

第 34 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：平成 28 年 3 月 3 日（木）13：30～16：30

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、飯塚尚文、五十嵐良明、石井雄二、岩瀬裕美子、金子和弘、篠田和俊、
杉山真理子、谷川浩子、牧 栄二、山田隆志、吉村 功

オブザーバー：東野正明、田邊思帆里

事務局：小島 肇

以上敬称略、順不同

議題：

1. 先回議事録確認（資料 1）

大野座長より前回議事概要案（資料 1）の確認が求められ、以下の一部修正の上、承認された。2 ページ、項目 6)「本試験法は????を検出試験法として」は、「・・・を検出する試験法として」と変更する。

2. 眼刺激性試験 STE 法のパブコメ報告(資料 2 および 3)

事務局より眼刺激性試験 STE 法についての資料編纂委員会評価報告書及び評価会議報告書についてのパブリックコメントを行った結果、寄せられた意見がなかったことが報告された。最終化に当たり、1 週間程で再確認をお願いしたいと事務局より要望された。

3. 内分泌かく乱スクリーニング ER-STTA 法の評価会議報告書案の検討（資料 4～6）

金子委員から前回の会議で改訂された報告書案の説明があり、文言を中心に校正された。主な改訂点として以下の指摘があった。1)主語と述語の関係が明確でないケースが多い、評価報告書のコピーの際には注意が必要である。2)報告書内での用語や書式の統一に心掛ける。なお、座長より、評価報告書の見直しについて意見があったことを資料編纂委員会に連絡するよう事務局に依頼がなされた。以上の文言修正を経て、本報告書の結論が以下のように確定された。これにて、本案の議論を終了し、メールで回覧し、必要な修正を行うとされた。その後、パブコメに移行すると事務局より説明があった。

社会的受け入れ性：

本試験法は遺伝子組み換えにより作成された hER α -HeLa-9903 細胞を用いる試験法であり、生きた動物を用いないという点で、3Rs の精神に合致している。この試験に必要な技術は、培養細胞を用いる試験法一般の技術および細胞の発光を測定する技術であり、適切な訓練によって容易に習得できるものである。また、本試験のために必要な機器は、通常の細胞培養に要する装置のほか、細胞発光の測定に用いる光度計であり、高価なものではない。細胞も公的な細胞バンクから入手可能である。以上より、本試験法の社会的受け入れ性は高いと考える。

行政上の利用性：

本試験法は培養細胞を用いる *in vitro* 試験法であり、化学物質のエストロゲン受容体への作用の有無を評価でき、誤評価が少ないことから、類似試験法である BG1LucER TA 法と同じ程度に、行政上の利用が可能であると考えられる。

4. 眼刺激性試験ヒト角膜上皮モデルの評価会議報告書案の検討(資料 7~9)

杉山および石井委員より、眼刺激性試験ヒト角膜様上皮モデル (RhCE) の評価会議報告書案の説明があり、その内容について検討した。RhCE である EpiOcular™ に限った評価ならば問題ないが、すべての RhCE についての評価と受け取れる。他の RhCE は性能標準を満たすことを確認するためのバリデーションが必要と記載するべきとされた。また、混合物への性能はバリデートされているかを資料編纂委員会に確認する、その他表現の再考などが杉山および石井委員に依頼された。次回会議で最終化を目指すことになった。

5. その他

1) アンケート結果 (資料 10 および 11)

事務局から委員交代および報告書の在り方に関するアンケート結果の説明があった。その結果をもとにした 4 月からの新委員名が事務局より紹介された。西川委員より、新委員は運営委員会の承認を得ていることが報告された。評価報告書への意見をもとに、新しい報告書の書式を半年程掛けて構築していきたいと事務局から説明がなされた。報告書の普及率が低い、行政に利用されていないとの指摘を受け、座長より各学会や業界団体に普及活動の協力依頼をするとともに、学会等でブース展示も行うべきとの助言があった。

2) 座長より退任者が紹介され、各委員より退任挨拶があった。

3) 次回開催は、平成 28 年 5 月 10 または 11 日を予定している。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 33 回 JaCVAM 評価会議議事概要(案)
- 2) 眼刺激性試験代替法の評価会議報告 : OECD TG 491 *in vitro* 短時間曝露法 (Short Time Exposure *In Vitro* Test Method: STE 法)
- 3) 眼刺激性試験代替法の評価報告書 : OECD TG 491 *in vitro* 短時間曝露法 (Short Time Exposure *In Vitro* Test Method: STE 法)
- 4) ER STTA 法 : *in vitro* ヒトエストロゲン受容体活性物質試験法の評価会議報告書案
- 5) ER STTA 法 : *in vitro* ヒトエストロゲン受容体活性物質試験法の評価報告書案
- 6) OECD TG455 (2015)
- 7) 眼刺激性試験代替法の評価会議報告書案 : OECD TG 492 ヒト角膜上皮モデル法
- 8) 眼刺激性試験代替法の評価報告書案 : OECD TG 492 ヒト角膜上皮モデル法
- 9) OECD TG492(2015)
- 10) 評価会議アンケート
- 11) アンケート集計
- 12) 新評価委員リスト