

2007-2008 年第 2 回評価会議議事録

日 時：平成 19 年 4 月 26 日(木) 15:00-

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第二会議室

出席者：井上 達、林 真、田中憲穂、吉田武美、佐神文郎、岡本裕子、吉村 功、小野寺博志、
五十嵐良明

オブザーバー：大野泰雄、中澤憲一、増田光輝、板垣 宏

以上敬称略、順不同

議題：

1. 前回議事録確認(井上)
2. JaCVAM の活動と関連組織説明 (大野)
3. ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価について (小野寺、五十嵐)
提出された報告書をもとに委員から意見を頂いた。
 - 1) EpiDerm、VitroLife-Skin などのキットの名称は正式なものに統一する
 - 2) キャッチアップバリデーションを採用したと明記する
 - 3) OECD GD34 を各委員がよく理解して評価にあたったと明記する
 - 4) キットの同等性を強調する。
 - 5) 12 物質の選定理由を明記すべきである。特に腐食性の検出を主に実施したことを明記する
 - 6) ECVAM で実施されたバリデーションで使われた 60 物質から選定したことを明記する
 - 7) NaOH は KOH の間違いである
 - 8) テトラクロロエチレンの使用は避けるべきであったとの認識でまとめる
 - 9) 陽性対照物質を 1 物質採用した理由を明記する (キット数の制限か?)
 - 10) 乳酸のデータが見つからないので追記が必要である
 - 11) 5%KOH が陰性であることは毒劇法に明記されていることを記す
 - 12) 5 施設の結果を判定に用いている点の意味が不明である
 - 13) EpiDerm で施設 1 の sulfuric acid のみ結果が他の施設と異なることは、率を求めるのではなく、事実のみ記載する
 - 14) 表 5.8 再現性はあるものの、判定が分かれた物質の作用機構が不明である
 - 15) 均質なデータを求めることが将来の検討課題であることも結論の一つである
 - 16) 転記ミスはデータの質の問題につながる。QC コントロールを設定していたのか疑問である
 - 17) p7 他の科学的報告 各操作段階でバラツキがないか確かめる必要あり。ランダムな確認が大前提であり、危惧の必要はない
 - 19) p8 擬陽性が多く、擬陰性が少ないことは安全性評価の上で問題ない
 - 20) p8 有用性の限界 短時間での操作、簡便性が明記されているが、EpiDerm を越える点は明記できない。VitroLife-Skin の供給には疑問を感じる
 - 21) p9 AATEX の論文を引用に加える

4. 新提案：ヒト皮膚モデルを用いた皮膚刺激性試験代替法の評価について（大野）

以上

配布資料一覧

- 1) 第1回議事録
- 2) 委員リスト
- 3) JaCVAM の活動と関連組織
- 4) JaCVAM 活動規則
- 5) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価結果報告（配布済み）
- 6) Peer Review チェックリスト
- 7) 新規評価試験法の申請書