

## 第 49 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：平成 31 年 4 月 24 日（木）13：30～15：30

場 所：国立衛研 セミナー室 3a（3F）

出席者：

評価会議委員：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、中村るりこ、西川秋佳、西村次平、平林容子、  
廣田衛彦、増村健一、沼澤 聡

オブザーバー：大原 拓

事務局：小島 肇、足利太可雄

以上敬称略、順不同

会議冒頭、平成 31 年度最初の会議ということで座長の先生よりご挨拶があった。さらに今回より日本化粧品工業会からの推薦で委員に就任した廣田先生よりご挨拶があった。

### 1. 前回議事概要確認（資料 1）

大野座長より前回議事概要案（資料 1）に意見が求められた。特に意見はなく最終化された。

### 2. 改定 TG438 の評価報告書案と評価会議報告書案について（資料 2-4）

事務局より、先回会議で指摘があった点を中心に、眼刺激試験資料編纂委員会が作成した評価報告書修正案（資料 2）の説明があった。追加意見として、病理組織学的検査を補助的に用いるのはトップダウン方式であることの明確化（要旨の最終段落）と施設間再現性を確認した「ピア・レビュー形式」という表現の見直しについての指摘があり、修正が承認された。続いて増村委員より、評価会議報告書修正案（資料 3）について説明があった。先回会議における指摘事項は適切に修正されたことが確認されたが、主な追加意見として、「2. 評価に用いた資料および評価内容の科学的妥当性」の最初の文章から「評価内容には科学的妥当性がある」という文言の削除、最後の文章に「評価会議は、方法の変更を科学的に妥当と考える」旨の追記、及び「3. 本試験法の有用性と適用限界」の最後の文章から「偽陰性率が高いため」という文言の削除提案があり、修正が了承された。また、「改定」と「改訂」の違いについて議論があり、事務局に対応が任せられた\*。

大野座長より、今回の議論を踏まえた修正を行うことで、それぞれの報告書を最終化したいとの提案があり、承認された。本評価会議報告書は以下の結論で合意された。

### 4. 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、社会的受け入れ性および行政上の利用の可能性

社会的受け入れ性：

本試験法は、食用として屠殺されたニワトリの眼球を用いるため、Draize 法よりも社会的受け入れ性は高い。今回の改定においては、動物福祉の観点からの変更がないことから、本試験法の社会的受け入れ性は、改定前と変わらない。

行政上の利用性：

本試験法は、化学物質による眼刺激性を評価でき、トップダウン方式において UN GHS 区分 1 物質（重篤な眼の傷害を引き起こす物質）ならびにボトムアップ方式における UN GHS 区分外物質（眼刺激物質として分類されない）を識別するという用途の範囲において行政的利用は可能であると考えられる。

なお、本会議終了後日大野座長より、行政上の利用性について上記のように「を識別するという用途」という文言を追加してはどうかとの提案があり、次回会議にて検討することとなった。

### 3. 皮膚感作性試験 LuSens の評価報告書案について（資料 5-7）

事務局より資料 5 と 6 を用い、前回の議論を踏まえて皮膚感作性資料編纂委員会により修正された評価報告書案が説明された。さらに、数か所の表現の見直し、バリデーションで用いられた被験物質が正しく選択されたことを資料編纂委員会が確認したことの明記、Lys 残基特異的に結合することにより感作性を発揮する物質が偽陰性となることの確認、などの要望が出され、資料編纂委員会に提示し、その結果を次回確認することとされた。

大野座長より、資料編纂委員会の報告書についての主な検討はなされたことから、今回は評価会議報告書も議論したいとの提案があり了承された。また、その素案作成は中村委員と沼澤委員が担当することとされた。

### 4. OECD GD34 の翻訳版について（資料 8, 10-12）

事務局より資料 8 と 11 を用い、用語集の見直しに合わせて OECD GD34 の翻訳版の用語を確認したことが紹介された。本翻訳版は日本化粧品工業連合会（粧工連）の費用負担により行われたものであることから、また、原本は OECD が作成したものであることから、JaCVAM の HP に掲載することが可能かどうか事務局が粧工連に相談することとされた。

### 5. その他

事務局より、急性毒性試験代替法のパブコメの結果、一か所細胞名の誤りの指摘があり、修正されたことが報告され、同意されたことから、製本化を行うことが報告された。

次回会議は 7 月 3 日に同所にて開催されることが案内された。

以上

\*：「改訂」は「誤りを修正する」という意味が強く、また条文の文言変更は「改定」を用いることが一般的であるとされていることから、今後 OECD TG の変更については「改定」に統一いたします（事務局）。

配布資料一覧

- 1) 第 48 回 JaCVAM 評価会議議事概要（案）
- 2) 改定 TG438 評価報告案（2019 年 3 月 27 日）
- 3) 改定 TG438 評価会議報告書案（2019 年 2 月 19 日）
- 4) OECD TG438: Isolated chicken eye test

method for identifying I) chemicals inducing serious eye damage and II) chemicals not requiring classification for eye irritation or serious eye damage. Adopted: 25 June 2018

- 4) LuSens 評価報告書修正案
- 5) LuSens 評価会議でいただいた質問およびコメントへの回答
- 6) OECD TG442D: IN VITRO SKIN SENSITISATION ASSAYS ADDRESSING THE AOP KEY EVENT ON KERATINOCYTE ACTIVATION. Adopted: 25 June 2018
- 7) OECD Guidance Document 34 翻訳修正版
- 8) 急性毒性 評価報告書 (最終版)
- 9) OECD GD34 : GUIDANCE DOCUMENT ON THE VALIDATION AND INTERNATIONAL ACCEPTANCE OF NEW OR UPDATED TEST METHODS FOR HAZARD ASSESSMENT. 18 August 2005
- 10) GD34 翻訳の修正箇所の確認表
- 11) JaCVAM 用語資料編纂 用語まとめ (最終版)