

2016年度 第13回「安全性試験公定化にかかる検証・評価のための研究開発の 顧問会議（通称：JaCVAM 顧問会議）」議事概要

日 時：平成 29 年 2 月 7 日(火) 14：00～17：00

場 所：経済産業省本館 9階西8共用会議室

出席者：相場節也、青木康展、板垣 宏、岩井恒彦、奥村浩信、川西 徹(座長)、倉根一郎、
阪川隆司、庄野文章、藤堂浩明、西川秋佳、山崎恵子、山田雅信、渡部一人、
入江真理(代理)

オブザーバー：大原 拓、篠田和俊、東野正明、平林容子

事務局：小島肇

(50音順、敬称略)

1. 開会挨拶および自己紹介

川西座長の司会のもと、厚生労働省医薬品審査管理課の山田課長より、開会挨拶がなされた。国際的な動向である動物実験の3Rsの活用が薬事でも求められている。医薬部外品の開発においても可能な限り、動物実験代替法（以下、代替法と記す）で進める方針であり、平成17年より代替法の評価を支援し、国際協調に取り組んでいる。代替法ガイダンスの導入、ヒト健康に関するOECD テストガイドライン (TG) の開発に貢献するJaCVAMの成果報告に対し、活発な議論を期待すると述べられた。

引き続き、参加者全員が簡単な自己紹介を行った。

2. 先回議事録確認（資料2）

先回議事概要に特段の意見はなかった。

3. JaCVAMにおける今年度の運営、成果および来年度の計画

1) 代替法の行政的な受け入れに関係した国際動向（資料23）

事務局の小島より、資料23を用いて、昨今の化学物質、医薬品、医療機器、化粧品等のレギュラトリーサイエンスに関する代替法の動向が説明された。

質疑応答を以下に示す。

- (1) 医薬部外品相当品に関する川西座長からの質問には、岩井委員が世界的な化粧品の分類について説明した。
- (2) ワクチンのバッチテストとWHOの関係に関する倉根委員からの質問には、小島より、WHOと歩調を合わせた主に欧州の活動と説明した。
- (3) ICATMに中国が同調しない理由に関する川西座長からの質問には、表向きには人事不和とされていると小島より説明があった。

2) JaCVAMの組織と役割（資料1、23、30、31）

引き続き、小島よりJaCVAMの組織と役割の説明があった。主に、日本人が開発した試験法の公定化と国内外を問わず、開発された代替法の行政的利用の促進・普及が主な目的であり、運営委員会には運営に関するすべての決定権があると説明された。

3) JaCVAM 運営委員の活動 (資料 3-6、23、32)

運営委員長の西川委員より、本年度の運営委員会における協議・検討事項が説明された。試験法のバリデーションの採否、評価を始める試験法の承認、委員長人事などが紹介された。バリデーションに関する内規の改訂も進めたと説明された。

4) JaCVAM 評価会議の活動 (資料 7-13、23)

小島より、評価会議の活動報告がなされた。資料編纂委員会がまとめた評価書を用い、本年度、内分泌かく乱スクリーニング Stably Transfected Human ER Transcriptional Activation Assay for Detection of Estrogenic Agonist-Activity of Chemicals (ER-STTA)、眼刺激性試験代替法 EpiOcular および皮膚感作性試験代替法 h-CLAT を行政に提案または提案予定と説明された。資料 1 に示す多くの方の協力を得て、種々の試験法の評価が進んでいると説明された。

倉根委員より協力者の旅費・謝金などの予算について質問があり、庁費と厚労科研費であると西川委員より説明があった。

5) ICATM 国際協調 (資料 23、27-29、37-40)

小島より、ICATM の会議で JaCVAM の近況説明に用いた資料 27 を用い、国際的な同等組織との交流について紹介された。日本からの提案で承認された TG も 10 を越え、日米欧の 3 極が中心となって代替法の公定化に寄与しているとの説明があった。

6) OECD TG への関与 (資料 17-23)

小島より、本年度は、昨年 9 月に TG となった日本で開発された試験法である h-CLAT assay for skin sensitization testing, TG442E および Stable transfected transcriptional activation (STTA) assay for androgen disruptor screening (AR-Ecoscreen), TG458 の成立に寄与した。来年度以降の TG 承認に向け、皮膚感作性試験 IL-8 Luc 法および光毒性スクリーニング ROS アッセイの TG 化に取り組んでいると説明された。

質疑応答において、倉根委員より、TG と各国の行政との関係に関する質問があり、小島より TG の利用に関しては、各国の行政官が決定権を持つとの説明がなされた。

7) JaCVAM 活動 (資料 14-16、33)

JaCVAM 活動の全体的な概要については、資料 14-16、33 で確認頂きたいと小島より紹介があった。

4. JaCVAM 成果の活用 (資料 34、35)

JaCVAM の評価書を用いて作成されている医薬部外品の代替法ガイダンスについて、小島より説明があった。

質疑応答において、川西座長より、予算母体に関する質問があり、AMED である旨小島が回答した。検討する試験法の選択に関する質問に対しては、岩井委員より、業界にて優先順位を挙げて対応して頂いていると説明があった。

5. 自由討論

川西：次に、この議事次第による自由討論に入らせていただきます。今まで JaCVAM の活動について現実も含めてご説明させていただきましたが、その上で「こういうふうにしたら」、「あ

あいうふうにしたら」ということがあればお願いしたいのですが、まず事務局から、この顧問会議の先生方に「こういうことがあるのですが、ご意見を伺いたい」ということがあれば、まずそれを言っていただいたほうが皆さんもご意見を出しやすいと思います。その辺りはいかがですか。

小島：2つほどあります。まず試験法につきまして、OECD でテストガイドラインができ、それで資料編纂を行い、評価を行っているわけです。この評価報告書はどれくらい有用なのかという質問が昨年も確か久田先生からありまして、ガイダンスに使っていますというお話をさせていただきました。評価会議による報告書がどれくらい JaCVAM の成果物として活用されているのかという点で、どのような方向に持っていけば、もう少しこの成果物を有用に、ほかのいろいろな規制に使っていただけるのかという点で何かご助言を頂ければということが一つです。

川西：その辺りは学会の代表の方たちもいろいろ思われていることもあるかもしれませんが、いかがでしょうか。活用でも「こういう工夫をすれば、もうちょっといいのだけど」ということで何か。はい、どうぞ。

