

第36回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：平成 28 年 9 月 21 日（水）13：30～17：00

場 所：国立衛研 11 号館 3 階 講堂

出席者：西川秋佳、飯塚尚文、五十嵐良明、井上智彰、今井教安、岩瀬裕美子、大野泰雄、
杉山真理子、仲井俊司、沼澤 聡、森田 健

オブザーバー：東野正明

事務局：小島 肇

以上敬称略、順不同

議題：

1. 前回議事録確認（資料 1）

司会の 大野座長より、前回議事録の修正案が提示された。全員が修正案に同意した。

2. 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パブコメ報告（資料 2-4）

パブコメを JaCVAM や国立衛研等で実施したが、コメントは寄せられなかったと事務局より報告された。今一度、委員に再確認の依頼がなされ、1 か月後には問題なければ最終版を HP に挙げると説明された。

コメントとして、「一致度」、「正確度」の用語の統一が事務局に要望された。

3. 皮膚感作性試験 h-CLAT 評価書の討議（資料 5-7）

資料編纂委員会により改訂された評価資料（資料 6）と評価会議報告書案（資料 5）とを比較しながら、評価会議報告書の議論を進めた。以下の共通する記載事項を変更することになった。

1) h-CLAT の正式名は、**human Cell Line Activation Test** とする。

2) 本年 7 月に TG442E として承認されたことに記載を変更する。

3) 142 物質の正確性は、適用範囲除外物質を含むか否か確認する。

結論にあたる「目的とする物質又は製品の毒性を評価する試験法としての、社会的受け入れ性及び行政上の利用の可能性について」は以下の記載事項で全員の合意が得られた。

社会的受け入れ性：

本試験法は、フローサイトメトリーに習熟した施設であれば実施できる試験法であり、蛍光標識された特異抗体も市販されている。また THP-1 細胞の入手は容易であり、短期間で安価に実施できる。生きた動物を用いないという点で、3Rs の精神に合致しており、社会的受け入れ性は高い。

行政上の利用性：

本試験法において陽性の結果が得られた場合、その被験物質を感作性物質と判定することは、行政上可能であるが、感作性強度分類や GSH のサブカテゴリー分類は困難である。本試験法単独での皮膚感作性の判定は不十分であり、被験物質の特性を十分に理解した上で、IATA（Integrated Approaches to Testing and Assessment）を構成するその他の情報源と組み合わせて適切に評価することが必要である。なお、本試験法の利用にあたっては、適用範囲を十分に配慮した上で使用されるべきである。

4. 皮膚腐食性試験 培養皮膚モデル法の紹介 (資料 8-11)

資料 8 および 12 を用いて、培養皮膚モデルを用いた腐食性試験評価書の説明を小島が行った。

5. その他

次回は平成 28 年 12 月 6~9 日に開催されることになった。

配布資料一覧

- 1) 第 35 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書案 : OECD TG 492 ヒト角膜上皮モデル法
- 3) 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
- 4) OECD TG492(2015) Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage
- 5) 皮膚感作性試験代替法 h-CLAT の評価会議報告書案
- 6) 皮膚感作性試験代替法 h-CLAT の評価報告書案の評価報告書案
- 7) OECD TG442E (2016) *In Vitro* Skin Sensitisation: human Cell Line Activation Test (h-CLAT)
- 8) 皮膚腐食性試験 培養皮膚モデルの評価報告書案
- 9) OECD TG431 (2016) *In vitro* skin corrosion: Reconstructed human epidermis (RHE) test method
- 10) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価報告書 (2011.4.20)
- 11) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の第三者評価報告書 (2008.4.22)
- 12) 小島発表原稿: ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価報告書