

# 2009-2010 年第 8 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 22 年 5 月 17 日(月) 14:00～17:00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者：西川秋佳、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、  
大島健幸、吉田武美

オブザーバー(ob)：大野泰雄、関野祐子、増田光輝、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. 新議長挨拶および前回議事録確認

司会の西川議長より、新議長就任挨拶がなされた。

次に、西川議長より、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. 評価委員会の進め方変更について

これまでの評価委員会の進め方について、事務局の準備不足もあり、迅速で円滑な審議ができなかったと反省の弁が小島 ob よりあった。改定案として、資料 3 を用いて、以下の提案がなされた。

- 1) 試験法の提案を受けた後、2-3 名の関係する担当者によって作成された評価文章案を迅速に評価し、半年(大きな問題がなければ 2 議題を 3 回の会議内) 程度で判断する。
- 2) どの法規制やガイドラインに関係しているかをまず審議する。
- 3) 評価委員会が作成した報告書を①開発者に案の段階で打診、②JaCVAM ホームページにて、1 か月公開し、得られた意見をもとに必要であれば、修正・加筆する。

この提案は全会一致で承認された。また、小島 ob より、次回から日本トキシコロジー学会、日本環境変異原学会、経済産業省の代表にも本会議に参加して頂くと委員の追加について言及があった。

## 3. 皮膚感作性試験代替法 LLNA:BrdU-ELISA の評価

吉村委員、中村委員、大野 ob および小島 ob で作成された評価文章案（資料 4）を用いて審議し、必要な修正を行った。本試験法は技術習得がなされなければ信頼性の高い結果が得られない点について長時間の議論がなされた。これらの修正を受け、本試験法の受入れが決まった。なお、OECD テストガイドラインの記載事項と基準値（equivocal が存在）の点で食い違うが、JaCVAM 評価委員会および評価会議の基準値に equivocal はないことが確認された。ただし、提案書にはバリデーションや評価委員会報告書に加え、バリデーションプロトコルおよび最終プロトコルを必ず添付する指示がなされた。

## 4. その他

### 4-1 光毒性試験代替法に関するコメント対応

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 6）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 5）について意見が求められた。報告書内容は大きな変更をしないが、本試験法のメリットを確認するため、非水溶性 4

物質を用いたバリデーションの実施を要望すること、追加物質に関しては1施設の結果のみでよいことが承認された。

4-2 ヒト皮膚モデルを用いた皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告書の確認

ヒト皮膚モデルの概算価格のみを掲載する修正がなされた。

4-3 次回開催日について

平成22年7月12日(月)14時から開催されることになった。

以上

配布資料一覧

- 1) 2009-2010年第7回JaCVAM評価会議議事録(案)
- 2) JaCVAMメンバーリスト
- 3) JaCVAM評価会議の審議事項
- 4) LLNA-BrdU法の行政的な推奨について
- 5) 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に対するコメントへの回答
- 6) 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
- 7) ヒト皮膚モデル(3次元皮膚モデルEPISKIN)を用いた皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告
- 8) Proposal for New Test Guideline skin sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA