

## 第 55 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：令和 2 年 6 月 25 日（木） 11：10～12：45

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 共用会議室（2F）

出席者：委員：平林容子、西川秋佳、中村りこ、板垣宏、松本一彦、西村次平(web 参加)

事務局：小島 肇、足利太可雄

オブザーバー：大野泰雄

以上敬称略、順不同

議題：

### 1. 開会挨拶および自己紹介

平林運営委員長の挨拶に引き続き、新たな組織に登録された評価委員全員（資料 1）が自己紹介を行った。

### 2. JaCVAM 評価会議の役割に関する議論

事務局の小島より、資料 6 を用いて新評価会議の構成および役割について説明があった。資料 2 に示す JaCVAM 設置規則の範囲内で、組織をスリムにし、試験法の評価対象を議論する機会を新たに設け、外部査読者の協力を得て、評価に掛ける時間を減らすことを目的としたシステム変更の提案（JaCVAM 評価会議細則案：資料 4）であると説明された。評価する試験法に優先順位をつけ、利用できる方法を的確に行政に提案することを目指すこととされた。

質疑応答において、大野オブザーバーより、これまでの評価会議の活動が設置規則に基づいた活動であったことを理解して欲しいとの要望が示された。西川委員より、業界・学会に協力を頂かない了解は取れているのか、何等かの業界の意見は拾える機会があるべきとの質問があった。小島より、正式な了解は取れていないが、業界には内諾は得ている。JaCVAM で評価される試験法に学会や業界の意見を反映させる方針に変わりはないが、現状のシステムでは意見を拾え切れていない。今後のステークホルダー(利害関係者)会議を設置するなどの代案は考えたいとの見解が示された。板垣委員より、改定報告書案(資料 5)に JaCVAM 評価会議細則案に従い試験法の科学的な妥当性を追加すべきとの提言があった。

### 3. 座長の承認

事務局より、座長の自推薦が提案された。平林運営委員長より、西川委員の推薦があり、了承が得られた。以後、西川委員長が司会を務めた。

### 4. 今後の評価試験法について

評価対象の試験法について、資料 6 を用い、事務局より 4 つの提案がなされた。

1) 行政的に必要な試験法、2) 日本で開発され、公定された試験法、3) 解釈が難しくなる試験法、4) 評価対象にならない改定試験法の扱いについて、具体的な試験名が挙げられた。事務局からは、1) にあたる LabCyte Epimodel (LabCyte) を用いた腐食性試験代替法、コンピュータモデル (資料 8) の利用についての評価開始、2) にあたる LabCyte を用いた腐食性試験代替法、眼刺激性試験代替法 Vitrigel-EIT、皮膚感作性試験代替法 ADRA の評価の開始に関する提案、3) については、トキシコゲノム手法を用いて AI 解析を伴う試験法、全身毒性に関与する試験法、試験法の組合せ等の検討、4) については、光毒性試験に関する総説を薬学雑誌に投稿中であるとの説明があった。

これらの中で、LabCyte を用いた腐食性試験代替法の評価開始を運営委員会に提案することに合意が得られた。コンピュータモデルの利用については、論点がまだ明確でなく、事務局にて資料を収集し、評価書作成の必要性を次回以降に提案することになった。また、Vitrigel-EIT および ADRA は昨年 OECD の TG として採択されたものの、改定案の議論が OECD で進行中であり、次回より詳細な現状報告を事務局が行うことで合意を得た。

## 5. SIRC-CVS:TEA 評価書の進め方

旧評価会議からの引継ぎである眼刺激性試験代替法 SIRC-CVS:TEA 法の評価開始について、資料 9-13 を用いて小島より説明がなされた。この評価を通して、新評価システムについて再考し、評価会議細則（資料 4）の改定につなげるよう要望も示された。評価書の査読者には、類似法である眼刺激性試験 STE 法（TG491）の開発者（花王）、STE 法の受諾研究施設（食薬センター）の担当者が事務局より提案された。

質疑応答において、上記査読者には合意するが、加えて化学品や農薬工業会からも査読者を探すよう提案があった。査読者には利益相反がないか確認するように西川座長より指示があった。TEA（トリエタノールアミン）を reference として用いた理由、その妥当性、代替についても議論がなされるべきとの指摘を受けた。

事務局にて、査読依頼後、2 週間程の査読期間を経て、資料編纂委員会に結果を送り、修正された評価書を次回会議に提出すると今後の進め方について説明がなされた。

## 6. その他

今回は、9 月中旬～10 月初旬の開催が事務局より提示された。

以上

### 配布資料一覧

- 1) 委員リスト
- 2) JaCVAM 設置規則
- 3) JaCVAM 細則
- 4) JaCVAM 評価会議細則案
- 5) 評価会議報告書案
- 6) JaCVAM 成果物
- 7) 今後の JaCVAM 成果物の予定
- 8) Addressing the Mutual Acceptance of Data from Computational Methods within OECD Test Guidelines
- 9) SIRC 発表資料
- 10) SIRC-CVS:TEA 評価書案
- 11) SIRC-CVS:TEA peer review report
- 12) SIRC-CVS:TEA validation report
- 13) 眼刺激性試験代替法「SIRC 細胞毒性試験」説明資料