

# 新規試験法提案書

平成 25 年 1 月 20 日

No. 2012-01

## 皮膚感作性試験代替法 Reduced Local Lymph Node Assay (rLLNA)の提案

平成 24 年 7 月 4 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：皮膚感作性試験代替法 Reduced Local Lymph Node Assay (rLLNA)は 偽陰性（最高用量での反応低下等）の可能性を理解して適切に試験を実施し、結果を評価するとき、行政上のプログラムあるいは関係官庁が広く対象としている化学物質や製品の皮膚感作性の有無を科学的に評価できる。

この提案書は、米国Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) による第三者評価資料およびOECD Test Guideline (TG) 429の成立時により準備された資料をもとに、皮膚感作性試験代替法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「皮膚感作性試験代替法rLLNA」の使用を提案するものである。

吉田武美



JaCVAM 評価会議 議長

西川秋佳



JaCVAM 運営委員会 委員長

**JaCVAM statement  
on the Reduced Local Lymph Node Assay (rLLNA)  
for skin sensitization assay**

At the meeting concerning the above method, held on 4 July 2012 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 unanimously endorsed the following statement:

**The reduced Local Lymph Node Assay (rLLNA) can be used as a screening test to distinguish between sensitizer or non-sensitizer applied under proper conditions considering the possibility of false negative.**

Following the review of the results of the ICCVAM (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, USA) Background Review Document, Evaluation Report, and OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Test Guideline revised No. 429, it is concluded that the Reduced Local Lymph Node Assay (rLLNA) for skin sensitization assay is clearly beneficial.

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 evaluation report prepared by the JaCVAM ad hoc peer review panel for skin sensitization assay.



Takemi Yoshida  
Chairperson  
JaCVAM Regulatory Acceptance Board



Akiyoshi Nishikawa  
Chairperson  
JaCVAM Steering Committee

20 January, 2013