

## 第 60 回 JaCVAM 評価会議議事概要案

日 時：令和 3 年 10 月 1 日（金）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. 腐食性試験代替法 LabCyte-EPI 評価報告書および評価会議報告書案

事務局より、腐食性試験代替法 LabCyte-EPI 評価書の review 結果が報告され、改定評価報告書（資料 3）が示された。Reviewer である城西大学の藤堂先生および日化協の須方先生からの修正事項はタイプミス等などの軽微であり、内容に大きな修正はなかったと報告された。

松本委員から、p16 4 行目「何等か」を「いずれかに」への変更、p18 6 行目「よって、表 5 に示すように、正確度も 71.9%と基準の 72%を満たせなかった」の削除、表 5 および 6 の「specificity」を「specificity(C vs NC)」に修正などの改訂が指摘された。この修正事項を資料編纂委員会に確認して頂き、最終化することになった。また、評価会議報告書（資料 4）においては、社会的受け入れ性に関し、「市販されている表皮モデルは他にもあるが、本モデルは国産であり、入手が容易であるとともに、コストも安い。」と修正し、文献番号 3)4)の作成日を確認するよう依頼があった（再調査の結果、バリデーション報告書は OECD 会議において、ミスが指摘され修正したことから、2019 年版が最終である。peer review 報告書は 2018 年 8 月版バリデーション報告書をもとに作成されているので、2018 年としました。）メールにて、以上の内容を確認し、次回会議で最終確認を行う同意を得た。

### 3. 眼刺激性試験代替法 Vitrigel-EIT の評価報告書案説明（資料 6-7）

事務局の小島より、Vitrigel-EIT に関する TG の説明、特にこの 2 年間の TG 改定に向けた取り組みが資料 6 を用いて説明された。

質疑応答において、本 TG(資料 7)を用いれば、2/3 の物質が評価できることから、本試験法の存在価値をもっと PR すべきであるとの指摘があった。本 TG の評価だけでなく、2 年間の TG の改定の経緯は、評価報告書内に残すべきであるとの多くの委員から要請を受けた。事務局より、資料編纂委員会に追記を依頼し、終了後、review に取り掛かることが了承された。

### 4. その他

事務局の足利より、先回の板垣委員の要請に応じ、「JaCVAM の国際協調と各国の検証センター(資料 8)」についての報告がなされた。質疑応答において、西川座長より、ワクチンの代替法を用いた評価について質問があり、感染研の協力を得て、進めていると事務局より説明された。板垣委員より、各国の代替法の行政的な受け入れシステムに関する質問もあり、各国とも OECD の TG をもとに、行政官がそれぞれの規制に従い、受け入れを検討していると事務局より

説明された。国連でも OECD で採択された代替法を用いた GHS 分類への利用が増えてきていると中村委員より説明があった。板垣委員から JaCVAM は代替法評価センターか代替法検証センターかという質問があり、事務局から JaCVAM 用語集では代替法評価センターであるという回答があった。

次回会議は、12月7日14時から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 59 回評価会議議事概要
- 3) ヒト表皮モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価報告書
- 4) 評価会議報告書 皮膚腐食性試験代替法 ヒト表皮モデル法
- 5) TG431 (2019年6月18日)
- 6) 眼刺激性試験代替法 Vitrigel-EIT の評価書案
  - 6-1) 眼刺激性試験代替法の評価報告書
  - 6-2) Predictive Capacity
- 7) TG494
- 8) JaCVAM の国際協調と各国の検証センターについて