

第 46 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：平成 30 年 10 月 29 日（月）13：30～16：15

場 所：国立衛研 共用会議室(2F)

出席者

評価会議委員：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、平林容子、増村健一、沼澤 聡

参考人：竹内小苗

オブザーバー：諫田泰成、東野正明

事務局：小島 肇、足利太可雄

以上敬称略、順不同

1. 先回および先々回議事概要確認（資料 1, 2）

大野座長より先回（資料 1）および先々回議事概要案（資料 2）に意見が求められ、資料 1 について若干の修正（項目番号の誤り修正）を行った後、両議事概要案は確定された。

2. 新用語集の紹介（資料 3）

事務局小島より資料 3 を用い、これまでの議論を踏まえて用語資料編纂委員会が修正した用語集の説明があった。JaCVAM のホームページ（HP）に掲載する場合は、備考欄の不要な文章は削除し、英語を左端にしたうえでアルファベット順にリストを並べ替え、大文字と小文字の表現の統一する、などの提案があり了承された。今後について、用語集編纂委員会での再確認後、評価会議にメールで改訂案の確認を依頼し、最終化された後にパブコメを経て JaCVAM HP に掲載されるとの説明があった。用語の一つである「3D 皮膚モデル」は類似語が多く、現時点では追加はしないものの、追加すべきものがあればリスト化し、将来の用語集の更新時に再検討するよう提案された。

3. 急性毒性試験代替法の評価報告書案について（資料 4, 5）

資料 5 をもとに、先回の会議後にコメントを提出した委員よりそれぞれのコメントの説明があった。大野座長より、評価会議では資料編纂委員会の評価報告書案にコメントは出すが、その採否は資料編纂委員会に任せられているとの意見が述べられた。なお、今回修正された評価報告書案（資料 4）の内容は妥当なものとされた。また、大野座長より、報告書案についての校正的意見について資料編纂委員会での検討が依頼された。

次回は予定通り、本評価報告書案をもとに評価会議報告書案を議論するとされ、事務局より担当者に先回案の改訂依頼を行うよう、座長より指示があった。

4. AR STTA 法の評価報告書案及び評価会議報告書案について（資料 6-8）

事務局の足利より、先回の会議後に提出されたコメントに基づいて資料編纂委員会により修正された評価報告書案の説明があった。ルシフェラーゼ 2 種の違いや ICCVAM 報告書との比較という表現

について何と比較したのか確認するため、事務局を通してコメントを資料編纂委員会に送り、検討を依頼するとされた。なお、基本的な内容は合意された。

続いて稲若委員が評価会議報告書案を読み上げ、使用する細胞の名称が商標であることから、TMを付けることや、用語を OECD TG に合わせるなどの確認がなされた。「行政上の利用の可能性」については、評価報告書案の結論をもとに、「本試験法は培養細胞を用いるスクリーニング法として、想定される有害影響を確定評価する試験法と組み合わせて評価を行うことで、今後の化学物質管理に大きく貢献すると考えられる」と修正された。

大野座長により、今回の議論を踏まえ、評価報告書案及び評価会議報告書案を次回再確認したいと提案された。

5. LabCyte CORNEA-MODEL24 評価報告書案の説明（資料9）

眼刺激性試験資料編纂委員の竹内先生より、LabCyte CORNEA-MODEL24 評価報告書案の概要説明があった。OD 値の基準値や正確性の数値を確認するなど、指摘箇所について確認・修正を行うよう依頼がなされた。評価会議報告書案は、石井委員および杉山委員が作成することが了承された。

6. その他

事務局より、U-SENS のパブコメが行われたが特に問題となるコメントはなく、今後提案書作成に入ると説明があった。

次回会議は 12 月 20 日に同所にて開催されると案内された。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 44 回 JaCVAM 評価会議議事概要(案)
- 2) 第 45 回 JaCVAM 評価会議議事概要(案)
- 3) 新用語集
- 4) 急性毒性試験代替法の第三者評価報告書 rev181017
- 5) 評価会議委員のコメント（急性毒性評価報告書）
- 6) AR_STTA 評価報告書（案）
- 7) 評価会議委員のコメント（AR-Ecoscreen 評価報告書）対応
- 8) AR_STTA 評価会議報告書（案）
- 9) 眼刺激性試験 LabCyte CORNEA-MODEL24 評価報告書案
- 10) OECD TG458
- 11) OECD TG492
- 12) TG492 Performance Standard