

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）
の評価会議報告書

JaCVAM 評価会議

平成 25 年 10 月 21 日

JaCVAM 評価会議

- 吉田武美 (日本毒性学会) : 座長
浅野哲秀 (日本環境変異原学会)
五十嵐良明 (国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部)
一鬼 勉 (日本化学工業協会) *
大島健幸 (日本化学工業協会)
大野泰雄 (座長推薦) *
小笠原弘道 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
小野寺博志 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
黒澤 努 (日本動物実験代替法学会)
杉山真理子 (日本化粧品工業連合会)
谷田智子 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) *
西川秋佳 (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)
長谷川隆一 (独立行政法人 製品評価技術基盤機構)
牧 栄二 (日本免疫毒性学会)
増田光輝 (座長推薦)
山田隆志 (独立行政法人 製品評価技術基盤機構) *
横関博雄 (日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会)
吉田 緑 (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 病理部)
吉村 功 (座長推薦)
渡部一人 (日本製薬工業協会)

任期：平成 24 年 4 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日

*: 平成 25 年 4 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日

以上

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）については眼刺激性評価委員会からの報告を受け、以下の10項目について評価したので報告する。

本ガイドラインは過去にも動物福祉の観点から改訂が行われているが、今回の改訂で動物福祉の更なる充実が図られた。ウサギを用いた眼刺激性試験における動物の痛みと苦痛を軽減するために、局所麻酔薬及び全身的鎮痛薬による定常的処置、痛みと苦痛症状及びすべての眼傷害の観察についての具体的方法、並びに、人道的エンドポイントの設定とその判断の際の実験動物獣医師などの関与が規定された。

<審議内容>

1. 当該試験法は、どのような従来試験法を代替するものか。または、どのような毒性を評価あるいは予測するものか。

これまで OECD が眼刺激試験（急性刺激性・腐食性試験）ガイドラインとして公表していたドレイズ試験を代替するものである。評価あるいは予測する毒性は、従来の OECDTG405 と同様である。

2. 当該試験法と従来試験法の間にはどのような科学的なつながりがあるか。

従来試験法における動物福祉への対処として、動物の痛みと苦痛をより軽減する試験方法が規定されている。例えば、被験物質投与前の局所麻酔薬、全身性鎮痛薬の投与、投与後の全身性鎮痛薬の投与、動物の痛みと苦痛の症状観察と試験からの除外、ならびに人道的エンドポイントの設定である。

3. 当該試験法とそのデータは、透明で独立な科学的評価を受けているか。

米国 ICCVAM の国際的な科学的ピアレビュー委員会（International Scientific Peer Review Panel）において科学的評価を受けている。

4. 当該試験法は、従来試験法の代替法として、どのような物質又は製品を評価することを目的としているか。

従来試験法で想定されていた物質又は製品を評価することを目的としている。評価対象の物質又は製品は、従来の OECDTG405 と同様である。

5. 当該試験法は、ハザード評価あるいはリスク評価のどちらに有用であるか。

従来試験法と同様、ハザード評価に有用であり、被験物質の濃度を調整することによりリスク評価にも使用可能である。

6. 当該試験法は、目的とする物質又は製品の毒性を評価できるか。その場合、当該試験法の適用条件が明確になっているか。

従来試験法と同様、目的とする物質又は製品の毒性（眼刺激性）を評価可能であり、適用条件も明確である。

7. 当該試験法はプロトコルの微細な変更に対して頑健であるか。

プロトコルの微細な変更に対しての頑健性は、従来試験法と同様である。

8. 当該試験法の技術習得は、適切な訓練と経験を経ている担当者にとって容易なものであるか。試験法の実施に特殊な設備が必要か。

技術習得は従来試験法を経験している担当者にとって容易である。試験法の実施に局所麻酔薬、全身性鎮痛薬の投与が必要であり、例示されている薬剤はいずれも医薬品としての使用が想定されており、実験動物獣医師の関与が必要となる。それ以外の特殊な設備は不要である。

また、試験中に動物に苦痛が生じた場合には選任獣医師、実験動物医学専門医、その他の動物の疾病を熟知している者への相談が記載されていることから、これまで特に必要とはされていなかった、専門家の関与が必要となる。

9. 当該試験法は、従来試験法と比べて時間的経費的に優れているか。

麻酔薬、鎮痛薬の投与が必要な事から、従来試験法よりも若干の時間的および経費増となる。またこれら医薬品の扱い、ならびに苦痛の判定と試験からの除外に専門家の関与が記載されており、経費は増している。

10. 当該試験法は、動物福祉の観点及び科学的見地から、目的とする物質又は製品の毒性を評価する代替法として、行政上利用することは可能か。

麻酔薬の使用および人道的エンドポイントの設定等を行っても、評価結果が基本的には変わらないことから、行政上での利用の可能性は、従来試験法の場合と同様に可能である。

参考文献

- 1) JaCVAM眼刺激性評価委員会：経済協力開発機構（OECD）改訂ガイドライン（Test Guideline No.405） 改訂ウサギを用いた眼刺激性試験の評価報告書
- 2) OECD Test Guideline, Revised TG405（2012）