

第 22 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 25 年 6 月 11 日(火) 14:00~17:15

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 28 号館 第一および第二会議室

出席者：吉田武美(座長)、浅野哲秀、五十嵐良明、大野泰雄、小野寺博志、杉山真理子、谷田智子、
西川秋佳、牧 栄二、増田光輝、山田隆志、吉田 緑、吉村 功、渡部一人

オブザーバー：小坂忠司、佐々木正大、広瀬明彦

事務局：小島 肇、簾内桃子

以上敬称略

議題：

1. 前回議事録確認(資料 1)、委員変更について(資料 8)

吉田座長より、前回議事録の確認が求められ、事務局が概要を説明した。特に異論はなかった。大野委員が新たに加わり、自己紹介された。長谷川委員の異動に伴い、山田委員が自己紹介された。

2. 評価会議報告書検討

事務局より、先回確定した皮膚刺激性および皮膚透過性試験に関する評価会議報告書(案)の結論を改訂して欲しいとの要望が運営委員会よりあったと報告された(資料 9)。これを受け、改訂案について議論がなされた。

2-1 皮膚刺激性試験代替法(資料 2-1,2-2,9)

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)の回答 10 に対する変更案(資料 2-2)が複数提示された。これらの案をもとに議論を行い、以下のように改訂することが決まった。

「当該試験法は、動物を用いずに皮膚刺激性を評価できるので、動物福祉の観点から有用である。

また、当該試験法は化学物質の 4 時間適用による皮膚刺激性を評価する方法である。その範囲(薬事法、農薬取締法、労働安全衛生法)において行政的な利用は可能であるが、我が国の医薬部外品、化粧品に必要とされる 24 時間適用による皮膚刺激性への応用の可能性については評価されていない。4 時間適用にて認められる皮膚反応は、24 時間適用した場合、皮膚刺激性は増強することが知られている*。したがって、当該試験法で刺激性なし(GHS 刺激性区分)と評価されても、24 時間では刺激性ありと評価される場合がある。しかしながら、4 時間適用で検出可能な皮膚刺激性を評価可能であることから(GHS 刺激性区分にて刺激性)、スクリーニング法として利用できる可能性がある。

*:Cruzan, G., Dalbey, W.E., D'aleo, C.J. and Suger, E.J. (1986), A composite model for multiple assays of skin irritation, Toxicol Ind Health, 2(3), 309-20.]

2-2 皮膚透過性試験(資料 3,9)

小野寺委員より、皮膚透過性試験の評価会議報告書(案)改訂案について紹介があった。運営委員会から指摘のあった「全身曝露の推定」に関する記載について、本試験法は皮膚の透過性を測定してい

るだけであり、全身曝露の記載は抜くべきとの意見が座長を初めとして多くあった。小野寺委員より本件は大幅な改訂に繋がることから、すぐには対処できないと説明された。まず、皮膚透過性評価委員会に差し戻し、皮膚透過、経皮吸収などの用語の整理、経皮吸収試験の代替にあたるのかの確認および全身曝露への見解を求めるよう事務局に依頼がなされた。

なお、事務局からの確認事項として、評価会議報告書は新試験法の行政的な受入れについて記載される総説的な評価書であり、具体的な情報は評価委員会報告書を参照頂き、細かな情報は記載されないことが確認された。

2-3 内分泌かく乱試験（資料 4）

渡部委員より、*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の評価会議報告書(案)について紹介があった。本試験法はいわゆる「内分泌かく乱物質」の検出法ではないこと、また、本試験法はエストロゲン活性および拮抗作用を検出するための試験法であるが、評価に用いられた物質は様々な試験法による結果をもとに選択されたものであることから、特定の確立された1つの試験法の代替法ではないことが再確認された。従って、「内分泌かく乱」という用語は序論のみの記載に留めることが了承された。また、2012年にOECDテストガイドラインとして採用されたTG457の内容を確認するとともに、引用にも加える（要：記載方法の統一）ことが確認された。

2-4 眼刺激性試験（資料 5,6）

担当者の黒澤委員が不在であるとともに、時間切れとなり、審議に至らなかった。

3. 評価会議報告書の改訂案（資料 7）

事務局より、評価会議の設問および回答案の作成手順を変更したいとの提案があり、委員に意見が求められた。

設問については、1) 整理は必要、2) 項目を減らす、2) 設問 10 のみでよい、3) Yes、No で答えられる設問にする、4) 議論のプロセスがわかる設問は必要、5) 前文に盛り込む情報を整理する。

回答については、1) 事務局で雛型を用意する、2) 箇条書きにする、3) 評価委員会報告書で漏れた内容を記載する（評価委員会報告書とセットで使われるべきものである）、4) 設問が少ないと回答が長くなって読みづらいなどの意見が得られた。

以上の意見を参考に、事務局で新たな設問および回答案を作成し、運営委員会の承認後、次回評価会議で提案することが了承された。

4. その他

次回開催日について

平成 25 年 8 月 20 日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 21 回議事録
- 2) LabCyteEPI-MODEL24 を用いた皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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
- 6) 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)
- 7) 評価会議報告書の改訂案
- 8) 評価会議メンバーおよび運営委員リスト
- 9) 第 8 回 JaCVAM 運営委員会議事録抜粋