山崎：私は科学者ではないので、いわゆる末端でどのように活用するかといった部分でのご提案をさせていただくわけにはいかないのですが、これは先ほど倉根先生がおっしゃったお金の問題にも関わってくると思いますが、毎年この顧問会議で私は JaCVAM にどうすればもっとお金が来るかということに言及してきました。実は先日小島先生のところにも私の連絡会の代表を連れて話をさせていただきに参りました。その理由は、環境省が管轄している動物の愛護と管理に関する法律の見直し時期があと数年に迫っています。一応 5 年ごとの見直しという付帯決議が付いていますので、そのたびに連絡会としてはロビー活動をしたり、要望書を出したりということをして毎年やってまいりました。動物実験の部分に関しましても動愛法の中でこのような部分を改善してほしいという意見は常に出してまいりました。

連絡会は中道を行く団体の集まりで、福祉協会、愛護協会という日本の公益法人最大のを 2 つ、連絡会のメンバーとして抱えています。どうしても動物実験反対というよりも、動物実験を動物の福祉に鑑み、どうやって改善していかれるかということをして常に考えています。代替法にどうやって、もう少しインパクトを持たせるか。キックスタートさせるためには動愛法の中でももう少し大きく言及してほしいのです。一応、今、教育科学に供するためには生き物に取って代わる方法、数の削減などの 3R は文言としてちょこちょこ入っているのですが、そこをもう少し詳しく。例えば代替法の開発に寄与することが動物福祉の現場において大切であり、願わくば日本ももう少しそこに予算を確保するなりして頑張してほしいということを刺激するような文言を入れるというロビー活動を始めています。

実は実験動物の関係の先生方は既に、特に医師免許を持っている国会議員さん回りを始めておられると聞いております。「今度の動愛法の改正で絶対に実験動物を触るな」という意見が大変強くなっているようです。私どもとしては動物実験を触るというよりも、どちらかといえばもう少し現実的なところを考えています。この法律は当然環境省で、JaCVAM の予算は厚労省から来るのですが、動愛法は議員立法で議員さんの意見が大変強く反映される法律ですので、国会議員にももう少し代替法というものを知ってほしいのです、私どもはオリンピ

ックを使いたいのですが、それに向かって日本がこんなに立派なことをやっている。

もっともそこに予算を回して立派なことをやって、日本は代替法の先端を行っているという自慢ができるような国家になったほうがいいのではないかと、取りあえず国会議員さんにロビー活動をしようとする連絡会では思っています。科学的なガイドライン等とは関係ありませんが、もっとエクスポージャーを多くするという意味ではロビー活動の中に代替法という確固たる言葉を入れていくことが非常に大事だと私どもは思います。

ヨーロッパなどは大体コンシューマー主導で物事が動いていますが、日本のコンシューマーはどの分野においても世界一無知なコンシューマーの集団といわれています。農業動物改革においても動物実験においても一般大衆はほとんど動いていない。動いていて目立つのは JAVA さんなど活発な活動をされる方々ばかりです。一般大衆の方がもう少し理性的に、この国はこういうところにもっとお金が出ないものかなという疑問を持っていただくためには、エクスポージャーをどういうふうに、もっと出していくか。その中では動愛法の改正に少し乗っかるというの大きな手段の一つだと思っています。動愛法の改正に関しては、実はパブコメがものすごく集まりますし、非常にエクスポージャーの高い法律ですので、その辺で予算措置うんぬんに対してプレッシャーを掛けていくことを JaCVAM の方々がそれぞれの立場で動かれることは非常にいいのではないかと考えています。

川西：ありがとうございます。結構刺激的なこともありました、その辺り、学会の立場からはいかがですか。そうでなくても別にいいのですが。はい、どうぞ。

板垣：今、山崎先生が言われたのですが、実は私事ですが、2014年に日本動物実験代替法学会の大会を開かせてもらいました。その時の大会長講演で、やはり代替法というワードが知られていない。それを何とかして知らしめなければいけないということですので、元は資生堂の岩井さんの部下として実務を担当していたのですが、企業から大学に移って感じたのは、科研費に代替法というキーワードがないのです。申請しようとしてもその分野がないので予算が取れない状況がありましたので、それを打開できたら良いと思いました。

もう一つ別件の話で今、川西所長さんから言われたのですが、どうすれば評価物が活用されるかという話だったと思いますが、この評価物は誰が使うかと考えたときに、たぶん化粧品会社や製薬会社や化学会社の研究員が使うと思います。農薬会社もそうでしょう。そういう人たちにどうすれば広げられるか。例えばそれぞれの学会誌に年度報告書またはプロトコル集のようなものを交渉して付けてもらうのも一つの案ではないかと思っています。というのは、小島先生がいろいろなところで講演をすると、人がすごく集まるのです。関心はある、でも、具体的にそれが結び付かないところがあるので、実際に今回例えばガイダンス検討会で医薬部外品のほうのガイダンスができると思うのですが、それを公表することによって、今度は医薬部外品から農薬や化学品や医薬品に落とし込むという形を考えていけば広がると思います。今は、医薬部外品で化粧品会社しか関心がないかもしれません。しかし、OECDのガイドラインと各ガイダンスの間につながりがあるということが分かれば、それがOECDのガイドラインから医薬品、農薬というふうにつながっていく道筋が見えてくるのではないかと思います。いかがでしょうか。

藤堂：ちょっとよろしいですか。

川西：はい。

藤堂：この *in vitro* の皮膚透過性の試験のガイダンスに携わらせていただいたのですが、実は出してから、かなり多くの業界の方から問い合わせがありました。11月に出たのですが、もう数回、技術講習会という形で細かい内容に関して私のほうでお話しさせていただいています。こういったガイダンスを業界の方はすごく注目されているのかなと思いますし、こういったガイダンスが出ることによって、いろいろと普及が進むのかなと思っています。実際にすごく反響があって、十何社ぐらいから既に問い合わせがあります。そういう状態です。

川西：今、板垣先生がおっしゃったような、今までの JaCVAM 事務局のマンパワーの問題もいろいろあったのですが、作ったガイダンスの広報活動というのも何か変ですが、その辺りは、事務局は今までどのような状況だったのか。これは現実のマンパワーの問題もあるのですが、その辺りはどうですか。

小島：中々よろしくないと思っているのは、パブコメをするのですが、ほとんどコメントが返ってこないのです。ホームページで1カ月ほどパブコメをするのですが、全然反応がなく、みんな読んでくれていないのかと思います。もちろん JaCVAM のホームページだけでなく衛研のホームページ、毒性学会のホームページ、代替法学会のホームページ、あるいは安全性評価研究会のホームページをお借りしてパブコメをしているにもかかわらず意見がないということで私どもは非常に落ち込んでいまして、皆さんにこの方法では使っていただけないのではないかと考えているところです。そういう点で藤堂先生のご意見は非常に驚いているようなところがありますので、パブコメがなくても成果物を使って、許認可に使っていただくとか、あるいは自社の基準として取り入れていただけるようになっていくのであれば、それはありがたいのですが、中々それが数字として見えてこない状況です。

