

第 23 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 25 年 8 月 20 日(火) 14:00~17:15

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 28 号館 第一および第二会議室

出席者：五十嵐良明(座長代理)、浅野哲秀、一鬼 勉、大野泰雄、小野寺博志、黒澤 努、
杉山真理子、谷田智子、西川秋佳、牧 栄二、増田光輝、山田隆志、横関博雄、吉田 緑、
吉村 功、渡部一人

オブザーバー：竹内小苗

事務局：小島 肇、簾内桃子

以上敬称略

議題：

1. 前回議事録確認 (資料 1)、委員変更について

吉田座長の欠席を受け、五十嵐委員が座長代理を務めた。前回議事録(資料 1)の確認が求められ、事務局が概要を説明した。誤字を除き、内容に異論はでなかった。大島委員の異動に伴い、一鬼委員が自己紹介された。

また、事務局より、皮膚刺激性試験報告書(資料 2)は運営委員会で承認されたと連絡があった。

2. 評価会議報告書検討

2-1 内分泌かく乱試験 (資料 3)

渡部および吉村委員より、*in vitro* ヒトエストロゲン受容体活性物質試験法 BG1LucER TA 法の評価会議報告書(案:資料 3)についての最終確認がなされた。字句の修正要望はあったが、内容には同意が得られた。よって、8月20日をもって評価会議の議論を終了し、修正版を運営委員会に提出することになった。

2-2 眼刺激性試験 (資料 4,5)

黒澤委員より、OECD のウサギを用いた眼刺激性試験改訂ガイドライン (TG) の評価委員会報告書(資料 4)の修正について説明があった。これに対し、TG の記載の翻訳部分と委員会の意見とが区別しにくいいため明確に区別して記載することおよび従来の方法と改訂方法との間の評点の比較がされているならばそれも報告書に記載するよう要望された。また、選任獣医師の定義を追加すること、麻酔薬の使用によって、評価結果が変わらないことを示す結果を添付するよう要望が示された。本件を事務局より評価委員会に伝え、次回眼刺激性試験評価委員会(10月11日)までに改訂を要請することになった。

評価会議報告書(資料 5)については、評価委員会の報告書の改訂を待たなければいけないものの、黒澤・増田案をもとに議論を進めた。今回の TG の主な改正点は、①痛みに対するケア、②麻酔薬を医薬品として扱うことであると説明された。質疑応答にて、以下の点について修正依頼がなされた。

- 1) 前文に改訂趣旨を記載する。
- 2) 従来試験法と「同様」または「同じ」を区別して用いる。

- 3) 麻酔薬の使用により、痛み刺激に対する反応が観察しにくくなるなど従来法と変わるところがあるが、評価結果が基本的には変わらないことを明記する。
- 4) 時間的経費的な質問への回答は「若干の時間的経費の増となる」に変更する。一方、痛みを観察する専門獣医師が必要となることから、その分の金銭的経費が増加する。
以上の改訂版および評価報告書を、次回評価会議で再検討することになった。

3. 評価会議報告書の改訂案（資料 6,7）

事務局より、評価会議の設問改訂案（資料 6）およびチェックリスト案（資料 7）について提案があり、委員に意見が求められた。

設問については、事務局から提案された数の削減が了承され、前文に引き続き、以下に示す4つの設問に回答を記載することになった。1)～3)は事務局が案を作成し、4)は複数の評価会議委員が担当して作成しすることになった。評価期間は、原則2カ月とされた。

1) 試験法の定義

名称、試験法の概略、試験法の目的、代替する対象毒性試験

2) 評価に用いた資料および評価内容の科学的妥当性

バリデーションや第三者評価書

3) 本試験法の有用性と適用限界

4) 当該試験法は、目的とする物質又は製品の毒性を評価する試験法として、行政上利用及び社会的受け入れの可能性

チェックリストの項目については、概ね了承された。回答には Yes, No 以外に Unknown を加えることが了承された。本リストは事務局の定めた期限内に提出のあった評価会議委員の回答をまとめ、付録として添付する事務局提案が了承された。なお、回答を公表する際は匿名とすると説明された。

4. 眼刺激性試験代替法 BCOP の評価報告書の説明（資料 8, 9）

牛摘出角膜の混濁および透過性試験（BCOP）に関する眼刺激性評価委員会の報告が、竹内評価委員（オブザーバー）よりなされた。

BCOP については、以前、トップダウンアプローチとしての利用を JaCVAM 評価会議で承認していることから、今回はボトムアップアプローチを中心に評価された。よって、評価委員会報告書（資料 8）の名称等を改訂するよう竹内オブザーバーに要望が示された。

評価は、事務局より提案のあった上記の設問変更案を試験的に用いて行うことになり、最終的な結論案の作成は吉村および増田委員が担当することになった。

5. その他

次回開催日について

平成 25 年 10 月 21 日(月)に同所で開催されることになった。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 22 回議事録
- 2) LabCyteEPI-MODEL24 を用いた皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告
- 3) In Vitro ヒトエストロゲン受容体活性物質試験法 BG1LucER TA 法の評価会議報告書(案)
- 4) 経済協力開発機構 (OECD) のウサギを用いた眼刺激性試験改訂ガイドライン (TG405, 2012 年10月2日改訂) の概要 (黒澤、増田改訂)
- 5) 経済協力開発機構 (OECD) のウサギを用いた眼刺激性試験改訂ガイドライン (TG405, 2012 年 10 月 2 日改訂) の評価会議報告
- 6) 評価会議報告書の改訂案
- 7) 評価会議チェックリスト
- 8) BCOP 評価委員会報告書
- 9) OECD TG No.437