

第 62 回 JaCVAM 評価会議概要案

日 時：令和 4 年 2 月 24 日（火）16：15～17：20

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

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 箇所の字句修正がなされた。

2. 腐食性試験代替法 LabCyte-EPI の評価書のパブコメ結果

パブコメの結果、評価書（資料 3）の誤記について指摘があった。これを受け、資料 4 に示す改訂評価書案が事務局より説明された。委員から特段の意見はなかった。事務局より、運営委員会からもパブコメが軽微であれば承認するとの合意を得ており、これにて本試験法の評価書および評価会議報告書を最終化すると説明があった。

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 w

先回会議で議論した報告書（資料 8）をもとに、用語を中心議論した。松本委員より、本試験法は正確度ではなく、感度が高い方法であると訂正の依頼があった。先回会議で指摘のあった細胞株については、事務局より資料 10 を用いて、理研細胞バンクの情報が提供された。また、混合物に関しては、眼刺激性試験代替法を用いて GHS にて判定可能との説明が中村委員より報告された。参考文献の 3) に関しては、学会発表でなく、論文を引用するよう西川委員長より指摘があった（事務局：差し替えました）。

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る。OECD TG494⁶⁾に承認された HCE-T 細胞は理研細胞バンクから提供を受けることができ、Vitrigel[®]は市販されており、簡便に短時間で UN GHS 区分に該当しない眼刺激性物質を評価できる。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：

Vitrigel[®]- EIT は適用除外を理解した上で使用し、陰性の結果が得られた場合、UN GHS 区分に該当しない眼刺激性物質を検出する方法として用いることができる。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。

4. その他

今後の予定が資料 11 を用いて事務局より紹介された。いくつかの試験法において、資料編纂委員会で評価書作成

または第三者評価が進んでいるが、現時点では、評価会議で議論して頂く資料がないと説明された。よって、次回会議の開催は未定であると説明された。

以上

配布資料一覧

- 1) 委員リスト
- 2) 第61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（意見込み）
- 4) 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（改訂版）
- 5) 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
- 6) TG431（2019年6月18日）
- 7) 眼刺激性試験代替法Vitrigel-EITの評価報告書
- 8) 評価会議報告書 眼刺激性試験代替法Vitrigel-EIT
- 9) TG494
- 10) 理研細胞バンクHPより
- 11) 今後の予定

配布資料一覧

- 1) 委員リスト
- 2) 第61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（意見込み）
- 4) 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（改訂版）
- 5) 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
- 6) TG431（2019年6月18日）
- 7) 眼刺激性試験代替法Vitrigel-EITの評価報告書
- 8) 評価会議報告書 眼刺激性試験代替法Vitrigel-EIT
- 9) TG494
- 10) 理研細胞バンクHPより
- 11) 今後の予定

以上