

## 第 58 回 JaCVAM 評価会議議事概要案

日 時：令和 3 年 5 月 13 日（木）14：00～16：00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 共用会議室（2F）& web

出席者：委員：西川秋佳(座長)、平林容子、中村るりこ、板垣宏、松本一彦、西村次平（資料 1）

事務局：小島 肇、足利太可雄（以上敬称略、順不同）

議題：

### 1. 開会挨拶および先回議事録確認

西川座長からの開会挨拶に引き続き、先回議事録（資料 2）の確認が求められた。特段の意見もなく、承認された。

### 2. JaCVAM 運営委員会の決定事項

小島より、昨年末に開催された運営委員会の議事概要（資料 3）が紹介された。評価会議の再編成に伴う内規修正案（資料 6）が運営委員会です承されたこと、また、ステークホルダー会議内規修正案（資料 7）および設置細則修正案（資料 5）も了承され、第一回ステークホルダー会議（資料 8）の開催が決まったことが説明された。

質疑応答において、ステークホルダー会議の委員構成が顧問会議とほぼ同様であることから、マスコミ、CBI 学会、毒性病理学会などに参加を呼び掛け、増員するよう要請があり、この件に関しては、運営委員会で検討する旨の回答が事務局よりあった。また、ステークホルダー会議で頂いた提言に対しては、運営委員会で優先順位を検討し、緊急性の高いものから真摯に対応するとの回答が小島よりあった。

### 3. 眼刺激性試験代替法 SIRC—CVS:TEA 評価書について

小島より、当該試験法の評価書(資料 9)に加筆されたトリエノールアミンの記載内容が紹介された。本内容に合意が得られた。ただし、先回会議での指摘通り、peer review 会議と資料編纂委員会で重複する評価者を報告書内に明記することが再確認された（資料 9,p2 に追記）。引き続き、当該試験法の評価会議報告書案（資料 10）について審議し、以下の文章に合意を得た。

試験法の科学的妥当性については、細胞生存率を指標とする、UN GHS 区分外は用いず、区分に該当しないを使用する、予測性では偽陰性を対象とした記載で統一するなどの改訂がなされた。

行政上の利用性については、予測性評価において、適用除外物質の設定に科学的な根拠が乏しいことから、本試験法は化学物質による眼刺激性をボトムアップ方式において UN GHS 区分に該当しない物質を検出する方法として、行政的に用いることは適切ではないと考える。

ただし、報告書には記載は求めないものの、これまでの経緯を考慮し、TG496 Macromolecular assay（旧：EYTEX）を参照して被験物質を絞り込む、他の試験法との組み合わせを検討するまたは IC50 を非線形回帰で求めるなどの再解析を促し、当該試験法を用いた「高い予測性が得られる範囲」を検討するような助言を、申請者に伝えることが要望された。この要望の発出方法(本報告書の別紙、申請者への報告書または提案書など)については、運営委員会で議論することを平林委員が約束した。

#### 4. 今後の予定

今後の評価計画について、資料 11 を用いて足利より紹介があった。今年度中に腐食性試験代替法 Labcyte EPI-MODEL24 および眼刺激性試験代替法 Vitrigel-EIT の評価書を本会議で議論し、新たに In silico 資料編纂委員会を 5 月中に開催すると説明された。

質疑応答において、以下のような報告と提案があった。

- 1) OECD では非遺伝毒性発がん性 IATA フレームワーク開発の一環において、オミクス解析を含めた Balb3T3 試験、SHE アッセイおよび Bhas アッセイの再評価が進んでいる。今一度、形質転換試験資料編纂委員会を再興し、試験法の行政利用を見直す。
- 2) 3 次元表皮モデルを用いた光毒性試験については、試験法が開発され 20 年以上が立つこともあり、評価書か論文いずれが妥当か資料編纂委員会で議論する。
- 3) OECD で採択された試験法の組み合わせについて、OECD の資料を用いて評価することに同意する。まずは 4 月に採択された皮膚感作性 DA の評価が望ましい。In silico については、当該資料編纂委員会の支援を期待する。

#### 5. その他

今年度より、事務局長となった足利より、就任挨拶があった。

今回は、令和 3 年 7 月 13 日（火）14 時より開催されることになった。

以上

#### 配布資料一覧

- 1) 委員リスト
- 2) 第 57 回評価会議議事概要
- 3) 第 27 回運営委員会議事概要
- 4) JaCVAM 設置規則
- 5) JaCVAM 設置細則修正案
- 6) JaCVAM 評価会議内規修正案
- 7) JaCVAM ステークホルダー会議内規修正案
- 8) JaCVAM ステークホルダー会議第一回会議次第
- 9) SIRC-CVS 評価書
- 10) SIRC-CVS 評価会議報告書
- 11) 今後の活動計画
- 12) 令和元年度 JaCVAM 報告書