

# 第 15 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 24 年 1 月 26 日(水) 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(議長)、五十嵐良明、吉田 緑、吉田武美、岡本裕子、大島健幸、吉村 功、浅野哲秀、  
渡部一人、横関博雄、長谷川隆一、田中憲穂、増田光輝

オブザーバー(ob)：関野祐子、小川久美子、佐々木正大、小島 肇(事務局)

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. 評価会議報告書案検討

議長より、細かな文言には拘らず、本質的な議論をお願いしたいと依頼があった。

### 2-1 皮膚感作性試験

以下の点に追記が求められた。

- ・設問に対し、的確かつ、手短かに回答を記載する。
- ・関係する我が国の法規制やガイドラインは具体的に記載する。
- ・偽陰性物質の再現性を追加で検討した報告はないか？
- ・必要ならば、LLNA の適用範囲や予測性について調査する(事務局も協力)。
- ・動物数の削減はともかく、適用範囲や有用性が LLNA と同等と判断してよいか？が焦点である。
- ・現状 LLNA 法などの代替法が PMDA に受け入れられているか？確認が必要である。

### 2-2 皮膚透過性試験

- ・関係する我が国の法規制やガイドラインとして医薬部外品を加える。
- ・ただし、本試験法は対象毒性を評価するものではないことを明記する(全身曝露を推定するためのもの)。
- ・以下の編纂委員会への質問に対して、事務局を介して回答を得る。

1) WHO の報告書については、詳細な検討(比較表)がないが、対象とするのか？

2) 従来の in vivo 試験結果と当該 in vitro 試験結果を直接比較したデータは公表されていないか？

3) 試験法として微細な変更には頑健であるが、標品の変動に対する微細な変更には頑健ではないと考えてよいか(編纂委員会レポートにはコメントなし)？

### 2-3 皮膚刺激性試験

以下の点に追記が求められた。

- ・皮膚刺激性を広義でとらえ、我が国の法規制やガイドラインと照らし合わせる。
- ・設問に対し、的確かつ、手短かに回答を記載する。内容を委員間で詰める。
- ・以前の内容(EpiSkin)は参考に留めてよい。

## 3. その他

本会にて指摘された個所を委員間で協議の上、評価会議報告書案を3月上旬までに修正し、事務局に送付して頂きたい。3月の任期満了で退任を考えておられる委員もおられると思うが、検討中の報告書が完成すると見込まれる6月までお付き合い頂きたいと事務局からの依頼があった。

次回会議は、平成24年4月（詳細未定）に国立医薬品食品衛生研究所での開催に決まった。

以上

#### 配布資料一覧

- 1) 第14回 JaCVAM 評価会議議事録(案)
- 2) 皮膚透過性試験の評価会議報告書(案)
- 3) 皮膚透過性試験編纂委員会報告
- 4) 皮膚透過性試験編纂委員会報告 ppt 資料
- 5) 皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告書(案)
- 6) 皮膚刺激性試験編纂委員会報告書(案)
- 7) 皮膚刺激性試験編纂委員会報告 ppt 資料
- 8) 皮膚感性試験代替法 rLLNA の評価会議報告書(案)
- 9) rLLNA の編纂委員会報告書(案)
- 10) rLLNA 編纂委員会報告 ppt 資料