板垣：よろしいですか。

川西：はい、どうぞ。

板垣：今、パブコメという話がありました。確かに小島先生は悲しいかもしれませんが、パブコメをしようと思ったときに何か問題や自分の意見があれば積極的にパブコメを出そうと思うのです。しかし、「まあ、いいじゃないの」という感じであれば出さないうえし、使う分には別にそれがあればいいわけです。ですので、そう悲観的に考えなくてもいいのではないかと僕は思います。

川西：かなりの方たちは、一応パブコメをやると読んではいらぬのですかね。

板垣：それを知ったときだと思います。知らないと分かりませんので。つまり、パブコメが出ていることを知った上で、それに関心があるかどうかという2つの問題があると思います。ですので、知らせ方と、それが興味のある話題かどうかということです。

川西：これを小島先生に聞くと殴られるかもしれませんが、今、パブコメは、JaCVAM のこういうガイダンスの場合はどこでやっているのですか。ベースは衛研のホームページですか。ミラーサイトを置いているかもしれませんが。

小島：基本的には JaCVAM のホームページに置いて、それで衛研のホームページや毒性学会、代替法学会、安全性評価研究会のホームページにリンクを張っていただくというやり方をして

います。

川西：その辺りの「出したぞ」というのがなるべく広く目に付くような工夫は意外とすぐにでもできるかもしれませんが、では一体どこに置いたらいいのかということ、PMDAのサイトを借りるとPMDAではすべきでないと思われるかもしれない。今、PMDAもミラーサイトでやっているのですか。

小島：PMDAには最終的な成果物をホームページに置いて頂いています。

川西：なるほど。PMDAのパブリックコメントではないですからね。なかなかその辺りが、「パブリックコメントをやりますよ」と、「こういうものに関して、今作っていますよ」ということをどこに出したら分かってもらえるか。はい、どうぞ。

篠田：PMDAの篠田です。気づかないからコメントがないということであれば、例えば、関連する学会の会員に向けて、メールで、「今、パブコメをやっていますよ」と送って貰うことも一つの手だと思います。そのようなメールが来れば、ご自分に興味があればアクセスされるでしょうし、多くの方への情報提供になるのではないかと思います。いかがでしょうか。

川西：はい。その辺りは。はい、どうぞ。

青木：今のご指摘はとても大切に、実際に私は今、理事ではないので発言が少し無責任になってもいけないのですが、例えば私どもの環境変異原学会では会員宛ての一斉のメルアドを持っていますので、確かに思い返してみると「パブコメがあるので皆さん見ましょう」という案内が来たような気がします。科学技術基本計画などの大きいときは来たような記憶があります。今のご指摘で、例えば私どもの学会でもこの試験法のことは非常に重要な、大きな問題ですので、ぜひ学会事務局に言っていただければ、JaCVAMの活動でしたらこちらの学会でも非常に有益なところがありますので、非常に重要な活動になります。言っていただければメルアドを出すことは全く問題ないのではないかと思います。ほかの学会はどうでしょうか。

板垣：私も毒性学会の理事ではないのですが、今日、出席したので、毒性学会でも理事会に私から提案して考えてもらうことはできると思います。また、例えば日刊工業新聞、薬事日報などの業界の新聞紙に「パブコメが出ました」と一文出るだけでも違ってきますので、情報は複数出すべきではないかと思います。学会だけでなく、いろいろな流れをつくっていったほうが良いのではないかと思います。

川西：いずれにしても、それでもコメントが来なかったら寂しいといえば寂しいですが、ある種「そういうのが出るぞ」という広報にはなるので、ルーティン的にしてしまえば比較的手間は掛からない。少し前までは、そんなことを小島先生にお願いしたら病気になるのではないかと心配するぐらい忙しい状況になっていましたが、ぜひやってみていただければと思います。山崎先生のご指摘はご指摘の部分もあるけれども、ガイダンスそのものの認知を高める意味では板垣先生のサジェスションは有効だと思いますから、ぜひ事務局のほうも考えてやってみていただければと思います。ありがとうございます。

それ以外で、関連することでも結構ですが、先ほど事務局からもう一つ聞いてみたいということは。

小島：もう一つは、この顧問会議にマスコミの方が今回も来たいという意見があったのですが、お断りしました。皆さんのご意見を伺いたいのは、公開にしてもいいかどうか。公開にすべ

きかどうかという点についてご意見を伺えればと思います。

川西：マスコミ関係といたしますと、今回はどういうところが。

小島：今回は、山崎先生はご存じですが、打越さんという 3Rs のほうに入った方がぜひ来たいと言うのですが、そういう実験動物の本を書いている人、あるいはビデオを作っている人、あるいは新聞社といった共同通信の方などです。今回は、朝日新聞は来なかったのですが、前に朝日新聞で記事を書いてもらったこともありますけれども、そういった方たちです。そういった方たちが、「公開であればちょっと聞きに行きたいのだけど」という方がおられたのですが。

川西：週刊文春ではないのですか。

小島：ないです。そんなにメジャーのところは来ませんでした。そうすると、愛護団体の方たちも聞きに行きたいという方もいまして、一般に広がっていく可能性もあります。

川西：その辺りは特に、もう課長は帰られてしまいましたが、お役所の立場は重要だと思いますが、お役所の立場からいえばどのような感じですか。内容的にはちょっと難しいのか。

東野：一般論しか言えませんが、今のような忌憚のないご議論の妨げになるのか、あるいは私企業の企業秘密や個人情報の公開により、特定の者に対して不当な利益あるいは不利益をもたらす等の問題にならないのかどうかという観点や、本会議の位置付け等も勘案して慎重に検討すべき事項だと思います。

川西：運営委員会などはやめたほうが良いと思います。あれは、オープンにできない内容のことを、特に利益相反的なことが生じるようなことも議論していますので。ただ、この顧問会議がどういう議論をしようかなということで考えると、きょう結論を出すには重たいと思いますが、いろいろ考え得るのかなと私は個人的には思いますが、それ以外に。はい。

倉根：この問題でいいですか。

川西：はい、この問題で。

倉根：恐らく考えなければいけないのは、実はこの会議といたしますか、つまりお金がどこからどう出て、この会議が今、成り立っているのか、きょう初めて委員になったので、実は分からないのです。つまりこれは国立医薬品食品衛生研究所の事業として予算の中で行っているのか、あるいは厚生労働本省なり、あるいは違う省の予算の中で移し替えのような格好でやっているのか。つまり本来、誰のお金でやるのかという部分を少し考えなければいけないと思います。ただ、僕はそれを理解しないで言っていますので、あれですが。

