

# 2011年度 第1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）」議事概要

日 時：平成 23 年 11 月 14 日(月) 13:00~17:00

場 所：厚生労働省 第 13 会議室

出席者：赤川治郎、朝倉健司、池田卓也、岩井恒彦、及川信一、大野泰雄（座長）、黒澤 努、庄野文章、谷川 学、戸倉新樹、中村和希、西川秋佳、松永佳世子、山崎邦彦、吉田武美

事務局：小島 肇、菊池よし子

オブザーバー：青木貢一、入江真理、斉藤和幸、佐々木正大、関野祐子、長谷部和久、広瀬明彦、光岡俊成、William Stokes, Joachim Kreysa, Soon Young Han, Hyungsub Kim, Mike Inskip（なお、前記 5 人は、会議の後半のみ参加）

以上順不同、敬称略

## 議題

### 1. 前回議事録確認

座長の 大野 による開会挨拶および全員の自己紹介に引き続き、議事が進行された。前回議事録（資料 1）について意見が求められたが、特に意見は出ず、今後 1 週間程度の間意見が無ければ確定するとされた。

### 2. JaCVAM の活動と今後の予定

事務局の小島より JaCVAM の組織改編および厚生労働省の対応について、関連資料 3~7 を用いて説明があった。今年度、1) JaCVAM は国立衛研の正式な組織となった、2) 事務連絡「医薬部外品の承認申請資料作成等における動物実験代替法の利用と JaCVAM の活用促進について」により、JaCVAM 試験法提案書の位置付けが明確になった、3) ICATM (International Cooperation on Alternative Test Methods) に韓国が加わったなどのトピックスを中心に説明がなされた。

質疑において、戸倉委員より ICATM に関係した規制について質問があり、小島よりボランティアな緩やかな関係であるとの説明があった。大野より代替法開発の中心となっている ICATM 構成国による審議は、我が国発の試験法を OECD テストガイドライン化するための近道になるとの補足説明がなされた。中村委員より JaCVAM 設置規則による範疇が化学物質等から医薬品等へ変わった点について質問があったが、大野より医薬品は化学物質等に含まれるとしたものであるとの説明があった。岩井委員より化粧品は許認可の対象ではなく、医薬品や医薬部外品とは取り扱いが異なると指摘された。

### 3. JaCVAM の今年度の活動および来年度計画

事務局の小島より JaCVAM 活動報告について、関連資料 8~11 を用いて説明があった。質疑において、中村委員より、先日の ICH 会議において、光毒性スクリーニング ROS アッセイは ICH ガイドラインに取り入れることになったと紹介があり、今後の OECD テストガイドライン化の予定について質問があった。小島より、本件は ICH ガイドラインに組み込まれた時点で当初の目的を達したことになるが、以後は開発者やバリデー

ション実行委員会の意向により決めたいと回答があった。JaCVAM および代替法活性化への資金援助について各委員より提案があった。岩井委員より、日本動物実験代替法学会と JaCVAM との国際共同シンポジウムのような何らかの新しい仕組みに対し、日本化粧品工業連合会は数百万円レベルの資金援助（寄付）を行う用意があり、それを通じて代替法研究の活性化を促し開発を加速化したいとの意見が出された。また、2013 年に迫った EU における化粧品規制：動物実験全面禁止案が業界にとって厳しい現状になる可能性も見越して、代替法開発は必至であるとの見解が示された。庄野委員からも、化学工業協会では LRI (Long Range Initiation) という研究支援資金の中で、来年度から代替法に関する萌芽的研究支援を開始することから、日本動物実験代替法学会を通じて広報をお願いしたいとの発言があった。

