

# 新規試験法提案書

平成 20 年 8 月 4 日

No. 2008-01

## 腐食性試験代替法の提案

平成 20 年 4 月 22 日および同年 7 月 8 日に東京、国立医薬品食品衛生研究所にて開催された新規試験法評価会議（通称：JaCVAM 評価会議）において以下の提案がなされた。

提案内容：動物実験代替法である 3 次元培養ヒト皮膚モデル（Vitrolife-Skin™）を用いた腐食性試験を定められた方法で適切に利用すれば、化学物質の腐食性を科学的に評価できる。

この提案書は日本動物実験代替法学会の組織するバリデーション委員会により準備された資料をもとに、皮膚腐食性試験代替法のための第三者評価委員会によりまとめられた文書を用いて JaCVAM 評価会議が OECD ガイダンス文書 No.34 に従って、評価および検討した結果、OECD テストガイドライン No.431（in vitro 腐食性試験:ヒト皮膚モデル試験）に準じて用いることにより、その有用性が確認されたことから作成された。

以上の理由により、行政当局の安全性評価方法として「3 次元培養ヒト皮膚モデル（Vitrolife-Skin™）を用いた腐食性試験」の使用を提案するものである。

### 添付資料一覧

1. JaCVAM 評価会議報告書
2. 皮膚腐食性試験代替法のための第三者評価委員会報告書
3. 皮膚腐食性試験バリデーション結果報告
4. 試験法評価の手順

小島 肇



国立医薬品食品衛生研究所  
安全性生物試験研究センター  
薬理部 新規試験法評価室  
室長

井上 達



JACVAM 評価会議 議長  
国立医薬品食品衛生研究所  
安全性生物試験研究センター  
センター長

## JaCVAM statement

### on the Vitrolife-Skin™, a 3-dimensional cultured skin model for skin corrosivity testing

At the meeting concerning the above method, held on 22 April and 8 July 2008 at the National Institute of Health Sciences (NIHS), Tokyo, Japan, the non-commission members of the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) regulatory acceptance board [1] unanimously endorsed the following statement:

Following the review of the results of the the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)-funded validation study on the Vitrolife-Skin™ skin corrosivity test coordinated by Japanese Society for Alternative to Animal Experiments (JSAAE), it is concluded that the Vitrolife-Skin™, a 3-dimensional cultured skin model can be used for distinguishing between corrosive and non-corrosive chemicals within the context of the OECD testing guidelines No. 431 on In Vitro Skin Corrosion: Human Skin Model Test.

The JaCVAM regulatory acceptance board has been regularly kept informed of the progress of the study, and this endorsement was based on an assessment of various documents, including, in particular, the report on the results from the study, and also on the evaluation supported by MHLW of the study prepared for the JaCVAM ad hoc peer review panel.



Hajime Kojima,  
Director,  
JaCVAM,  
National Centre for Biological Safety and Research (NCBSR)  
NIHS,  
Tokyo



Tohru Inoue,  
Director,  
NCBSR,  
NIHS,  
Tokyo

4 August 2008

1. The JaCVAM regulatory acceptance board was established by the JaCVAM steering committee, and is composed of nominees from the industry and academia.

This statement was endorsed by the following members of the JaCVAM regulatory acceptance board:

Mr. Tohru Inoue (NIHS)  
Mr. Makoto Hayashi (An-pyo Center\*)  
Mr. Noriho Tanaka (FDSC\*)  
Mr. Takemi Yoshida (Showa Univ.)  
Ms Masako Mizoguchi (St. Marianna Univ. School of Medicine)  
Mr. Fumio Sagami (Eisai Co., Ltd./JPMA\*)  
Mr. Yuko Okamoto (KOSÉ Corporation/JCIA\*)  
Mr. Hiroshi Onodera (PMDA\*)  
Mr. Yoshiaki Ikarashi (NIHS)

The following members of the JaCVAM steering committee were involved as observers in the consultation process, but not in the endorsement process itself.

Mr. Yasuo Ohno (NIHS)  
Mr. Kenichi Nakazawa (NIHS)  
Mr. Hiroshi Itagaki (JSAAE)  
Mr. Mitsuteru Masuda (JaCVAM)  
Mr. Hajime Kojima (JaCVAM)

\* An-pyo Cneter: Biosafety Research Center Food, Drugs and Pesticides  
FDSC: Food and Drug Safety Center  
PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency  
JPMA: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association  
JCIA: Japan Cosmetic Industry Association