

新規試験法提案書

令和3年12月7日

No. 2021-02

皮膚腐食性試験代替法LabCyte EPI-MODEL24 SCTに関する提案

令和3年12月7日に国立医薬品食品衛生研究所にて開催された新規試験法評価会議(通称:JaCVAM 評価会議)において以下の提案がなされた。

提案内容: 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(国際連合化学品の分類および表示に関する世界調和システム(UN GHS)分類における区分1)と判定することは可能である。UN 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。

この提案書は、皮膚腐食性試験資料編纂委員会によりまとめられた文書を用いて、JaCVAM 評価会議が評価および検討した結果、その有用性が確認されたことから作成された。

以上の理由により、行政当局の安全性評価方法として皮膚腐食性試験代替法 LabCyte EPI-MODEL24 SCTの使用を提案するものである。



西川秋佳

西川秋佳

JaCVAM 評価会議 議長



平林容子

平林容子

JaCVAM 運営委員会 委員長

JaCVAM 評価会議

西川 秋佳 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター/済生会宇都宮病院) : 座長
板垣 宏 (ITACS コンサルティング)
中村 りこ (独立行政法人 製品評価技術基盤機構)
西村 次平 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
平林 容子 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター)
松本 一彦 (名古屋市立大学大学院)

任期：令和2年4月1日～令和4年3月31日

JaCVAM 運営委員会

- 平林容子 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター) : 委員長
石井孝司 (国立感染症研究所)
大久保貴之 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 化学物質安全対策室)
小川久美子 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部)
諫田泰成 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部)
北嶋 聡 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部)
合田幸広 (国立医薬品食品衛生研究所)
杉山圭一 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 変異遺伝部)
高橋祐次 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部 動物管理室)
高畑正浩 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課)
束野正明 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 化学物質安全対策室)
広瀬明彦 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部)
笛木 修 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
横田雅彦 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
足利太可雄 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部
第二室) : 事務局
小島 肇 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部
第二室) : 事務局

**JaCVAM Statement on the
In Vitro Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RhE) Test Method,
LabCyte EPI-MODEL24 SCT**

At a meeting held on 7 December 2021 at the National Institute of Health Sciences (NIHS) in Tokyo, Japan, the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) Regulatory Acceptance Board unanimously endorsed the following statement:

Proposal: Although a positive result in an *in vitro* skin corrosion test using human skin models such as LabCyte EPI-MODEL24 SCT is generally considered sufficient for predicting a test chemical to cause skin corrosion under the United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS) Category 1, this test as well as EpiSkin™ and EpiDerm™ SCT are considered sufficient for predicting a test chemical to cause skin corrosion under the UN GHS subcategories. Furthermore, thorough consideration must be given to the applicability domain when using this test.

This statement was prepared following a review of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Test Guideline (TG) 431 *In Vitro* Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RhE) Test Method together with other materials prepared by the Skin Corrosion Testing JaCVAM Editorial Committee to acknowledge that the results of a review and study by the JaCVAM Regulatory Acceptance Board have confirmed the usefulness of this assay.

Based on the above, we propose the *In Vitro* Skin Corrosion: RhE Test Method, LabCyte EPI-MODEL24 SCT as a useful means for assessing skin corrosion potential during safety assessments by regulatory agencies.



Akiyoshi Nishikawa
Chairperson
JaCVAM Regulatory Acceptance Board



Yoko Hirabayashi
Chairperson
JaCVAM Steering Committee

December 7, 2021

The JaCVAM Regulatory Acceptance Board was established by the JaCVAM Steering Committee, and is composed of nominees from the industry and academia.

This statement was endorsed by the following members of the JaCVAM Regulatory Acceptance Board:

Mr. Akiyoshi Nishikawa (Center for Biological Safety and Research: CBSR, National Institute of Health Sciences: NIHS / Saiseikai Utsunomiya Hospital) : Chairperson

Ms. Yoko Hirabayashi (CBSR, NIHS)

Mr. Hiroshi Itagaki (ITACS Consulting)

Mr. Kazuhiko Matsumoto (Nagoya City University)

Ms. Ruriko Nakamura (National Institute of Technology and Evaluation)

Mr. Jihei Nishimura (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Term: From 1st April 2020 to 31st March 2022

This statement was endorsed by the following members of the JaCVAM steering Committee after receiving the report from JaCVAM Regulatory Acceptance Board:

Ms. Yoko Hirabayashi (CBSR, NIHS): Chairperson

Mr. Osamu Fueki (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Mr. Yukihiro Goda (NIHS)

Mr. Akihiko Hirose (Division of Risk Assessment, CBSR, NIHS)

Mr. Koji Ishii (National Institute of Infectious Diseases)

Mr. Yasunari Kanda (Division of Pharmacology, CBSR, NIHS)

Mr. Satoshi Kitajima (Division of Toxicology, CBSR, NIHS)

Ms. Kumiko Ogawa (Division of Pathology, CBSR, NIHS)

Mr. Takayuki Okubo (Ministry of Health, Labour and Welfare)

Mr. Keiichi Sugiyama (Division of Genetics and Mutagenesis, CBSR, NIHS)

Mr. Masahiro Takahata (Ministry of Health, Labour and Welfare)

Mr. Yuhji Taquahashi (Animal Management Section of the Division of Toxicology, CBSR, NIHS)

Mr. Masaaki Tsukano (Ministry of Health, Labour and Welfare)

Mr. Masahiko Yokota (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Mr. Takao Ashikaga (Division of Risk Assessment, CBSR, NIHS): Secretary

Mr. Hajime Kojima (Division of Risk Assessment, CBSR, NIHS): Secretary