

## 第 68 回 JaCVAM 評価会議概要

日 時：令和 5 年 6 月 22 日（木）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

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。一部の記載の修正が提案されたことを受け、一週間後までに追加意見がなければ確定することになった。

### 2. 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

座長より評価報告書の内容確認をするにあたり、本会議の指摘すべきことは、明らかな間違いがある場合に限り、修正の可否は資料編纂委員会が決めるべきである。評価会議の意見がすべて反映されるとは限らないこと、本会議の目的は当該試験法の社会的および行政的な受け入れの方針を示すものであるとの確認がなされた。

資料 3 を用いて、小島幸一委員より、先回会議で指摘された問題点をもとにした ADRA 評価報告書案の修正事項が説明された。概ね、指摘通りに修正されていた。ただし、新たに、小数点以下の桁数の統一、金属塩を適用限界とする整合性などの問題点が指摘された。これを受け、再度、資料編纂委員会に検討を依頼することになった。

資料 5 に示す評価会議報告書案においては、「試験法の概要」の項目を止め、「科学的な妥当性」を新たな項目とする書式の変更が合意された。「科学的妥当性」の構成およびその他の記載事項については合意を得たものの、最終案については、事務局が修文し、回覧した後、次回会議で評価報告書案とともに、最終化することで合意を得た。

### 3. 眼刺激性試験代替法 SkinEthic TTT 評価会議報告書案

資料 8 に示す評価会議報告書案においては、上記同様、「科学的妥当性」の構成およびその他の記載事項についての合意は得たものの、最終案については、事務局が修文し、回覧した後、次回会議で評価報告書案とともに、最終化することで合意を得た。

### 4. その他

#### ・今後の予定

資料 9 を用いて、今後の予定が事務局より報告された。新たな評価会議の形式となって約 3 年が立った状況を鑑み、1) 3 名の増員、2) 報告書原案の作成者を事務局から委員の持ち回りに移すとの提案が事務局よりあった。事務局提案の形式は、横断的な調整が可能、委員の役割として修正・加筆が妥当との意見があった。委員の持ち回りについては、書式は簡易に確定されており、可能との意見がある一方、原案のばらつきが大きくなるなどの懸念も示された。次回以降に再検討することになった。

・次回会議は、9 月上旬の予定で日程調整を行うと事務局より連絡があった。

以上

## 配付資料一覧

1. 委員リスト
2. 第 67 回評価会議議事概要
3. 皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価報告書案
4. OECD TG442C
5. 皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価会議報告書案
6. 眼刺激性試験代替法 SkinEthic TTT 評価報告書案
7. OECD TG492B
8. 眼刺激性試験代替法 SkinEthic TTT 評価会議報告書案
9. 評価会議今後の予定