

第1章 序

担当 大野泰雄

1-1) 序

医薬品や化粧品等の安全性評価においては単回・反復投与毒性試験、発がん性試験、生殖発生毒性試験、特殊毒性試験などの結果が必要により要求されている。一方、動物愛護の立場からは、これらの安全性試験をなるべく実験動物を使用しない試験法に置き換える事が要求されている。しかし、新しい方法に置き換えることにより臨床試験志願者や患者、また、一般消費者に不必要なリスクを負わせることは許されない。安全性評価の観点から、新しい方法が少なくとも従来の方法と同等か、あるいはそれ以上の能力をもつことが客観的に示されていなくてはならない。そこで、EUでは代替法センター（ECVAM）を設立し、代替法研究とバリデーションを行っている。同様の目的のために米国では ICCVAM を設立し、代替法を評価している。また、OECD では代替法を用いた試験法ガイドラインを複数作成した。

このように欧米では代替法の開発・評価を着実にやってきており、我が国でもこれに対応する体制を整える必要がある。そこで本研究では科学的根拠に基づいて可能ならば化粧品や医薬品等の評価のために動物実験代替法を導入するために、代替法の開発研究と調査を行って来た。また、今年度は動物実験代替法として提案された方法について行政的に取り入れることが可能か否か検討するために、評価委員会と評価会議を設定し、基礎の研究者および臨床医師により多面的に評価することとした。

1-2) 本プロジェクトによる代替法評価の意図

代替法においては広い範囲の被験物質についてバリデーションを行い、それから得られる情報の種類や適用可能物質などについて明らかにしておくことがその適正利用に必要であり、我々も眼刺激性試験代替法についてバリデーションを行った。しかし、国際的な基準に従ったバリデーションを行うには多くの研究者の協力と多大な費用および時間がかかることから、全ての試験法についてわが国でフルバリデーションを実行することは不可能であると考えた。そこで、本研究においては海外でのバリデーション情報を収集し、それを関連科学分野の専門家と行政担当者を含めた会議により総合的に評価することを意図している。また、欧米あるいは OECD で承認された代替法の利点・欠点を明らかにし、それらの採用の可否の決定ならびに適正利用に資することを意図している。

1-3) 代替法の評価の手順

安全性評価のための動物実験代替法として報告されている試験法を客観的、科学的に評価することにより、その利点と問題点、限界を明らかにし、試験法としての妥当性の範囲を明らかにし、認定することにより、動物実験代替法の使用を促進する。この目的のために評価委員会と評価会議を設置した。

評価委員会は代替法について具体的に調査し、評価するための機関であり、代替法の評価および評価の対象となる試験法の専門家から構成した。一方、評価会議はより広い知識・経験・視野のもとで代替法を行政的な目的のための使用における妥当性について評価する。評価会議は臨床医師、統計の専門家、行政官、および厚生科学研究の班員、班友により構成されている。評価委員会は提出された代替法の申請書を評価し、評価文書を作成し、試験法が特定の目的のために妥当とされた場合には厚生科学研究班に設置された評価会議に上げ、更に評価する。ここで申請された代替法が妥当とされた場合には公開のシンポジウムを開催し、広く意見を求め、その結果に基づいて最終評価を行う。

評価委員会の委員は平成 13 年度は光刺激性試験代替法を評価するとして、以下の委員を選考した。金子豊蔵（委員長：国立衛研 毒性部）、田中憲穂（副委員長：食品薬品安全センター 秦野研究所）、板垣 宏（資生堂 ライフサイエンス研究センター安全性研究所）、今井弘一（大阪歯科大学歯科理工学講座、中央歯学研究所組織培養実験施設）、大野泰雄（国立衛研：薬理部）、大森 崇（国立衛研 審査センター）、岡本裕子（コーセー 基礎研究所）、小島肇夫（日本メナード化粧品 総合研究所）、畑尾正人（資生堂 基盤研究センター 薬剤開発研究所）、若栗 忍（食品薬品安全センター 秦野研究所）

評価会議の委員は以下のとおり。大野泰雄（委員長：国立衛研 薬理部）、金子豊蔵（国立衛研 毒性部）、田中憲穂（食品薬品安全センター 秦野研究所）、豊田英一（日本化粧品工業連合会・技術委員会）、西岡 清（東京医科歯科大学医学部）、林 憲一（厚生労働省医薬局審査管理課）、溝口 昌子（聖マリアンナ医科大学皮膚科学）、宮地 良樹（京都大学大学院医学研究科）、森本雍憲（城西大学薬学部）、吉田武美（昭和大学薬学部）、吉村 功（東京理科大学工学研究科経営工学）

1-4) 評価する試験法について

評価する試験法については、バリデーションデータの蓄積、国際的な受け入れあるいは受け入れ見込みの状況、および我が国における必要性等を勘案して決定する。