

2007-2008 年第 4 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 20 年 4 月 22 日(火) 15：00-17：00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 センター会議室

出席者：井上 達、田中憲穂、岡本裕子、吉村 功、五十嵐良明

オブザーバー：大野泰雄、中澤憲一、増田光輝、小島 肇、

下位都詩子（厚生労働省）

以上敬称略、順不同

配布資料

- 1) 第 3 回議事録(案)
- 2) JaCVAM における peer review の手順
- 3) 新規試験法提案書
- 4) 皮膚腐食性試験代替法の Regulatory Acceptance
- 5) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の第三者評価報告書(ppt)
- 6) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の第三者評価報告書(最終)
- 7) ダイセル化学工業(株)より提案のあった皮膚感作性試験代替法(LLNA-DA 法)の一次評価報告書
- 8) ダイセル化学工業(株)より提案のあった皮膚感作性試験代替法(LLNA-DA 法)の二次評価報告書
- 9) OECD GD34 抜粋

議題：

1. 前回議事録確認

井上議長の下司により、本会に初めて参加する下位氏が自己紹介を行った。次に配布資料について小島オブザーバーから説明があり、確認を行った後、会議を開始した。前回議事録については

2. Peer review の手順について再確認

小島オブザーバーより資料 2 および 3 を用いて、Peer review の手順について再確認された。

3. ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価

五十嵐委員より、資料 4 を用いてヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価内容について報告がなされた。一元的な優劣の評価は困難であるが、Vitrolife-Skin™は現時点で最も予測性の高い EpiDerm™と同等の性能を有すると判断された。これらをまとめた資料 5 を最終報告書にする旨が説明された。質疑応答において、以下の質問を受けて意見交換がなされた。

- ① ある物質で施設間の判定結果が食い違った場合の扱いについて→感度や特異度を総和で評価する場合と、物質毎に多数決で評価する場合の両方を評価するとの意見が得られた。
- ② EpiDerm と Vitrolife-skin は同等といえるのか？Me-too テストでは同等性を認定する論理が重要である。→原理的には同等性である。しかし、アルカリ処理などで Vitrolife-skin の基盤であるコラーゲン部位が崩れたり、着色したり、膨潤することがバリデーション研究で明らかになっている。特に膨潤により切り取る面積の差異が発生する。このような EpiDerm との相違点を限界や適性として明確にする必要があるとの意見が得られた。できれば、より広範な物質による

メーカー側の実証や確認結果があるとよいとの意見もあった。

③頑健性と技術移転のしやすさは問題ないと考えるのでこれらを別けて書いてほしい。

以上の報告を受け、資料6および資料9に記載された評価項目毎に本試験法の行政的な受け入れについて審議した。その結果、本試験法は化学物質の腐食性評価のための方法として行政的に受入れても問題ないとされた。

4. LLNA-DA の評価開始について

小島オブザーバーより、LLNA-DA の評価報告書が配布され、次回以降、本試験法について評価をお願いしたいと説明された。次回、LLNA-DA の評価委員長である大野オブザーバーが本試験法の評価説明をすることが了承された。次回の開催は未定である。

以上