

第 63 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：令和 4 年 5 月 10 日（火）14：00～15：30

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、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. 先回議事録確認（資料 2）

西川座長の司会のもと、特段の意見なく、承認された。

2. 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のパブコメ結果

1) パブコメ意見と返答の確認

資料 5 を用い、パブコメの内容を確認するとともに、西川座長により改訂された返答案を確認した。以下の返答が了承された。

・製薬協からの質問の中でエタノールの受け入れ基準に関しては、「5-1-3 施設間再現性で、EtOH の受け入れ PL 基準値は $\geq 10\%$ と示していることから、理由は経緯から明白であり、追記しない」旨を連絡する。

・ボゾからの質問の中で、GLPに関する質問に対しては、「GLP 上の問題については、本会議でお答えできません。」と返答する。

・ボゾからの質問の中で、リスク評価や病理解析の利用に関する質問に対しては、「リスク評価および病理学的な評価については、十分なデータを持っておらず、本会議でお答えできません。」と返答する。

2) 評価書

・資料 3 の評価書案については、GHS の正式英名を正確に記す修正依頼があった。

・一部、Typo を修正した。

・その他は、パブコメ結果に従い、修正されていることが確認された。

3) 評価会議報告書

西川座長により改訂された資料 4 の評価会議報告書案を確認し、以下の修正が確認された。

・最終作成日を考慮して、委員名簿を 2 期分記載する。

・試験法の概略と試験法の科学的妥当性内の用語の重複を避け、内容を整理した。

・資料 4 の評価会議報告書案については、GHS の正式英名を正確に記す。

・その他は、パブコメ結果に従い、修正されていることが確認された。

3. その他

・次回会議は 8 月末を予定していると事務局より連絡がなされた。

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) 眼刺激性試験代替法 Vitrigel-EIT の評価報告書
- 4) 評価会議報告書 眼刺激性試験代替法 Vitrigel-EIT
- 5) パブコメコメントリスト