西川：よろしいですか。この会議のお金については庁費として国立衛研に入っているお金の中から出ていると思います。そうですね。

小島：そうです。

川西：どんぶりの中にいろいろなところのものが入っていることは事実ですが、一応そういうお金として入っています。ただ、だからといって公開できないというわけでもない。たぶんいろいろな考え方があって、議題によっては非公開として、ちょっと出ていってもらおうというようなやり方は、ひょっとしてありますよね。いろいろな審議会も公開でやるものと、途中から「これ以降は個別の製品の審議に入りますから退席してください」というやり方もできないわけではない。その辺が、こういうことに関して世間に知っていただく上でプラスに

なるのであれば、そういうさばき方もあるかもしれないという気がします。ほかに何か。はい、どうぞ。

青木：確認で恐縮ですが、庁費でされているということは、この会議は情報公開請求の対象になるということですよね。ということは、公開にするかどうかというのは、私が意見を言うよりも国立衛研さんの考え方で決めていただいでよろしいのではないかと思います。

西川：この会議の議事録は公開していますよね。

小島：しています。

西川：ですから、全く問題ない。この代替法を普及するという意味からは、むしろマスコミの方に来ていただいたほうが良いと思います。差し障りがあるような場合には検討した上で非公開にするという対策がベストではないかと思います。

小島：基本的には、これは運営委員会が決めることですが、一応私は皆さんに意見をいただきましたというスタンスでした。強く公開にしたいというわけではなく、皆さんの意見をお聞きしたいと思っています。というのは、来年、来てみるとマスコミ等がお越しになっていると困るのではないかと、少しご意見をいただいたということです。

川西：たぶん面倒は増えますよね。

渡部：一つよろしいですか。

川西：はい。

渡部：今、お話を聞いていて思ったのは、いわゆる本当の傍聴席があって、いろいろな方がいらっしゃるというふうに変えてしまうと場の雰囲気がかたごと変わってしまう可能性があるもので、例えば顧問会議自体は現在の形式で行って、その後、もしマスコミの方から取材の申し込みがあれば何社かお呼びして事務局、委員長等がその取材にお答えすると。きょうの顧問会議ではこういうことがあって、こういう新たな事業計画が出ましたとか、そういうやりとりをされて記事にさせていただくのが最初はよろしいかなと私は感じました。

川西：貴重な意見をありがとうございます。ほかにありますか。はい、どうぞ。

岩井：私は顧問会議にほぼ毎年出させていただいて、必ず申し上げているのは、先ほどの山崎先生と同じで、JaCVAMの小島先生をはじめとする構成メンバーの少なさです。KoCVAMに比べたら圧倒的に少ない。あるいは山崎先生の先ほどの動愛法改正に際して代替法という文言を入れるということに関しても、マスコミの力は非常に大事ですし、今日、透明性がこれだけ叫ばれている時代ありません。そういう意味で、今日の議題で皆さんがおっしゃっていることでマスコミが取り上げて差し障りのある発言があったでしょうか。私はないと思います。むしろどんどん公開すべきだと思います。動物愛護団体の方が聴きに来るのも当然ですし、それに対して動物愛護団体が反対するかというと、そういう議論も今日はしていないと思います。そういう意味で私は公開すべきだという論を張ります。

川西：ありがとうございます。ほかに。はい、どうぞ。

板垣：私もそれに近いのですが、例えば運営委員会の議事録等は公開されていると言われておりましたので、その程度ならば、初めは2部制か何かにして、運営会議の報告の時はご退席いただいて、このフリーディスカッションからはその人たちも入ってもらって議論したらいいのではないかとこの気もしたのですが、運営会議の議事録も公開対象であるならば、全部公

開しても良いのではないかと思います。

川西：ありがとうございます。だんだん流れがそちらに行っているようですが、顧問会議で割とポジティブな意見が多かったという前提の中で、いろいろなお役所関係等々の意見ももう少し聞いた上で、次回、どうするかということを運営委員会のほうでまた議論させていただきたいと思います。大変有意義なご意見を伺えたと思います。事務局のほうから尋ねたいことは以上ですか。

小島：はい。

川西：それ以外に委員の先生方から、こういうことはどうだろうかということはありませんか。

庄野：いわゆる一般の工業化学品を扱っているのがわれわれの業界ですが、皆さんとは違っていて、医薬品や化粧品などのスペシフィックな領域とはまた違う部分で、こういった *vitro* 試験へのニーズが実は非常に強いです。化審法の世界でいいますと所詮 Ames、染色体、小核、28 日間の反復投与ぐらいのものですが、実は労働安全衛生現場の中では早期にこういった急性毒性や感作性などが、例えば光毒性もそうですが、そういうものを検出するツールが欲しい。あるいは検出するサービスが欲しい。あるいはまた検出するキットが欲しいというニーズがあります。実際にここでやられているのはレギュラトリーパーパスでいろいろなテストガイドラインを作られて、それを国際的に認知させる動きですが、実はこれはテクノロジーの塊のようなものです。これを何らかの形でブレークダウンして、例えばキットにして、それをビジネスにすることができないかと言う人もいらっしゃいます。はっきりいって、もったいないテクノロジーで、これがただ同然の形で動いているのは経済原則からするとおかしいような気がしないでもない。そうしたら、こういった JaCVAM の資金のバックアップにも実はそういうことを使って、ライセンスフィーとか、あるいはキットにするところの若干の利益を活動資金にしていくような形も一つの構図ではないか。こういうことをおっしゃる方もいらっしゃいます。事実、われわれは OECD テストガイドライン、BIAC でヨーロッパの人たちがやっていますが、こういうことを真剣に考えている人もいます。それはロレアルではありません。そういった意味で、全く別の切り口ですが、JaCVAM をさらに活性化し、人を集め、日本のテクノロジーが誇れる組織をつくってもいいのではないか。これはちょっと夢物語的なところもありますが、全く別の観点から、このような意見はいかがかということでお話しさせていただきました。

川西：貴重なお話をありがとうございます。昨年も何か、同じではないにしても、そういう話が出たところですが、前回の時は、実は国立衛研が厚生労働省の直轄の研究所ですのでそういう資金は基本的には入れられないメカニズムになっています。社会的なニーズということもあろうかと思いますが、その辺りは。

庄野：ちょっと追加ですけれども、今、この JaCVAM の活動の中で考えますと、いわゆる動物実験代替法の報告です。昔は動物実験の飼育施設がないと、そういうラボでないとわれわれは仕事を出せなかった。でも、それをインハウスでやりたいと。そういうことができればいいということなので、本来的にはそこが目標です。収益うんぬんは確かに第三者機関をつくるとか、そういう形にしないと、そうすぐにはいきませんし、今の日本の政府の仕組みの中では難しいことだと思いますが、そういうところへのアプローチに持っていければいいという

