

第 27 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：平成 26 年 10 月 28 日（火）13：30～17：15

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、笛木 修(篠田和俊の代理)、杉山真理子、
谷川浩子、平賀秀明、牧 栄二、増田光輝、森田 健、山田隆志、横関博雄、吉村 功、
渡部一人

オブザーバー：植村展生、東野正明、加藤 篤

事務局：小島 肇

以上敬称略

議題：

1. 先回議事録確認

大野委員長より、前回議事概要（資料 1）の確認が求められた。特段の意見はなく、承認された。

報告書の用語の記載方法について指摘があり、「曝露」の用語が修正されておらず、徹底するよう要望があった。「試験」については、「試験法」でも意味が間違っていなければ、統一化はしないことも確認された。

2. 眼刺激性試験代替法（ICE 法）に関する評価について

資料 3 および 4 を用い、評価報告書案の改訂内容が事務局より説明された。

評価報告書を確認した結果、以下の点を資料編纂委員会に伝え、修正を依頼することになった。

- GHS の正式名を正しく記載する（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）
- 用語のトップダウン、ボトムアップ方式の書きぶりを揃える。
- 新旧 TG を区別するため、TG 438（2009）と TG 438（2013）のように採択年を追記し、区別して記載する。
- TG 438（2013）の採択日を 7 月 26 日と正確に記載する。

次に、資料 2 に示す評価会議報告書についての審議がなされた。

- 1) UN GHS 区分 1 相当物質の「相当」を外す。
- 2) 新旧 TG を区別するため、TG 438（2009）と TG 438（2013）と区別して記載する。
- 3) 評価に用いた資料の引用先を明記する。
- 4) BCOP,CM の正式名を記載する。
- 5) 「ボトムアップ方式において、防汚有機溶媒含有塗料で陽性 2 物質のうち、1 物質（TNO-94）が偽陰性であったが、用途の類似した化合物（TNO-93）は陽性であった」と記す。
- 6) ボトムアップ方式において、陽性と判断された場合に必要とされる「他の適切な試験法」について、具体的な試験法の例示は行わない。
- 7) 結論として、以下が了承された。

社会的受け入れ性：

ICE 法では、食用として屠殺されたニワトリの眼球を用いるため Draize 眼刺激性試験よりも社会的受け入れ性は高い。今回の改訂においては、動物福祉の観点からの変更がないことから、本改訂法の社会的受け入れ性は、改訂前と変わらない。

行政上の利用性：

TG 438 (2013) は、化学物質による眼刺激性を評価でき、トップダウン方式において UN GHS 区分 1 物質（重篤な眼の傷害を引き起こす物質）ならびにボトムアップ方式における UN GHS 区分外物質（眼刺激性物質として分類されない）の範囲において行政的利用は可能であると考えている。

3. 皮膚感作性試験代替法 DPRA に関する評価について

資料 10 および 11 を用い、評価報告書案の改訂内容が牧委員より説明された。

評価報告書を確認した結果、以下の修正が依頼された。

- 試験の和名は、ペプチド結合性試験とする。
- GHS 分類でなく、「GHS 区分」とする。

次に、資料 9 に示す評価会議報告書についての審議がなされた。

- 1) OECD TG442C が採択され次第、採択日を追記する。
- 2) In chemico は相応しい用語でないとの意見もあったが、TG に準じた表現であるとの説明があった。
- 3) 本試験法の有用性と適用限界の最後の文章は、以下のように修正された。
「これまでの結果から、皮膚感作性が **Moderate** または **Weak** の化学物質、感作性の獲得に代謝的あるいは非代謝的活性化を必要とするプロハプテンあるいはプレハプテン、および疎水性の高い化学物質は偽陰性を示す可能性が高いため、試験結果の解釈には注意が必要である」
- 4) 結論として、以下の社会的受け入れ性が了承された。

DPRA は、HPLC 分析が可能な施設であれば容易に実施できる試験法であり、また化学物質との結合反応に用いる 2 種類の合成ペプチドも市販されており、入手に制限はない。DPRA の実施に当たっては、化学物質の性質を見極め、得られた結果の解釈に注意を払う必要がある。しかし、DPRA は皮膚感作性成立の初期段階の化学物質とタンパク質の結合反応を検出しており、化学物質の感作性を考える上で重要な情報を与えていること、また、簡便かつ安価な試験法であることから、DPRA の社会的受け入れ性は高いものと考えている。

- 5) 行政的な受入れに関しては、意見がまとまらず、次回の審議に持ち越しになった。この理由として、規制の範囲の齟齬、組み合わせる試験法の見解に資料編纂委員会の意図が組み取れないなどが挙げられた。今後、事務局がスタンスの異なる複数案を提示し、メールで揉んだ後、次回会議で決定することになった。

4. その他

次回は、12月16日(火)または17日(水)に13:30より国立衛研で開催されるとの連絡が事務局よりあった。

以上

配布資料一覧

- 1) 第26回議事概要
- 2) 眼刺激性試験代替法評価会議報告書 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)
- 3) 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)
- 4) ICE 評価報告書回答
- 5) ニワトリ摘出眼球を用いた眼刺激性試験法 (ICE 法 : Isolated Chicken Eye Test) の評価会議報告書(旧版)
- 6) ニワトリ摘出眼球を用いた眼刺激性試験法 (ICE 法 : Isolated Chicken Eye Test) の評価委員会報告書(旧版)
- 7) TG438
- 8) OECD GD No.188 appenndix1
- 9) 皮膚感作性試験代替法評価会議報告書 DIRECT PEPTIDE REACTIVITY ASSAY (DPRA)
- 10) 皮膚感作性試験代替法評価報告書 DIRECT PEPTIDE REACTIVITY ASSAY (DPRA)
- 11) DPRA 評価報告書回答
- 12) DPRA draft TG