

第 61 回 JaCVAM 評価会議概要案

日 時：令和 3 年 12 月 7 日（火）14：00～16：10

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 総務部会議室（2F）& web

出席者：委員：平林容子、西川秋佳、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、山影康次

以上敬称略、順不同

議題：

1. 先回議事録確認（資料 2）

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。

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の一行目、「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、修正評報告書（資料 3）が示された」と変更となった。その他に特段の意見もなく、承認された。

2. 腐食性試験代替法 LabCyte-EPI Model24 の評価報告書および評価会議報告書案

資料 3 に示す当該試験法の評価報告書および資料 4 の評価会議報告書の最終確定が事務局より提案された。いずれの文書も、先回会議で指摘された修正依頼がなされていないとの指摘があり、事務局が陳謝した。その他、新たに本文や引用文献に誤字脱字が認められ、用語の統一も含め、修正依頼があった。板垣委員より、表 3 に示す No.10 物質のばらつきについて質問があり、後日事務局で確認するとされた（No.10 は Sodium Undecylenate でした。GHS に分類されない物質が一部で 1 B/C と評価された（偽陽性）こともあり、バリデーション報告書でも特記はされていません）。

評価会議の結論にあたる社会的な受け入れ性と行政上の利用性に関しては、以下のように結論された。

社会的受け入れ性：

本試験法は、通常の培養技術を習熟した施設であれば実施できる試験法であり、OECD TG431 で承認された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。また、生きた動物を用いないという点で、3Rs の精神に合致しており、社会的受け入れ性は高い。

行政上の利用性：

本試験法において陽性の結果が得られた場合、被験物質を腐食性物質（国連 GHS 分類における区分 1）と判定することは可能である。国連 GHS 細区分を考慮した評価においても、LabCyte EPI-MODEL24 SCT は、EpiSkin™ および EpiDerm™ SCT と同様に評価できる試験法である。なお、本試験法の利用にあたっては、適用範囲を十分に配慮した上で使用されるべきである。

3. 眼刺激性試験代替法 Vitrigel-EIT の評価書および評価会議報告書案（資料 6-8）

資料 6 に示す当該試験法の評価報告書に関しては、先回会議の指示事項により、TG 開発経緯が Annex として追加された後、2 名の査読者により評価され、指摘事項を反映した改定評価書を眼刺激性試験資料編纂委員会で検討されたと事務局より報告された。査読者より指摘のあった混合物の記載に関しては、GHS の動向を中村委員に確認していただくことになった。なお、質問のあった表中の NG は“No good”の略称であった。

引き続き、資料 7 の評価会議報告書案が事務局より提示された。試験法の科学的妥当性に関しては、記載

内容を整理した。社会的な受け入れ性に関する“（hCE）細胞は（理化学研究所の細胞バンクから）公的に提供を受けることができ、”の括弧内の記載は他の報告書の内容を参考に、次回会議にて再議論することになった。両報告書は次回会議で再検討することで合意を得た。

4. その他

・光毒性試験資料編纂委員会からの見解

再構築表皮モデルを用いる光毒性試験（OECD TG498）の評価を担当している光毒性試験資料編纂委員長より、1）一企業の販売している EpiDerm™しか TG には記載がなく、他のモデルを開発する performance standard も現時点では公定化されていない、2）3T3NRU（ニュートラルレッド取り込み試験）では適用できず、EpiDerm™のみで評価できる被験物質は見つかっていない、3）再構築モデル法の予測性は 3T3NRU と同等であるとの理由から評価を中止したいとの提案を受けた。

この提案について、議論した結果、中止ではなく、新たなモデルが現れるまでの中断がよいとの意見で評価会議の意見がまとまった。事務局から本委員会に伝えることになった。

・次回会議は、令和4年2月15日（火）14：00～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60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 の評価報告書
- 7) 評価会議報告書 眼刺激性試験代替法 Vitrigel-EIT
- 8) TG494
- 9) 光毒性試験資料編纂委員会からの見解