ことです。

川西：ありがとうございます。どうぞ。

相場：今のお話は非常にためになりました。実際に今、僕が「IL-8 Luc assay」の OECD テストガイドライン化を目指していますが、やはり OECD のテストガイドライン化は特許を持っていると障害になります。今も特許を放棄しろと言われて、東北大の知財部にお願いしている状況です。もう一は、JaCVAM がサポートするテーマをどのようにして決めているのかという点です。研究者の立場では、社会がどういうニーズを必要としているかが分からないことが良くあります。私は皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会の代表して来ていますが、そこでもいろいろな新技術を持っている方が沢山います。しかし、誰もニーズを認識していないので、埋もれてしまっていると思います。そこで JaCVAM のほうから「今、こんなニーズがあるんだ」ということが上手く学会に伝われば、結構眠っている技術が日の目を見るようになるのではないかと思います。JaCVAM に社会のニーズと研究者をつなぐ役割も果たしていただくと、眠っていた日本のテクノロジーが生きる機会が生まれるのではないかという気がします。

庄野：工業化学品の場合は特に初期の、新規化学物質の合成の段階で実はそのポテンシャルが全然分からないケースがありまして、ラボの人はそれを単に手袋や防護服でやっているところがある。実はその中で最終的にいいものを見つけ出して試験をやってみたら、とんでもない結果が出たというケースが多く、スクリーニング段階でそういうことをやればかなり研究開発力が強くなるのです。ですから、ニーズとしては、やはりそういうときに、実際に化粧品さんのしっかりとした毒性試験まではいかななくても、その前にはじけるようなスタディーができれば、それは非常に役に立つ部分です。そういうニーズはあります。

川西：今、庄野先生と相場先生のおっしゃったことについて、西川先生あるいは小島先生から何かコメントはありますか。

小島：そういう初期の評価という点では今、相場先生が行われている免疫毒性の評価法は重要な試験だと私は思っています。IL-2、IL-8 を評価するのですが、皮膚感作にも関係しているし、いろいろな免疫毒性の評価の入り口にではないかと思えます。そういう点では相場先生のような皮膚科医の方のご努力によってそういう方法が広がっていくという点で、もっと世の中に広がっていけばいいと私は思っています。相場先生の方法は今、IL-2 のバリデーションをやられていて、もうちょっとまで来ています。

相場：今、庄野先生のお話を聞いて、私がやっていることも意外と役に立つのかもしれないという気がしました。そういう現場の方の意見を聞くといいますか、それを橋渡ししてくれるとすごく助かりますし、同じような技術を持っている方がたくさんいると思います。

西川：*vitro* でスクリーニングできるというのは非常に有効な方法だと思いますが、やはりそこには法律があって、認められないと使えないというところがあります。一つは行政の方にその辺の理解をお願いしたいということがあります。それから、もう一つ、*vitro* よりも、もっと細胞を使わないような *in silico* のスクリーニング法、検査のほうを検討し始めているようです。そういうこともスクリーニングという意味からは非常に重要になってくるのではないかと思います。

奥村：化審法では 28 日間反復投与毒性試験が必要ですが、今、庄野さんがおっしゃったように、最終的に上市するものが一物質決まって、それについて化審法の届出を行うのですが、化学企業では一物質上市するにしても候補物質を十数物質作っています。

その中から何を上市するか決めていくときの最初の十数物質の毒性が何も分からないうちに従業員の方が扱ったりという状態があって、そこは十数物質を全部 28 日間の試験をやるわけにはいかないのです、*in vitro* や *in silico* が非常に使えると思います。でも、今の QSAR だとなかなか信頼性も高くないので、もう少しきちんとした予測とか *in vitro* が、まずは開発段階でニーズがあると思っています。そこでだんだん使われていって、いろいろなデータが蓄積されていく中で、動物実験と変わらない信頼性が保証されてくれば、今度は法律でも運用できるかどうか。こういう流れでまず使えるところから使っていくことが必要だと考えています。私ども経産省でも AI を使って予測手法を作ろうと思っていますが、まずは企業の開発段階でちゃんと使っていただくことを狙っています。そこが初めなのかなと思っています。

川西：はい、どうぞ。

青木：今のご指摘はとても重要だと思います。実は、私は化審法の小委員会に環境省のほうから出させていただいています。ですから、どちらかというとヘルスのところはいろいろとデータを見させていただく立場です。見させていただくというのは評価するという意味ではなく、いろいろと勉強させていただくということです。そのときに、ご案内のとおり少量のところの化学物質に関して、28 日間の反復投与のデータではなく、いわゆる少量の物質については例えば健康項目に関する Ames と、ほかにその時点で得られている情報も見させていただいているわけですが、やはりもう少し毒性情報があったほうが、より前向きな審査になるのではないかと、はたから見ていると思います。そのために動物を使わないで、こういう *in vitro* の試験法で毒性が予測できるものがあつたら非常にいいのではないかと、毎月 1 回ありますので、そのたびに思います。ぜひそういう観点からもいろいろ考えていただければと思っています。

川西：今、西川先生がおっしゃったのは、JaCVAM でも *in silico* のようなものは、今は扱っていないですね。

小島：扱っていません。

川西：そういうことも、という意味でしょうか。

西川：まだ検査のほうで研究が始まるころですので、JaCVAM でそれを扱うかどうかは、恐らくかなり先になるかと思いますが、そういうことも視野に入れて活動していくべきという意見です。

川西：実は、国立衛研的にいくと、今 JaCVAM は、先ほど小島先生がご説明されたように、最初は薬理部にあったのを、実は 2 年前に安全性生物試験研究センターに安全性予測評価部を立ち上げて、JaCVAM のほうの関係も安全性予測評価部の室に再編しました。安全性予測評価部は、それまでドライ系の仕事を中心に展開し、国際調和等々のほうに関わっていた、広瀬先生の評価室を核として小島先生の JaCVAM と、あと *in silico* 研究を取りまとめるといったほうがいいのでしょうかけれども、そういう形でこれからドライを中心に対応する部をつくったという経過はあります。それは衛研のほうの対応です。ただ、JaCVAM もこれから、もっ

とこういうところの期待に沿えるように、さらに庄野先生が先ほどおっしゃったような期待に沿えるようにという体制にはまだなっていない状況ですが、それなりに今、できることとしては、研究所としては対応しつつやっています。ですから、*in silico* なども研究的には非常に強く視野に入れて、変異遺伝部や有機化学部でもやっていますし、そういうものがだんだんこういうところにも入ってくる流れにあるのは確かです。ただ、やはりどこかでジャンプアップが必要かなと私は思っています。

