

第 14 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 23 年 11 月 16 日(水) 14：00～16：00

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、五十嵐良明、吉田 緑、岡本裕子、大島 健幸、吉村 功、浅野哲秀、小笠原弘道、
横関博雄、小野寺博志、長谷川隆一、増田光輝

オブザーバー(ob)：久田 茂、菅野 純、関野祐子、小島 肇、佐々木正大、牧 栄二、金澤由基子、
春田信子

以上敬称略、順不同

議題：

1. 前回議事録確認

西川議長が司会を務め、議事が進行された。前回議事録（資料 1）に対して特段の意見はなかった。

2. 急性経口毒性試験における評価会議報告書

事務局の小島より、急性経口毒性試験代替法の提案書（資料 3）および評価会議報告書（資料 4）の最終確認が依頼された。1) 提案内容は「*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」とする。2) 「てにをは」を再確認する。3) 試験法の名称は、急性経口毒性でなく、行政的な書類が扱う名称とする（単回投与毒性試験を確認しました）。以上の修正版をメールで回覧し、最終版とすることが確認された。

3. 昨今の JaCVAM の状況および資料編纂委員会の動向

事務局の小島より、資料編纂にあたって等（資料 5、6 および 7）を用いて昨今の JaCVAM の状況および資料編纂委員会への依頼事項が報告された。本会議では、皮膚透過性、皮膚刺激性および皮膚感作性試験に関する各編纂委員会の報告がなされるが、眼刺激性および遺伝毒性試験についても新たな OECD テストガイドラインの進捗をにらみながら資料編纂を進めて頂いていると説明がなされた。

4. 資料編纂委員会報告

4-1 皮膚透過性試験

委員に代わり、事務局の小島より追加資料 12 および報告書（資料 8）を用いて概要が説明された。報告書中の誤字が数点指摘された。

4-2 皮膚刺激性試験

委員に代わり、事務局の小島より追加資料 13 および報告書（資料 10）を用いて概要が説明された。なぜ、ECVAM 提案書の和訳だけなのか、他の報告書と様式が統一されていない、委員の意見記載がないなどのクレームが委員よりあった。事務局より、委員会としては ECVAM 提案書の和訳が要約および要点の資料として一番妥当であると認識したこと、取り扱う資料の様式がもともと種々異なり、これを一定の枠に当てはめるためには編纂委員会にそれなりの労力を要求してなければならぬことから求めなかったと説明があった。編纂委員会の役割は *peer review* ではなく、評価会議のための支援資料としての要約と要点の作成（資料 5

参照) であると説明された。

4-3 感作性試験編纂委員会

金澤委員長より、追加資料 13 および報告書 (資料 11) を用いて rLLNA の概要が説明された。

主な質問事項を以下に挙げる。

- 1) 過度な皮膚刺激性とは何か?
- 2) ボトムアップとトップダウンでは評価の見方が異なる。考慮されているか。
- 3) 濃度依存的な追加実験が必要な場合の位置付けはどうか。

5. その他

1) 評価担当者

事務局からの担当候補案を参考に、以下の報告書案作成担当 (敬称略) が決まった。

皮膚透過性試験 長谷川、大島、小野寺

皮膚刺激性試験 岡本、吉田 (緑)、田中

感作性試験 五十嵐、渡辺、吉田

事務局より、編纂資料内容の再確認および評価会議報告書(案: 資料 9)に基づく質問に回答を作成する業務が依頼された。担当者間で意見交換の末、次回会議に報告をお願いすることになった。なお、各編纂資料については、今後、「○○試験法の概要とその評価」という表題で統一し、事務局で表紙の体裁を整えることになった。

2) 次回日程

平成 24 年 1 月 26 日 14 時～17 時、国立医薬品食品衛生研究所に決まった。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 13 回 JaCVAM 評価会議議事録(案)
- 2) JaCVAM 委員リスト
- 3) 新規試験法提案書 急性経口毒性試験代替法の提案
- 4) 急性経口毒性試験代替法の評価会議報告書
- 5) 資料編纂委員会への協力にあたって
- 6) 日本動物実験代替法評価センター設置規則
- 7) 事務連絡 医薬部外品の承認申請資料作成等における動物実験代替法の利用と JaCVAM の活用促進について
- 8) 皮膚透過性試験編纂委員会報告
- 9) ○○試験代替法の評価会議報告書(案)
- 10) 皮膚刺激性試験編纂委員会報告書(案)
- 11) rLLNA 編纂委員会報告書(案)

追加資料

- 12) 皮膚透過性試験編纂委員会報告 ppt 資料
- 13) 皮膚刺激性試験編纂委員会報告 ppt 資料
- 14) rLLNA 編纂委員会報告 ppt 資料