

新規試験法提案書

平成 21 年 12 月 17 日

No. 2009-01

牛摘出角膜を用いた眼刺激性試験代替法 (BCOP 法 : Bovine Corneal Opacity and Permeability Test) の提案

平成 21 年 12 月 17 日に東京、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 : 眼刺激性試験代替法 (BCOP 法 : Bovine Corneal Opacity and Permeability Test) を定められた方法で、注意点を適切に守って利用すれば、化学物質の腐食性・強刺激性を科学的に評価できると結論した。

この提案書は ICCVAM(Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, USA)によりまとめられた背景資料 : BRD (Background Review Document) および評価報告書をもとに、JaCVAM 眼刺激性評価委員会によりまとめられた文書を用いて JaCVAM 評価会議が OECD ガイダンス文書 No.34 に従って、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「眼刺激性試験代替法 (BCOP 法)」の使用を提案するものである。

添付資料一覧

1. JaCVAM 評価会議報告書
2. 眼刺激性試験代替法 (BCOP 法) のための第三者評価委員会報告書

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
薬理部 新規試験法評価室
室長

井上 達



JaCVAM 評価会議 議長
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
センター長

JaCVAM 評価会議

井上 達 (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)
田中憲穂 (食品薬品安全センター 秦野研究所)
吉田武美 (昭和大学薬学部)
横関博雄 (東京医科歯科大学)
吉村 功 (東京理科大学)
中村和市 (日本製薬工業協会)
岡本裕子 (日本化粧品工業連合会)
大島健幸 (日本化学工業協会)
小野寺博志 (医薬品医療機器総合機構)
見田 活 (医薬品医療機器総合機構)
吉田 緑 (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)
五十嵐良明 (国立医薬品食品衛生研究所 環境衛生化学部)

オブザーバー：JaCVAM 運営委員

大野泰雄 (国立医薬品食品衛生研究所)
増田光輝 (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)
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 薬理部)
秋田正治 (日本動物実験代替法学会)

JaCVAM statement
on *in vitro* ocular toxicity test methods for identifying ocular corrosive and severe irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method

At the meeting concerning the above method, held on 19 December 2009 at the National Institute of Health Sciences (NIHS), Tokyo, Japan, the members of the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) Regulatory Acceptance Board [1] unanimously endorsed the following statement:

Following the review of the results of the ICCVAM (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, USA) Background Review Document and Evaluation Report, it is concluded that the ***in vitro* ocular toxicity test methods: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method** can be used for identifying ocular corrosive and severe irritants.

The JaCVAM Regulatory Acceptance Board has been regularly kept informed of the progress of the study, and this endorsement is based on an assessment of various documents, including, in particular, the report on the results from the study, and also on the evaluation supported by JSAAE of the study prepared for the JaCVAM ad hoc peer review panel.



Hajime Kojima,
Director,
JaCVAM,
National Centre for Biological Safety and Research (NCBSR)
NIHS,
Tokyo



Tohru Inoue,
Director,
NCBSR,
NIHS,
Tokyo

19 December, 2009

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. Tohru Inoue (NIHS)
Mr. Noriho Tanaka (Food and Drug Safety Center)
Mr. Takemi Yoshida (Showa Univ.)
Mr. Hiroo Yokozeki (Tokyo Medical and Dental Univ.)
Mr. Isao Yoshimura (Tokyo Univ. of Science)
Mr. Kazuichi Nakamura (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)
Ms Yuko Okamoto (Japan Cosmetic Industry Association)
Mr. Takeyoshi Oshima (Japan Chemical Industry Association)
Mr. Hiroshi Onodera (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
Mr. Iku Mitta (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
Ms Midori Yoshida (NIHS)
Mr. Yoshiaki Ikarashi (NIHS)

The following members of the JaCVAM Steering Committee were involved as observers in the consultation process, but not in the endorsement process itself.

Mr. Yasuo Ohno (NIHS)
Mr. Mitsuteru Masuda (JaCVAM)
Mr. Hajime Kojima (JaCVAM)
Mr. Masaharu Akita (JSAAE)