程調整を行うと小島 ob より説明された。

以上

#### 配布資料一覧

- 1) 2009-2010 年第 11 回 JaCVAM 評価会議議事録(案)
- 2) JaCVAM メンバーリスト
- 3) 改訂 急性毒性試験代替法の第三者評価報告書
- 4) 急性毒性試験代替法の評価会議報告書(案) ppt 版
- 5) 急性毒性試験代替法の評価会議報告書(案) word 版
- 6) 試験法に関する国内外の動向
- 7) 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
- 8) International Cooperation on Alternative Testing Methods (ICATM), Draft Operating Procedures
- 9) 眼刺激性試験 SIRC 細胞毒性試験の第三者評価
- 10) JSAAE/JaCVAM 合同ワークショップ 「動物実験の 3 R における国際動向」