

## 第 50 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：令和元年 7 月 3 日（水）13：30～16：30

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 共用会議室（2F）

出席者：委員：五十嵐良明、石井雄二、稲若邦文、井上智彰、今井教安、岩瀬裕美子、大野泰雄、久保文宏、中村るりこ、西川秋佳、西村次平、平林容子、廣田衛彦、増村健一、沼澤 聡、  
参考人：小島幸一  
事務局：小島 肇、足利太可雄

以上敬称略、順不同

議題：

### 1. 先回議事概要確認（資料 1）

大野座長より先回議事概要案への意見が求められた。特に資料 4 の「行政上の利用」の箇所の文言追加について確認が行われ、提案通り追加修正するとされた。ただし中村委員より、5 月の JIS の改正により「GHS 区分外」という表現を使わないことになったとの指摘があり、5 月以降の報告書では「GHS 区分に該当しない」という表現に揃えることになった。本議論を踏まえ、先回議事概要は最終化された。

### 2. 皮膚感作性試験 IL-8 Luc assay の評価報告書案について（資料 2）

皮膚感作性試験資料編纂委員会の小島委員長より、IL-8 Luc assay の概要が説明された。質疑応答では、1 回のキットの購入で何サンプルの評価が可能なのか、供給元の細胞の品質管理、陽性となる濃度は h-CLAT 同様 subtoxic な濃度となることが多いのか、GAPDH の下限値の有無、濃度設定手順をより分かりやすく説明する、陰性結果で X-VIVO 15 に 20mg/mL で溶解しないものは判定不可となること、特異度が低いことへ懸念などについての議論があった。これらについて資料編纂委員会で検討し、検討結果が反映された評価報告書修正案を次回評価会議で確認し、適切であると判断されれば、評価会議報告書の作成を開始することとなった。また事務局より、本会議終了後 2 週間程度、本報告書案に対するコメントを募集したいとの提案があり了承された。

### 3. 改定 TG438 の評価報告書案と評価会議報告書案について（資料 3-5）

事務局より、先回会議の議論を受けて眼刺激性試験資料編纂委員会で修正された評価報告書案（資料 3）の説明があり、修正箇所が確認された。「GHS 区分外」という表現を使わないことと、「病理学者」という言葉について資料編纂委員会で検討いただくこととなった。続いて増村委員より評価会議報告書案（資料 4）の修正点について説明があり、先回の指摘事項が適切に修正されたことが確認された。

大野座長より、今回で議論を終了したいとの提案があり了承された。事務局より、最終化されたそれぞれの報告書案を後日評価委員にメールにて送付し、2 週間の確認を経て問題なければパブコメに入りたいとの提案があり、了承された。

#### 4. 皮膚感作性試験 LuSens の評価報告書案と評価会議報告書案について（資料 6-8）

事務局より資料 6 を用い、皮膚感作性試験資料編纂委員会により修正された評価報告書案が説明された。先回の指摘事項が適切に修正されたことが確認されたが、LuSens に用いる細胞のライセンス料が無料であることがランニングコストに反映されていないとの意見が出され、資料編纂委員会で検討するよう依頼があった。続いて中村委員より沼澤委員と作成した評価会議報告書案（資料 7）が読み上げられ検討され、いくつかの表現が修正された。本評価会議報告書の特異度において、「性能標準の基準（80%以上）を満たさなかったことから偽陽性の可能性があることに留意しなければならない」との文言を受け、資料編纂委員会による評価書案にも同様の所感が必要との意見に加え、予測性に関してインハウス結果による解析が必要との意見があった。

事務局より、今回の議論を踏まえた資料編纂委員会による評価報告書案と評価会議報告書案の修正案を次回会議にて確認するという提案があり、了承された。

#### 5. その他

事務局より、急性毒性代替法に関する提案書が現在製本中であること、次回会議は令和元年 9 月 4 日（水）開催予定であることが案内された。また、OECD GD34 の日本語版を JaCVAM HP に掲載する件については、現在 OECD に問い合わせ中であることが確認された。

以上

#### 配布資料一覧

- 1) 第 49 回 JaCVAM 評価会議議事概要（案）
- 2) IL-8 Luc assay 評価報告書案
- 3) 改定 TG438 評価報告修正案\_20190607
- 4) 改定 TG438 評価会議報告書修正案\_20190424
- 5) OECD TG438: Isolated chicken eye test method for identifying I) chemicals inducing serious eye damage and II) chemicals not requiring classification for eye irritation or serious eye damage. Adopted: 25 June 2018
- 6) LuSens 評価報告書修正案\_20190624
- 7) LuSens 評価会議報告書案
- 8) OECD TG442D: IN VITRO SKIN SENSITISATION ASSAYS ADDRESSING THE AOP KEY EVENT ON KERATINOCYTE ACTIVATION. Adopted: 25 June 2018