

第67回 JaCVAM 評価会議議事概要案

日時：令和5年4月12日（水）14：00～16：00

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：西川秋佳、小島幸一、中村るりこ、西村次平、平林容子、松本一彦（資料1）

オブザーバー：西村拓也、大野彰子

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

西川座長の司会のもと、事務局が先回議事概要（資料2）を説明した。特段の意見はなく、了承された。

2. 眼刺激性試験代替法 SkinEthic TTT 評価報告書案と評価会議報告書案

眼刺激性試験資料編纂委員長の代理として、事務局より評価報告書（資料3）の結論等の修正案が紹介され、以下の案で合意を得た。

「SkinEthic™ HCE TTT 法は、OECD TG492B に準拠して実施した場合、UN GHS 区分 1、UN GHS 区分 2 への分類および区分に該当しない場合の判定を可能とする試験法である。ただし、固体物質の UN GHS 区分 2 の分類は慎重に評価されるべきであると本資料編纂委員会は考える。」

ただし、P13 に記載された区分 1 の物質数の再確認を経て（9 物質と Peer review 報告書で確認）、最終化することで合意された。

引き続き、評価会議報告書案（資料5）について、議論した。社会的な受け入れ性については、製剤の利用に関する留意点、行政上の利用については、UN GHS 区分 2A と 2B ができない点を追記した案を事務局が後日メールで提示した後の、委員からの修正案について次回会議で議論することとなった。

3. 皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価報告書案と評価会議報告書案

小島幸一委員兼任皮膚感作性試験資料編纂委員より、先回会議の指示事項に従い改定された評価報告書案（資料6）が紹介され、議論がなされた。

- 1) 相関係数は高いがドット分布に偏りがある図 2「NAL depletion」については指摘に従い、削除するとともに、関連文章を修正することになった。
- 2) 有用性と限界の項目では、ADRA の有用性の追記案について、合意されたもの一部修正された。
- 3) Annex 2. の 2-3. 試験成立の条件にある「寄与率： r^2 」0.990 に関しては、開発者の妥当であるとの意見だけでなく、数理統計家に確認すべきであるとの意見がでたため、事務局より、東京理科大の寒水先生に依頼することになった。
- 4) 表 S3-4 の T-008 の C については、トレーニングの基準がバリデーションにおける SOP の基準と異なると説明された。誤解を与えないように、表の脚注に理由を追加する要望があった。
- 5) 文中の達成基準と目標の用語の統一および基準値の再確認が求められた。
- 6) プレハプテンに関する文章が一部修正された。
- 7) Annex5 と本文中の用語の統一

上記の修正が次回までに資料編纂委員会にてなされる。座長より、評価報告書は未完ではあるが、評価会議報告書の議論を平行して進める提案があり、合意を受け、社会的な受け入れ性および行政上の利用について議論がなされた。行政上の利用に関しては、in chemico の有用性を追記した案を事務局が後日メールで提示した後の、委員からの修正案について次回会議で議論することとなった。

4. その他

次回会議は、6月22日午後14時に開催されることに合意を得た。

以上

配付資料一覧

1. 委員リスト
2. 第66回評価会議議事概要
3. 眼刺激性試験代替法 SkinEthic TTT 評価報告書案
4. OECD TG492b
5. 眼刺激性試験代替法 SkinEthic TTT 評価会議報告書案
6. 皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価報告書案
7. OECD TG442C
8. 皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価会議報告書案