

新規試験法提案書

平成 23 年 6 月 17 日

No. 2011-01

単回投与毒性試験代替法の提案

平成 23 年 4 月 20 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： *in vitro*細胞毒性試験は、単回投与毒性試験の所回投与量の設定を行う手段の一つとして有用である

この提案書は、米国Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) により準備された資料をもとに、*in vitro* 細胞毒性試験による単回投与毒性試験の初回投与量設定試験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、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「*in vitro* 細胞毒性試験による単回投与毒性試験の初回投与量設定試験」の使用を提案するものである。

添付資料一覧

1. 単回投与毒性試験代替法の評価会議報告書
2. 急性毒性試験代替法の第三者評価報告書

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

西川秋佳



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 評価会議

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)
田中憲穂 (食品薬品安全センター 秦野研究所)
吉田武美 (昭和大学薬学部)
横関博雄 (東京医科歯科大学)
吉村 功 (東京理科大学)
渡部一人 (日本製薬工業協会)
岡本裕子 (日本化粧品工業連合会)
大島健幸 (日本化学工業協会)
小野寺博志 (医薬品医療機器総合機構)
小笠原弘道 (医薬品医療機器総合機構)
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)
五十嵐良明 (国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部)
長谷川隆一 (独立行政法人 製品評価技術基盤機構)
浅野哲秀 (元日東電工株式会社)

オブザーバー：JaCVAM 運営委員

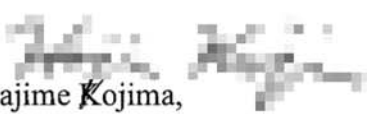
大野泰雄 (国立医薬品食品衛生研究所)
関野祐子 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部)
増田光輝 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部)
小島 肇 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部)
秋田正治 (日本動物実験代替法学会)
柴辻正喜 (厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室)
美国慎一 (経済産業省 製造産業局 化学物質安全対策室)

**JaCVAM statement
on the cytotoxicity tests to estimate starting doses
for acute oral systemic toxicity tests**


At the meeting concerning the above method, held on 20 April 2011 at the National Institute of Health Sciences (NIHS), Tokyo, Japan, the members of the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) Regulatory Acceptance Board unanimously endorsed the following statement:

Following the review of the results of the ICCVAM (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, USA) Background Review Document and Evaluation Report, it is concluded that the cytotoxicity tests can be used to estimate starting doses for acute oral systemic toxicity tests.

The JaCVAM Regulatory Acceptance Board has been regularly kept informed of the progress of the study, and this endorsement is based on an assessment of various documents, including, in particular, the evaluation report prepared by the JaCVAM ad hoc peer review panel.



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



Akiyoshi Nishikawa,
Director,
NCBSR,
NIHS,
Tokyo

17, June, 2011

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. Akiyoshi Nishikawa (National Institute of Health Sciences: NIHS)
Mr. Noriho Tanaka (Food and Drug Safety Center)
Mr. Takemi Yoshida (Showa Univ.)
Mr. Hiroo Yokozeki (Tokyo Medical and Dental Univ.)
Mr. Isao Yoshimura (Tokyo Univ. of Science)
Mr. Kazuto Watanabe (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)
Ms. Yuko Okamoto (Japan Cosmetic Industry Association)
Mr. Takeyoshi Oshima (Japan Chemical Industry Association)
Mr. Hiroshi Onodera (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
Mr. Hiromichi Ogasawara (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
Ms. Midori Yoshida (NIHS)
Mr. Yoshiaki Ikarashi (NIHS)
Mr. Ryuichi Hasegawa (National Institute of Technology and Evaluation)
Mr. Norihide Asano (Former Nitto Denko)

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)
Ms. Yuko Sekino (NIHS)
Mr. Mitsuteru Masuda (JaCVAM)
Mr. Hajime Kojima (JaCVAM)
Mr. Masaharu Akita (Japanese Society for Alternatives to Animal Experiments)
Mr. Masayoshi Shibatsuji (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Mr. Shinichi Jitsukuni (Ministry of Economy, Trade and Industry)