#### 4. 自由討議

- 1) 松永委員 加水分解小麦の即時型アレルギー問題を例に、安全性評価体制の整備について質問があった。日本では経皮吸収試験も要求されておらず、また現在の皮膚感作性 *in vitro* 試験は IV 型（遅延型）を想定しており、対応できないなどの討論がなされた。
- 2) 黒澤委員 JaCVAM と基礎研究は両輪でなければならず、文部科学省の科研費課題に「代替法」を設定するような働きかけが必要であるとの意見があった。
- 3) 庄野委員 LRI の重点項目の中で、代替法の開発もテーマの一つとなっている。基礎研究だけでなく、ガイドライン化への関与という点で今後支援する予定と説明がなされた。
- 4) 中村委員 昨今、製薬企業は基礎研究に資金を出しながら、実態は厳しい。日本からの試験法発信は基盤強化にも繋がる。アカデミアと行政の連携、産官学の基礎研究を通して行政試験法を目指すべきと考える。
- 5) 谷川委員 長く製薬企業で動物実験に取り組んできた経験から、企業での安全性評価のみならず薬理効果の代替法研究は、まだまだの感が否めない。3 R s の研究は、動物実験に携わる者にとって大きな研究課題であるが、企業ではとくに代替法についての基礎研究へのリソースの投入は大きくなし。5 年前に A A A L A C の認証を受けた製薬企業の立場からコメントすれば、創薬と 3 R s の基礎研究、とりわけ学際的な研究基盤を必要とする代替法研究はコンプライアンスの観点からも必須であるが、現状多くの投資ができないことも事実である。研究課題によっては何らかの取り組みが必要かと考える。代替法について、化粧品、食品と同様に医薬品開発への取り組み強化を製薬協を始め関連団体への働きかけも必要かと思う。
- 6) 吉田委員 トキシコロジー学会（来年から毒物学会に改名予定）でも昨今 *in vitro* 研究の発表が多いこともあり、新たに技術賞を設けている。JaCVAM で検討すべき方法は増えていく傾向にあると考えている。
- 7) 青木オブザーバー 学術会議における代替法の位置付けはどうか（トキシコロジーの専門家が学術会議に少なく、認識されていないとの意見が吉田委員、大野よりあり）。JaCVAM を学際的に啓蒙する仕組みが必要である。直面する問題としては、現在 JaCVAM が認証している試験法数では少な過ぎ、バリデーションや第三者評価に知恵やアイデアを出し合う仕組みを構築すべきと考える。
- 8) 黒澤委員 JaCVAM の組織の弱さには海外から懸念の声を聞いている。学会の支援にも限界があり、JaCVAM

の人員不足点を強調したい。

- 9) 池田委員 大学内に JaCVAM をサポートする組織（寄付講座等）を作れないか、JaCVAM が実質 2 名では少なすぎる。若い人を育てる組織も必要である。
- 10) 戸倉委員 大学は研究を深める場所であり、JaCVAM のように横に広める研究には向いていない。このような組織を維持するためには、ポスト担保の必要がある。身分保証と資金を引き出す仕組みが必要と説明された。
- 11) 大野 基礎研究の結果から、見込みがある方法の公定化を JaCVAM で対応していく仕組みが必要である。人材としては、文書をまとめる能力を持つ専門家が必要となる。本年試みた医薬品医療機器総合機構との協力関係の構築はとん挫したと聞いているが、引き続き皆様には幅広い協力をお願いしたいと依頼がなされた。

## 5. その他

小島より、後半の部として、ICATM に参加している各バリデーションセンターの代表による講演を予定しているとされ、資料 7-10 が基礎知識として紹介された。

## 6. オブザーバー講演

- 1) NICEATM-ICCVAM update (William Stokes: NIEHS)
- 2) ECVAM update (Joachim Kreysa: ECVAM)
- 3) Health Canada update (Mike Inspike: Health Canada)
- 4) KoCVAM update (Soon Young Han: KoCVAM)

各バリデーションセンターから組織の紹介および現状の活動報告がなされた。

以上

## 配布資料一覧

- 1) 2010 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 委員リスト
- 3) JaCVAM の 2011 年度検討項目
- 4) 日本動物実験代替法評価センター設置規則
- 5) 厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡平成 23 年 2 月 4 日 医薬部外品の承認申請資料作成等における動物実験代替法の利用と JaCVAM の活用促進について
- 6) JaCVAM HP 一面のコピー
- 7) ICATM 説明資料
- 8) Trend of various test methods in the OECD test guideline
- 9) ICATM 関連会議の予定 (2011 年 1 月~)
- 10) VAM 組織の比較
- 11) The Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) activity report
- 12) 日本主催のバリデーション研究の規模