西川：*in silico* といいますか、QSAR について一つ補足させていただきますと、医薬品の ICH の遺伝毒性不純物の評価の流れの中に実は QSAR は既に入っています。したがって、そういう意味からいきますと特定の *in silico* 法についてはそんなに遠い将来ではなく、JaCVAM でも評価に関わる可能性が出てくると思っています。

庄野：今、おっしゃったように、われわれも実は哺乳動物毒性の範囲内で、要するに *vivo* から *vitro* のところにやはり一番期待をしています。*in silico* までいくというのは確かに、既に入ってきている話ですが、今すぐではなく、むしろ日本で唯一哺乳動物毒性についての基本的な研究所は国立食品医薬品研究所ですから、そういった部分で中心的な存在として、そこが中心となって例えばほかに仕事を出すとか、連携を取るとか、そういう形での組織体制でやっていくのが一つの手ではないかと思えます。

川西：ありがとうございます。非常に重要なご示唆だと思って受け止めています。ちなみに、ちょっと違った分野で言うと、危険ドラッグの規制の包括規制もやはり *in silico* でやっているのですね。要素的には今、いろいろなところに *in silico* もどんどん入るようになっていますが、その辺りを含めて対応させていただくということで今のところはとどめさせていただければと思います。

ほかに皆さまのほうから。はい、どうぞ。

阪川：自分は実験動物学会から来ているので、動物を使つての 3Rs が中心なので、なかなか皆さんの意見の中に入れませんが、ニーズのところでお話しさせて頂ければ、代替法学会と言う名称なので、動物実験の代替になり切れていれば、実行し易い訳で、先ほど西川先生が言われたように、レギュレーションの中に入ってくれば、研究がやり易くなりすよね。そのところは、去年も出させてもらっていたのですが、やはり動物実験の代替になり切ると言うことは難しいのですか。

川西：私が答えるべきことか分かりませんが、例えばヨーロッパの化粧品のように「動物実験はやらないよ」ということであれば、それととにかく合意を取っていくという方向なのでしょうが、医薬品の場合は「動物実験をまるでやらなくていいよ」という話までいくのは、それでヒト試験をやっていいという合意を取るのはなかなか大変です。あるところで例えば抗体医薬のヒト抗体などで動物の試験は本当に必要なのかと陰では相当強く言っている先生もおられます。動物試験を減らすという方向は、たぶん流れとしてはあるのだらうと思いますが、代替ということを完全に言い切ることは、トランプさんのような人が現れないとなかなか難しいのかなと私は何となく思っています。

阪川：イメージとしてですが、代替法学会において、動物実験の代替ができるというのが、その研究に入ってきて「実際はなかなか難しい」というのを感じてしまうと、若い人は引いてい

ってしまうこともあるのではないですかね。研究者として。ですから、皆さん方の意見にもいろいろあったと思うのですが、いろいろな方法で、パッケージにして、これで動物実験を代替できてしまうよと、そこへ持っていけば代替という言葉の意味もすごくストレートに映ると思うのですが。代替法学会でやっていて、テストガイドラインができましたが、入って、やってみたら全部代替できていないというイメージを持ってしまったら興味が薄れてしまう可能性もあると思います。そここのところの取っ掛かりが、どの実験系でも良いのですが、できてしまうと良いのかなというのが去年と今年、聞かせていただいて感じたところです。

川西：現実的にいくと、例えばがん原性試験のようなものは、こういうケースはもっと短期でやれるのではないかという合意は取っていていますよね。

西川：医薬品の ICH でのがん原性試験の考え方としては、流れからいくと 1998 年までは 2 年間の試験が必要だったのですが、今はラットの長期と、それからマウスの長期もやってもいいのですが、マウスの長期の代わりにいわゆる代替法ですね。2 段階のモデルとか、遺伝子改変動物を使った試験でもマウスの長期試験の代わりになるということになっています。さらに現在検討されているのが、ラットの 2 年間の長期試験ですら、やらなくてもいい条件があるのではないかという前向き調査です。細かいところは省略しますが、そういう意味で必ずしもラットの 2 年間の試験をやらなくてもいい可能性は恐らく十分あると思います。

川西：それで、ちょっとこの JaCVAM の話とは離れますが、先ほどヒト抗体医薬のお話を少ししましたけれども、私はその辺りは意外とそんなに遠くない将来、大幅に細胞の実験と動態のシミュレーション、IgG です。ただ、標的によって変わるのには確かですし、大幅に改変した抗体薬は一体どうなるのかという話はまだまだ課題としてあるのですが、そういう辺りはかなり動物試験は減らすというような考え方が出されてくるのではないかというの思っているところですが、もっと基本的な化学合成医薬品の毒性に関してはなかなか難しい。

それから、ワクチンなども倉根先生のところですけども、異常毒性の否定試験みたいなものは相当程度これからやりようがあるのではないかという気はします。

倉根：これまでは結構動物試験を使っていたので、それに代わって品質が十分保証できるというところの担保が正直に言って非常に難しいと思います。力価の部分の担保、つまり物を測ればいいのだというコンセプトはあるにせよ、本当にどうなのだということの保証までいくのがなかなか難しい。それから、もう一つは安全性の部分で、動物を使わない方法でいろいろなレベルの安全性が担保という変ですが、従来と同等のレベルにできるのかということ、なかなか難しいのが現状です。ただ、方向としては、やはり動物はお金もかかりますし、いろいろなこともあるので減らしていく、あるいは動物を使わない方法にシフトしていくという方向性は間違いない。うちも実はいっぱいやっているのです。ただ、そこを生物製剤の基準まで持っていくのが難しいのです。動物実験ではこうだろうと。ヒトのデータはどうかとか。それを実際に導入した場合に品質管理ができるのかというところの判断です。ただ、近年は、テストだけで品質管理をしているわけではありません。特に最近では製造の段階から我々も、チェックしながら品質管理をするという方向に変わっています。動物から、動物を使わない方法に変えるという方向性に加え、全体の品質管理の中でウェットラボだけで品質を管理するわけではないという方向に変わりつつあります。われわれが製造からラボの部分

までの全体を見るということを広く捉えていけば、時間はかかると思いますが、かなりの部分で動物実験はなくなるといいますか、しなくてもよくなるのではないかと思っています。ただ、それが数年なのか、10年なのかと言われると、それぞれによると思います。

