

第 25 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：平成 26 年 5 月 19 日（火）13：30～16：00

場 所：国立衛研 28 号館 3 階 第一会議室

出席者：大野泰雄、西川秋佳、五十嵐良明、一鬼 勉、篠田和俊、杉山真理子、谷川浩子、平賀秀明、
牧 栄二、森田 健、山田隆志、吉田武美、吉田 緑、吉村 功、渡部一人

欠席委員：増田光輝、横関博雄

資料編纂委員会代表：簾内桃子（眼刺激性試験代替法評価報告書担当）、筒井尚久（皮膚感作性試験
評価報告書担当）

事務局：小島 肇、吉川 環

以上敬称略、順不同

議題：

1. 評価会議座長のご挨拶および各委員の自己紹介（資料 2）

大野座長より、新たな評価会議座長として、所信が表明された。旧委員も含め、会議参加者全員が自己紹介した。

2. JaCVAM の試験法評価法について（事務局からの説明：資料 3、8-9）

事務局の小島より、JaCVAM 組織の概要および今年度の計画が報告された。質疑応答において、以下の問答があった（括弧内は事務局の返答）。

1) 試験法毎の評価期間（おおよそ 6 ヶ月、行政への提案まで含めて約 1 年）、2) パブコメ終了後の評価会議での議論（実施する）、3) 目的に化学物質や農薬規制を入れた理由（厚労省以外の省庁も JaCVAM 活動に関心を持っていただけるようになったため、業界からの要望もある）。4) OECD ガイドライン (TG) とガイダンス (GD) の相違点 (GD は Mutual Acceptance of Data の対象外であり、GD の内容は必ずしも国際的に受け入れられたものではない。)、5) 第三者評価委員会と資料編纂委員会の相違点（目的が異なる。第三者評価はバリデーシヨンの review であり、資料編纂は TG に至るすべての資料の編纂である）、6) 資料の公開範囲（資料編纂委員会報告書やバリデーシヨン報告書だけでなく、評価に用いた公的な資料も公開の対象である）。

3. 眼刺激性試験代替法 ICE に関する評価の開始について（資料 4-5）

眼刺激性試験資料編纂委員会の簾内委員により ICE の評価概要が報告された。以下の質疑応答で修正事項（赤字）が提示された。

- 1) UN GHS との表記があるが、どのデータが評価に使用されたのか(利用された結果は、ICCVAM および ECVAM が改めて UN GHS の考えに基づき分類し直した結果である)。
- 2) RN43 や DSD 分類は昨今、使用されていない。掲載すべきでない（本報告書は旧 TG の評価報告書と連動している。セットで評価して頂くため、記載を認めて頂きたい。報告書には以前の評価報告書および旧 TG438 を添付資料とし、用語集に RN43 は現在、使用されていないことを明記する）。
- 3) 用語集にはボトムアップ方式、トップダウン方式を追記する。

- 4) US GHS は UN GHS に修正する。
- 5) 3-2-2 「予測に反する結果を示した 1 物質・・・」については、解析から削除するなら、その特徴が明確でなければならない。表現を誤解がないよう改める。
- 6) 3-4 適用限界 TG に記載された内容か、委員の意見かが不明確である（文章を客観的に改める）。
- 7) 表 4 トリアセチンはエステルである。
- 8) 報告書の記載が TG の訳か、意見か不明なところがある。「結論」は編纂委員会の意見であり、「委員会としての結論」に改める。
- 9) TG 内容に同意したのか否か、批判的なコメントも含め、委員会の意見は、明確に記載すべきである。

4. 皮膚感作性試験代替法 DPRA に関する評価の開始について（資料 6-7）

皮膚感作性試験資料編纂委員会の筒井委員長より DPRA の評価概要が報告された。以下の質疑応答で修正事項（赤字）が提示された。

- 1) 化学反応であるわりに、再現性が悪いと思われるが、その理由は何か（弱い感作性物質の分類結果が施設内でばらついたためである）。
- 2) 試験成立の条件は何か（3. に示すように、再現性確保のために重要な指標である）。
- 3) 開発機関の施設間再現性がよくない。大きな問題点として提起すべきではないか。追加バリデーションの構想は ECVAM にあるのか（ないようである）。予測性を評価する上でも開発施設の再現性が悪い点は気掛かりである。
- 4) 金属を適用除外しても偽陰性率が高い点が気になる（試験法の組み合わせの中で予測性が検証されるべきと考える）
- 5) バッファーは緩衝液と記載する。
- 6) 溶媒の選択理由は何か（溶解性重視である。100mM で溶解性が悪い物質は評価できない）。
- 7) 2.方法 %B=段落を下げる。
- 8) 「結論」は「委員会としての結論」に改める。TG の訳か、意見か不明である。文言を修正してほしい。DPRA の長所も明記すべきである。TG 内容に同意したのか否か、批判的なコメントも含め、委員会の意見を明確に記載すべきである。
- 9) ペプチドの長さの根拠はなにか（調査する）。

5. その他

1) 評価会議報告書

資料 10 を例とした評価会議報告書案の作成依頼が事務局よりあり、案を作成する担当が自薦他薦にて決まった。次回までに評価報告書が改定され、次回会議において評価会議報告書案が提示されることになった。

ICE:一鬼委員、篠田委員、谷川委員

DPRA:牧委員、吉田(緑)委員、渡部委員

2) 次回開催日について

候補日として、7月22、24、28日が挙げられ、出席委員が了承した。欠席委員に打診して一週間以内に決定すると事務局から連絡があった。

以上

配布資料一覧

- 1) 第23回議事録
- 2) メンバーリスト
- 3-1) 日本動物実験代替法評価センター(JaCVAM):概要
- 3-2) JaCVAM 活動と今年度の計画
- 4) 眼刺激性試験代替法評価報告書 改訂 OECD TG No.438 ニワトリ眼球を用いた眼刺激性試験法 (ICE 法 : Isolated Chicken Eye Test)
- 5) OECD TG438:Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage
- 6) 皮膚感作性試験代替法評価報告書 DIRECT PEPTIDE REACTIVITY ASSAY (DPRA)
- 7) DRAFT NEW TEST GUIDELINE ON IN CHEMICO SKIN SENSITISATION: DIRECT PEPTIDE REACTIVITY ASSAY (DPRA)
- 8) JaCVAM 設置規則
- 9) JaCVAM 細則
- 10) 改訂 OECD TG No.437 牛摘出角膜の混濁および透過性試験法(BCOP 法:Bovine Corneal Opacity and Permeability Test) の評価会議報告 (案)