

第 42 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：平成 29 年 12 月 18 日（月）13：30～17：00

場 所：国立衛研 殿町庁舎 共用会議室

出席者：西川秋佳、石井雄二、井上智彰、今井教安、岩瀬裕美子、大野泰雄、篠田和俊、杉山真理子、
仲井俊司、中村るりこ、野口真希、沼澤 聡、森田 健

オブザーバー：大原 拓、諫田泰成、東野正明、湊岡 学、小島幸一

事務局：小島 肇、足利太可雄

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、前回議事録（資料 1）に意見が求められた。座長より、3箇所を改訂するよう事務局に依頼がなされた。

2. SHE 細胞形質転換試験法(SHE CTA)評価報告書（資料 2-4）

1) 評価報告書に対する資料編纂委員会からのコメントに準じ、「造腫瘍性」と「腫瘍誘発性」をケースバイケースで使い分けること、「胎仔」または「胎児（胎仔）」を用いることで了承された。

2) 評価書案（資料 2）について、内容的な変更を伴うものではないが、改訂すべき数箇所程の指摘があった。事務局から浅野委員長にこれらの再確認を依頼することになった。特に、評価会議報告書にも関係する「細胞毒性とコロニーの大きさ」の関係を確認するように指示があった。

3) 評価会議報告書については、岩瀬委員および森田委員が作成した評価会議報告書案を（資料 2）をもとに議論がなされ、以下の点が修正となった。

- ・序論 4 行目 「2 代目の細胞」を「正常二倍体細胞」に変更する。
- ・3. 本試験法の有用性と限界 下から 7 行目 「正式なバリデーション」を「多種類の化学物質を用いたバリデーション」に変更する。

評価書の改訂については、資料編纂委員長の確認を経て、次回、評価会議報告書案を最終化することで合意された。

3. 眼刺激性試験代替法 SkinEthic 評価報告書（資料 5-7）

評価書をもとにした評価会議報告書について議論がなされ、以下の指摘があった。

1) タイトルは、改訂評価書案に準じ、改訂 OECD TG 492 ヒト角膜様上皮モデル法（Reconstructed Human Cornea-like Epithelium Test Method: RhCE 法）：SkinEthic™ ヒト角膜上皮モデルを用いた眼刺激性試験（SkinEthic™ HCE EIT）とする。

2) 用語の統一が求められ、モデルを指す場合には SkinEthic™ HCE/S、プロトコルを指す場合には SkinEthic™ HCE EIT などと類似した用語を意識して使い分ける。

3) 報告書の表紙は他の試験法と同様の書式にする。

- 4) GHS 区分は「検出」ではなく、「識別」とする。
- 5) 正確性に関しては、表だけでなく、文章も追記する。
次回会議にて上記内容を確認し、最終化することになった。

4. 皮膚感作性試験代替法 U-SENS 評価報告書 (資料 8,9)

小島幸一・皮膚感作性試験資料編纂委員より、U-SENS 評価書の概要が説明された。質疑応答において、以下の質疑応答があった。

- 1) 感度が 96%もあるにも関わらず、GHS 区分 1 B の偽陰性が多いという説明がつかない。
- 2) Lab B の施設内再現性が悪く、その理由が不明にも関わらず、施設内再現性がよいとされている点が不可解である。
- 3) h-CLAT よりも最高適用濃度 (200 μ g/mL) が低いことが、適用限界に難水溶性物質が入っていない理由である。溶解性が低いものを評価できる理由と考える。
- 4) 最高適用濃度で CD86 の増加が少ない場合、陰性でよいのか。
- 5) 揮発性物質をシールして 48 時間培養を行うことによる酸素、二酸化炭素の透過性が大丈夫か不明である。

以上の質疑応答後、評価報告書の確認をこの後行い、評価会議報告書案の作成に進むことに合意された。担当者として井上委員および五十嵐委員にお願いすることになった。

5. その他

今回は、平成 30 年 2 月 16 日または 21 日に川崎市川崎区殿町の国立医薬品食品衛生研究所にて開催されることになった。U-SENS 評価会議報告書案に関与して頂く五十嵐先生の予定で決めることになった (五十嵐先生に確認が取れましたので、2 月 21 日開催でお願い致します)。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 41 回 JaCVAM 評価会議議事概要(案)
- 2) 改訂 SHE 細胞形質転換試験法(SHE CTA)評価会議報告書案
- 3) 再改訂 SHE 細胞形質転換試験法(SHE CTA)評価報告書案
- 4) SHE CTA ガイダンス
- 5) 眼刺激性試験代替法 SkinEhic 評価会議報告書案
- 6) 改訂眼刺激性試験代替法 SkinEhic 評価報告書案
- 7) 改訂 TG492(2017)
- 8) 皮膚感作性試験代替法 U-SENS 評価報告書案
- 9) 改訂 TG442E (2017)