山崎：よろしいですか。

川西：どうぞ。

山崎：恐らく先生方のお話の中では、実験動物に関連した若い科学者のモチベーションがなくなるというお話だと思います。全然代替できていないから落胆してしまう部分もあるかもしれませんが、反対側から見ると今、社会のプレッシャーがアニマルウェルフェアということで非常に高くなっています。これは実験動物、農業動物、普通のペット動物、全てそうです。ですから、OECD なり、OIE なり、各国での動きや国際機関の中では、実はアニマルウェルフェアという言葉はもうメインストリームになってきていますので、そちら側のプレッシャーを感じる必要があります。3Rs を推すに当たっては、例えば麻酔を使うイコール、リファインメントだと思うのですが、それから一歩先にリプレースメントという代替法がある。代替法が全て 100%、あしたからできるとは動物福祉団体も含めて誰も思っていないのです。ただ、ホップ・ステップ・ジャンプの中で1つできたとか、半分できたということでも大きなステップであると受け止められます。福祉というキーワードの中ではモチベーションが個々の科学者にあるか、ないかは別として社会はそういうふうに進んでいってしまっているので、そのファーストステップというものでも、仮に落胆しようともギブアップしてはいけないという考え方がどんどん強くなってきていると思います。

ちょっと角度は違いますが、実は動物福祉の科学というものがまだ日本の各国立大学などでは確立できていません。ケンブリッジやゲルフなどにはいわゆるウェルフェアサイエンスの専門家がおられます。ついこの間、農業動物などの国家の委員会等で活躍されていますデビッド・フレーザー先生というカナダの先生をお迎えしました。その方とお話をしていたら、動物実験ではないのですが、害獣駆除のアニマルウェルフェアという概念を今、彼は開発しています。日本ですとイノシシやシカ、カナダですとアライグマなどの害獣がいっぱいいますが、それを駆除する方法も種別に人道的な、humane なやり方があると。ですから、駆除を否定するわけではありませんが、各業者さんに humane な駆除のプロトコルを作って提供するという専門家委員会を今、フレーザー先生はつくられています。それをどうやって業者にやらせようかというところで、カナダ最大の動物愛護団体のブリティッシュコロンビア動物虐待防止協会が最終的にそれを使う業者にはお墨付きを出すというシステムを作ろうとしています。ですから、消費者が害獣駆除を依頼したときに誰を選ぶかということが消費者の目で選べるわけです。ブリティッシュコロンビア州の SPCA（動物虐待防止協会）のお墨付きがある業者に関しては、自分が害獣駆除を依頼しても人道的な形でやってもらえる保証が付くと。2017年の末までにそのスタートを切るということをフレーザー先生は宣言されていました。駆除を否定するわけではない。動物実験を否定するわけではない。しかし、そこにウェルフェアというキーワードが入ってきてしまったから、それはどこの分野でも、一般大衆でも、科学者でも無視することはできない。その流れの中で考えなければいけないと思います。

倉根：すみません、先ほど言い忘れましたが、恐らく動物から離れて *in vitro* での試験、あるいは他の方法をやることによって、ワクチンなどでも経費が少し安くなる部分が出てくると思います。それは使う方々にとってもメリットでしょうし、あとは時間の問題もあります。ひょっとしたら時間が短くなるかもしれない。それから、物によっては、より安定した結果になるかもしれない。動物を使いますと、特に抗体産生などは当然ばらつくので、それはそれでやるのですが、そういう面もある。ですから、ベネフィットもある。一方、動物を離れることによる問題も出てくるかもしれません。しかし、そこは専門家としてきちんと評価しつつ、それぞれのワクチンなりに個別の特徴がありますから一概に言えるものではありませんが、われわれもそういう方向に向かっていることは間違いありません。ただ、一時に全てをやるのは現実的には無理ですので、でき得るものから今、進めているのが現状です。

阪川：私の言い方が悪かったのかもしれませんが、動物実験を全部代替してしまうとか、そういう話ではなく、今ある結果が一つでもレギュレーションに入ってくれば、多くの研究施設でやりますよね。OECDのテストガイドラインがあって、前にお話しがあったように受け入れるけれども、その評価は分からないという部分がクリアになって、代替できているというふうになれば、流れは一気に代替法研究に向かうと思うのですが。

渡部：よろしいですか。製薬企業の立場から言いますと、認めてもらえればやりますよというのはちょっと違って、現場はそうは思っていないのです。この議事録の中に「業界の研究現場では代替法に対するモチベーションが下がっている」ということが残ってしまうと私の立場として非常に苦しいので申し上げますけれども、残念ながらまだ医薬品開発において既存の代替法が製造承認申請に認められる方法は皆無であることは間違いありません。

ただ、だから研究者は代替法に対して熱意がないとか、敬遠しているとか、そんなことは一切ありません。常に代替法を念頭に置いた研究が今、進んでいるのが現実だと思います。われわれ業界では3Rsの3つには純然たるプライオリティーがありまして、まずはリプレースメントです。それは阪川さんが言われるとおり、今は完全に代替できるというのが、ないわけですから、それをいきなり認めてくれというのは当然無理な話です。そのために試験法をリファインして、その過程でリダクションができて、最終的にデータが積み上がって蓄積されれば、いつかは代替法として成立することを目標に常に研究している。そういった研究の比率のほうが実は多くなってきています。残念ながら動物実験で予期せぬ毒性が出たときに、その毒性をいかに *vitro* で再現できるかどうか。そこにお金と人材を集中するという繰り返しの中で最終的には既存の *vivo* の実験に代わり得る *vitro*、もしくはもう少し発生系統学的に下等な動物、例えばゼブラフィッシュのようなものを使える方向に持っていこうというのがわれわれの研究現場の考え方だと思います。そのためにJaCVAMにも協力していますし、これからも協力を惜しまないつもりです。

もう一点、そうはいってもICHの中で今後期待ができる代替法として議論されているのが生殖発生毒性です。これは小島班のサポートを受けてゼブラフィッシュの試験系をリファインしようということで、今年の6月にICHのステップ2を目標にして議論しています。当初は今のラット、ウサギの試験をゼブラフィッシュもしくは細胞系に変えてしまおうということから議論が始まったのですが、残念ながら、これまでのデータをレトロスペクティブに

見ても代替法では全ては網羅できないだろうという議論になりました。ただ、代替法を組み合わせることによって既存の試験を相当な数、省略できる方向を今、盛んに議論しています。それはまた皆さんにパブリックコメントを求める機会もあろうかと思っておりますので、ぜひともその際にはよろしくお願ひできればと思います。

川西：ちょっとコメントさせていただくと、実は国立衛研は今の用賀から、今年の9月ぐらいに殿町という羽田の飛行場のすぐそばに移転します。その時の計画で、実は動物飼育施設を造ります。それに関して、もう一方では国立衛研は動物代替法を一大テーマにして所内で研究しています。そうであるならば動物飼育棟は小さくするべきだと思わないわけではありませんが、それは今の段階では、動物代替法をやっている、それとの検証、あるいはまさに実験動物学会がテーマとすべき動物を改変したり、もっと正確に、例えば安全性などが評価できるような手法なり、動物なりをつくっていく。リファインメントはもともと3Rsでは苦痛の軽減ということかもしれませんが、試験法をリファインする側面という研究は必要なので、今の時代は同じ規模ぐらいは必要かなという判断で今度殿町のほうに行くつもりです。

