

新規試験法提案書

令和元年 11 月 18 日

No. 2019-03

2018 年改定 OECD TG 438 ニワトリ眼球を用いた眼刺激性試験 (ICE 法: Isolated Chicken Eye Test) に関する提案

令和元年 11 月 14 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： 本試験法は、化学物質による眼刺激性を評価でき、トップダウン方式において重篤な眼の傷害を引き起こす物質ならびにボトムアップ方式において眼刺激物質として分類されない物質を識別するという用途の範囲において行政的利用は可能であると考える。

この提案書は、眼刺激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 2018 年改定 OECD TG 438 ニワトリ眼球を用いた眼刺激性試験（ICE 法: Isolated Chicken Eye Test）の使用を提案するものである。

大野泰雄

JaCVAM 評価会議 議長

平林容子

JaCVAM 運営委員会 委員長

JaCVAM 評価会議

大 野 泰 雄	(公益財団法人 木原記念横浜生命科学振興財団)：座長
五十嵐良明	(国立医薬品食品衛生研究所)
石 井 雄 二	(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)
稲 若 邦 文	(日本化学工業協会)
井 上 智 彰	(日本免疫毒性学会)
今 井 教 安	(日本動物実験代替法学会)
岩瀬裕美子	(日本製薬工業協会)
久 保 文 宏	(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
杉山真理子	(日本化粧品工業連合会)*
中 村 る り こ	(独立行政法人 製品評価技術基盤機構)
西 川 秋 佳	(国立医薬品食品衛生研究所 病理部 / 済生会宇都宮病院)
西 村 次 平	(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
沼 澤 聡	(日本毒性学会)
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)
廣 田 衛 彦	(日本化粧品工業連合会)**
増 村 健 一	(日本環境変異原学会)
横 関 博 雄	(日本皮膚免疫アレルギー学会)

任期：平成 30 年 4 月 1 日～令和 2 年 3 月 31 日

*：平成 30 年 4 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日

**：平成 31 年 4 月 1 日～令和 2 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
池 田 三 恵	(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
石 井 孝 司	(国立感染症研究所)
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)
奥 田 晴 宏	(国立医薬品食品衛生研究所)
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)
高 木 篤 也	(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)
野 坂 佳 伸	(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)
淵 岡 学	(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)
本 間 正 充	(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)
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 2018 revision of
OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Eye Irritation
or Serious Eye Damage**

At a meeting held on 14 November 2019 at the National Institute of Health Sciences (NIHS) in Kanagawa, Japan, the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) Regulatory Acceptance Board unanimously endorsed the following statement:


Proposal: We propose the Isolated Chicken Eye Test Method to be useful in a regulatory context as part of a top-down approach to identifying chemicals that induce serious eye damage (Category 1) or as part of a bottom-up approach to identifying chemicals that do not require classification for eye irritation or serious eye damage under the United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS).

This statement was prepared 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 2018 revision of OECD TG 438 as a useful means for estimating eye irritation by regulatory agencies.



Yasuo Ohno
Chairperson
JaCVAM Regulatory Acceptance Board



Yoko Hirabayashi
Chairperson
JaCVAM Steering Committee

November 18, 2019

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

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

Mr. Yasuo Ohno (Kihara Memorial Yokohama Foundation for the Advancement of Life Sciences): Chairperson

Ms. Yoko Hirabayashi (Center for Biological Safety and Research: CBSR, National Institute of Health Sciences: NIHS)

Mr. Morihiko Hirota (Japan Cosmetic Industry Association)**

Mr. Yoshiaki Ikarashi (NIHS)

Mr. Noriyasu Imai (Japanese Society for Alternatives to Animal Experiments)

Mr. Kunifumi Inawaka (Japan Chemical Industry Association)

Mr. Tomoaki Inoue (Japanese Society of Immunotoxicology)

Mr. Yuji Ishii (CBSR, NIHS)

Ms. Yumiko Iwase (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)

Mr. Fumihiro Kubo (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Mr. Kenichi Masumura (Japanese Environmental Mutagen Society)

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

Mr. Akiyoshi Nishikawa (CBSR, NIHS/ Saiseikai Utsunomiya Hospital)

Mr. Jihei Nishimura (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Mr. Satoshi Numazawa (Japanese Society of Toxicology)

Ms. Mariko Sugiyama (Japan Cosmetic Industry Association)*

Mr. Hiroo Yokozeki (Japanese Society for Cutaneous Immunology and Allergy)

Term: From 1st April 2018 to 31st March 2020

*: From 1st April 2018 to 31st March 2019

** : From 1st April 2019 to 31st March 2020

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

Ms. Yoko Hirabayashi (CBSR, NIHS): Chairperson
Mr. Manabu Fuchioka (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Mr. Osamu Fueki (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
Mr. Akihiko Hirose (Division of Risk Assessment, CBSR, NIHS)
Mr. Masamitsu Honma (Division of Genetics and Mutagenesis, CBSR, NIHS)
Ms. Mie Ikeda (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
Mr. Koji Ishii (National Institute of Infectious Diseases)
Mr. Yasunari Kanda (Division of Pharmacology, CBSR, NIHS)
Mr. Satoshi Kitajima (Division of Toxicology, CBSR, NIHS)
Mr. Yoshinobu Nosaka (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Ms. Kumiko Ogawa (Division of Pathology, CBSR, NIHS)
Mr. Haruhiro Okuda (NIHS)
Mr. Atsuya Takagi (Animal Management Section of the Division of Toxicology, CBSR, NIHS)
Mr. Masahiro Takahata (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Mr. Masaaki Tsukano (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Mr. Takao Ashikaga (Division of Risk Assessment, CBSR, NIHS): Secretary
Mr. Hajime Kojima (Division of Risk Assessment, CBSR, NIHS): Secretary