

## 第 20 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 25 年 2 月 26 日(火) 14:00~17:20

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者：五十嵐良明、西川秋佳、吉田 緑、大島健幸、小野寺博志、小笠原弘道、長谷川隆一、  
増田光輝、渡部一人、牧 栄二、杉山真理子、吉村 功、浅野秀哲  
オブザーバー(ob)：大野泰雄、光岡俊成、小川久美子、小島 肇(事務局)

以上敬称略、順不同

議題：

### 1. 前回議事録確認 (資料 1)

吉田座長のご欠席により、五十嵐委員が司会を務めることが事務局より紹介された。五十嵐委員より、前回議事録の確認が求められたが、異論はなかった。一週間の猶予後に確定したいと説明された。

### 2. 評価会議報告書検討

#### 2-1 皮膚刺激性試験代替法 (資料 4)

杉山委員より LabCyteEPI-MODEL24 皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告書(案)の内容が説明された。

質疑応答において、以下の点について議論された。

- 1) 前文がやや長いこともあり、修正が必要とされた。
- 2) TG439 すべてに含まれる培養表皮モデルによる試験法ではなく、当該試験法の評価であることが確認された。GHS カテゴリーでなく、TG439 に定めるカテゴリーでの識別であることを明記することになった。
- 3) 当該試験法が適用可能な物質や製品を明確にすることとされた。

#### 2-2 内分泌かく乱試験 (資料 5)

渡部委員より、BG1LucER TA (LUMI-CELL ER) 法：*in vitro* ヒトエストロゲン (ER) 受容体活性物質試験法の評価会議報告書(案)の内容が説明された。

質疑応答において、以下の点について議論された。

- 1) 設問 1 (当該試験法は、どのような従来試験法を代替するものか。または、どのような毒性を評価あるいは予測するものか。)の中で、代替すべき対象に議論がなされ、その確認が必要とされた。子宮肥大試験 (TG440) を代替しているものではなく、代替先が確定していないとされた。
- 2) 2004 年に選定された 78 被験物質のリストを確認し、代替対象を明確にすることになった。

#### 2-3 皮膚透過性試験 (資料 6,7)

大島委員より、皮膚透過性試験の評価会議報告書(案)について紹介があった。

質疑応答において、設問 1 (当該試験法は、どのような従来試験法を代替するものか。 または、

どのような毒性を評価あるいは予測するものか) について議論され、以下の案となった。

当該試験法は、ヒトまたは実験動物の皮膚に当該化学物質を直接塗布又は貼付し、全身曝露量を把握する従来の *in vivo* による方法を代替するものである。

#### 2-4 眼刺激性試験 (資料 2,3)

検討時間不足のため、次回に持ち越しとなった。

以上の点を踏まえ、いずれの報告書案も次回までに改訂されることになった。

#### 4. その他

##### 4-1 次回開催日について

平成 25 年 4 月 19 日(金)14 時に同所で開催されることになった。

以上

#### 配布資料一覧

- 1) 第 19 回議事録
- 2) 経済協力開発機構 (OECD) のウサギを用いた眼刺激性試験改訂ガイドライン (TG405, 2012 年 10 月 2 日改訂) の評価会議報告
- 3) 経済協力開発機構 (OECD) のウサギを用いた眼刺激性試験改訂ガイドライン (TG405, 2012 年10月2日改訂) の概要 (黒澤、増田改訂)
- 4) LabCyteEPI-MODEL24 を用いた皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告
- 5) In Vitro ヒトエストロゲン受容体活性物質試験法 BG1LucER TA 法の評価会議報告書 (案)
- 6) 皮膚透過性試験 (In vitro 経皮吸収試験、in vitro 皮膚透過試験) の評価会議報告書 (案)
- 7) 皮膚透過性試験 (In vitro 経皮吸収試験、in vitro 皮膚透過試験) の評価会議報告書 (案)