

第 44 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：平成 30 年 6 月 7 日（木）13：30～16：15

場 所：国立衛研 殿町庁舎 共用会議室

出席者：五十嵐良明、石井雄二、稲若邦文、井上智彰、今井教安、岩瀬裕美子、大野泰雄、久保文
宏、杉山真理子、中村るりこ、西川秋佳、西村次平、平林容子、増村健一

オブザーバー：大原 拓、諫田泰成、東野正明、仲井俊司

事務局：小島 肇、足利太可雄

以上敬称略、順不同

1. 新メンバー紹介（資料 11）と今後の予定紹介（資料 2）、アンケート集計（資料 12）

本年度より、新しい評価会議での再出発となった。引き続き、大野先生に座長をお願いすることになったと事務局の小島より説明がなされた。大野座長より、引き続き皆様のご協力をお願いしたいとの挨拶があった。続いて出席者全員による自己紹介があった。さらに事務局の小島より評価委員 16 名中 13 名の出席により本会が成立した旨案内され、配布資料の確認が行われた。

次に事務局より資料 2 を用いて今年度の予定が説明された。西川委員より、TG458 の状況について質問があり、小島より PBTG (Performance Based Test Guideline) が成立するまで使用する細胞を無償で提供するという開発者の申し入れがあったことからテストガイドラインは存続すると伝えられた。また岩淵委員より TG432 のどこが改定されるのかという質問があり、小島より主にラジカルスカベンジャーである DMSO の溶媒としての取り扱いであるとの説明があった。

さらに事務局の小島より資料 12 を用いて評価会議に関するアンケートの集計結果の紹介があった。本意見を尊重した進行に心掛けると事務局より説明があった。

2. 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が、特に意見はなく最終化された。

3. 新用語集の紹介（資料 3）

事務局より、資料 3 を用いて用語資料編纂委員会が作成した用語集の紹介があり、評価会議で合意されれば今後評価報告書作成に活用していきたいとの説明があった。用語集について委員よりいくつか指摘があり、今後それらを用語資料編纂委員会で検討し、次回の評価会議で確認することとなった（指摘事項の詳細は事務局が用語集に記載し、用語資料編纂委員会に送付する）。特に評価報告書で「protocol」と「study plan」などの間違いやすい用語の説明を再確認するとされた。

4. 皮膚感作性試験 U-SENS の評価会議報告書案の検討（資料 4-6）

前回の議論に基づいて修正を行った評価会議報告書案（資料 4）について、担当の井上委員が読み上げ、確認した。主な意見として事務局より、ESAC によるピアレビューの後 OECD 専門家会議において予測モデルが変更されており、TG442E を資料として用い、予測性については OECD TG の値を用いるよう修正頂きたいと依頼がなされた。

大野座長より、評価報告書にも同様の誤記があることから、両報告書とも指摘事項について修正を検討いただき、次回の会議において説明いただきたいと井上委員に依頼があり、了承された。

5. 急性毒性試験代替法の評価会議報告書案の検討（資料 7-10）

前回の議論に基づいて修正を行った評価会議報告書案（資料 7）について、仲井前委員が読み上げ、確認した。特に行政上の利用性について以下のように多くの意見が出された。

- ・ (3)は(1),(2)と性質が異なり、同列に記載すべきか？
- ・ 前半では単独で行政的に利用可能、後半では WoE で行政的に利用できる可能性があるとするが、矛盾しているように思える。
- ・ 確認法と推定法を区別して考えるべき。Basal toxicity に基づかないメカニズムで急性毒性を示す物質には本系を適用できない。未知の物質がどのようなメカニズムで毒性を発現するか判らない。陰性であることの確認に推定法を使用できると断定することは不適當。
- ・ 代替法による陰性の判断がもし間違っていた場合事故につながる可能性がある。
- ・ 業界としては製剤の除外申請に代替法を使用することへの期待がある。
- ・ 急性毒性試験評価報告書の p28 9.3 に毒劇物についての記載があるが、評価会議の報告書はその内容を超えているのではないか？
- ・ 同じく評価報告書 9.3 の(3)も見直しが必要である。

これを受け、大野座長より、本日頂いたコメントを資料編纂委員会に伝え、資料編纂委員会の評価報告書 9.3 を再度見直していただき、それを踏まえて評価会議の報告書も修正いただきたいとの提案が仲井前委員にあった。

事務局より、次回の評価会議に資料編纂委員会の委員長または委員にも出席いただき、行政上の利用について意見交換をお願いしたいとされた。

6. その他

事務局より、次回の会議では、上記の 2 つの報告書案の審議に加え、内分泌かく乱スクリーニング資料編纂委員の小野 敦先生より AR STTA 法について説明があるとの案内があった。次回会議は、8 月 30 日に開催されることになった。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 43 回 JaCVAM 評価会議議事概要(案)
- 2) 今後の予定
- 3) 新用語集
- 4) 皮膚感作性試験代替法 U-SENS 評価会議報告書案
- 5) 皮膚感作性試験代替法 U-SENS 評価報告書案
- 6) OECD TG442E (2017) In vitro skin sensitization assays addressing the key event on activation of dendritic cells on the adverse outcome pathway for skin sensitisation.

- 7) 急性毒性試験代替法 評価会議報告書案
- 8) 急性毒性試験代替法 評価報告書案
- 9) 急性毒性試験代替法 評価報告書案 改訂一覧
- 10) OECD の動向
- 11) JaCVAM 協力者リスト
- 12) アンケート集計