

2009-2010 年第 7 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 22 年 3 月 4 日(木) 14：30～17：30

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者：井上 達、岡本裕子、吉村 功、五十嵐良明、吉田 緑、中村和市、小野寺博志

オブザーバー(ob)：大野泰雄、秋田正治、小島 肇

柴辻正喜（厚生労働省）、實国慎一（経済産業省）

以上敬称略、順不同

議題：

1. 前回議事録確認

司会の井上議長および大野 ob より、厚生労働省および経済産業省からの本会の参加に対して、柴辻氏および實国氏に感謝の言葉が述べられた。全員が自己紹介を行った。

井上議長より、前回議事録（資料 1）の内容について確認が求められた。特段の意見はでなかった。

2. 皮膚性試験代替法 EPISKIN の評価

ヒト皮膚モデルを用いた皮膚刺激性試験代替法の担当である小野寺委員より、資料 4 の評価文書案について説明がなされた。この資料をもとに、項目毎に議論して評価文書案を完成させた。なお、一部不確実な部分に関しては、本試験法の評価委員長である岡本委員に確認をお願いすることになった（岡本委員：途中退席のため）。

なお、代替法の考え方として、新規試験法なのか、改良なのかという用語の整理を明確にするよう五十嵐委員および井上議長から要望が示された。

3. その他

予定されていたその他の試験法（LLNA：BrdU-ELISA：資料 3）の評価文書検討は、次回に持ち越しになった。なお、次回会議は未定である。

眼刺激性試験代替法の報告書（資料 5 および 6）については、参考資料とした ICCVAM 報告書の添付について、米国に確認後対応すると小島 ob より説明がなされた。

酵母光生育阻害試験と赤血球光溶血試験の組み合わせによる光毒性試験代替法の第三者評価報告書（資料 7）に対する資生堂からのコメントに対して、小島 ob から説明がなされ、回答案（資料 8）について意見が求められた。質問一つひとつに真摯に対応すること、不足している被験物質数についても具体的な数字を上げることなどのコメントがあり、本試験の評価委員長である笛木氏（医薬品医療機器総合機構）に連絡して回答案の再提出をお願いすると小島 ob が約束した。

井上議長の定年退職に伴い、区切りの挨拶として、本会の協力者の皆様に謝辞が述べられた。

以上

配布資料一覧

- 1) 2009-2010 年第 6 回 JaCVAM 評価会議議事録(案)
- 2) 評価会議、評価委員会メンバーリスト
- 3) LLNA-BrdU 法の行政的な推奨について (吉村&中村案)
- 4) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚刺激性試験代替法の行政的な推奨について
- 5) 眼刺激性試験代替法 (鶏摘出眼球試験) 評価会議報告書
- 6) 眼刺激性試験代替法 (牛摘出角膜試験) 評価会議報告書
- 7) 資生堂からのコメント
- 8) 酵母光生育阻害試験と赤血球光溶血試験の組み合わせによる光毒性試験代替法の第三者評価報告書へのコメントおよび評価委員長からの回答