動物愛護団体から見たら「何をやっているんだ」と怒られるかもしれませんが、今のフェーズはそういうことです。実験動物学会でもテーマはそれこそたくさんあります。このJaCVAMのお仕事とぱっと結び付く形で一気にin vitroというわけにはもちろんいかないけれども、それはたくさんあるという見通しを国立衛研でもしています。新しい施設はそんな予定です。減らすと言ったら西川先生から蹴飛ばされますから。今の時代はそれも必要だと思っています。

倉根：ちょっと一言だけ。私も先ほどワクチンの品質をいかに管理するかという視点でそういうことを言いましたが、例えばワクチンあるいは治療法の研究ということになると、やはりそこに動物の重要性があるわけです。とはいえ数をいかに減らすか。前のデータをどれだけ積み上げていくかということも考えつつやるのですが、やはり動物の重要性は現段階でもあるということの考えはあります。先ほどはちょっと違う視点で申ししたので。

青木：きょうお集まりの先生方は自分の研究組織が医学系の方がほとんどだと思いますので、ちょっと私は独特な感覚でお話することになると思います。私どもの国立環境研究所は別に生物医学系の研究者だけでなく、ご案内のとおり、それこそ経済学者からいますので、研究のコミュニティーとしての意識は持っているのですが、やはり社会の縮図のようなところがあり、現実に議論をしていると本当に動物実験が要るかという議論に結構さらされることがあります。基本的には大気汚染の健康影響から始まっていますので吸入暴露があります。吸入暴露は動物でやらないとできないでしょうという話で、そこは納得していただくのですが、やはり何年かに一遍は「動物施設は要らない」と聞こえる議論にさらされることがあります。きょうは代替法の議論が中心だったと思いますが、代替法は少なくとも現時点においては動物実験があつての代替法だと私は理解しています。ですから、そこは社会全体としてバランスよく理解していただかないと、全体としてそれこそ医学の研究が伸びていないのではないかと実は結構危惧しているところがあります。極端な方はスーパーコンピューターで全部できると信じている方がいるのです。ですから、そのところはきちんと説明していかないといけない。わが国において、きちんとした知性を持っておられる方でも本当にそういう

ふうになっているということがあって、びっくりすることがありますので、それについてはちょっと頭の中に置いておいていただければと思います。

川西：ありがとうございます。ほかに何か、ちょっと言っておきたいという方は。そろそろ予定の時間に迫りつつありますが。はい、どうぞ。

倉根：今回初めてメンバーに入ったのですが、最初にいろいろな顧問会議があり、評価会議があり、運営会議があり、いっぱいあるので、どこかで立て付けといますか、それぞれがどのようなになっているのか。上位にあるのか、例えば顧問会議が脇にあるのか、そこら辺も、今回でなくても結構ですが、またお示しいただければありがたいと思います。

川西：ほかにありますか。それでは、きょう 2 時からほぼ 3 時間にわたりまして、ありがとうございます。いろいろご示唆いただいて、例えば作ったガイダンスをもう少しうまく広報しようという話等々がありましたので、そういうことを参考にさせていただきつつ、引き続きやらせていただきたいと思います。

それから、先ほどのマスコミといいますか、少し公開でやるか否かということは、個別のガイダンスを作るのではなく基本方針を作るところの運営委員会で議論させていただきたいと思います。そこには厚労省の方も、PMDA の方も入りますので、そこでもう一回議論させていただいて次回以降どういうふうにするか決めさせていただきたいと思います。それ以外にも庄野先生から非常に有益なご指摘をいただきました。そういうこと等々を含めて引き続き JaCVAM の活動をさせていただきますので、また 1 年に 1 回のこの七夕（顧問）会議以外でも何かお気付きの点があれば、事務局あるいは西川先生のところでも、私のところでも構いませんのでお寄せいただければと思います。どうもありがとうございました。

以上

配布資料一覧

- 1) JaCVAM メンバーリスト 2016
- 2) 2015 年度第 12 回「安全性試験公定化にかかる検証・評価のための研究開発の顧問会議」議事概要
- 3) JaCVAM 運営委員会第 17 回議事概要
- 4) JaCVAM 運営委員会第 18 回議事概要
- 5) JaCVAM 運営委員会第 19 回議事概要
- 6) JaCVAM 運営委員会提案一覧
- 7) JaCVAM 評価会議第 34 回議事概要
- 8) JaCVAM 評価会議第 35 回議事概要
- 9) JaCVAM 評価会議第 36 回議事概要
- 10) JaCVAM 評価会議第 37 回議事概要
- 11) 評価会議報告書 眼刺激性試験代替法 再構築ヒト角膜様上皮モデル法
- 12) 評価会議報告書 ER STTA 法 (hERα-HeLa-9903 細胞を用いたエストロゲン受容体恒常発現系転写活性化試験法)
- 13) 評価会議報告書 皮膚感作性試験代替法 human Cell Line Activation Test (h-CLAT)
- 14) 平成 27 年報告書

- 15) 表 1
- 16) 試験法一覧 2016
- 17) GUIDANCE DOCUMENT ON THE IN VITRO BHAS 42 CELL TRANSFORMATION ASSAY
- 18) TG455(2016)
- 19) TG442E
- 20) TG458
- 21) Draft TG: *In Vitro* Skin Sensitisation: IL-8 Luc assay
- 22) DraftTG:ROS assay
- 23) 昨今の動向のまとめ
- 24) STATEMENT OF REASONS
- 25) GD231 改定案
- 26) Uchino et al (2016) *In Vitro Cell.Dev.Biol.—Animal*, DOI 10.1007/s11626-016-0104-3
- 27) JaCVAM activities
- 28) ICATM Workshop on the international regulatory applicability and acceptance of alternative approaches to skin sensitisation assessment of chemicals
- 29) ICATM Alternative Test Methods Validation and Status of Regulatory Acceptance
- 30) JaCVAM 細則
- 31) JaCVAM 設置規則
- 32) バリデーションに関する内規
- 33) アクセス情報
- 34) *In vitro* 皮膚透過試験 (*In vitro* 経皮吸収試験) を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンスについて
- 35) ガイダンス成果物
- 36) 毒物劇物の判定基準
- 37) EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2016)抜粋
- 38) Guideline on the principles of regulatory acceptance of 3Rs (replacement, reduction, refinement) testing approaches
- 39) TSCA Reform 抜粋
- 40) Decisions and Actions of ICATM meeting (6 October 2016)