

## 2007-2008 年第 5 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 20 年 6 月 23 日(月) 15：00-17：00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者：井上 達、小野寺博志、田中憲徳、中村和市、岡本裕子、吉村 功、五十嵐良明

オブザーバー：大野泰雄、中澤憲一、小島 肇、

以上敬称略、順不同

配布資料

- 1) 評価会議名簿
- 2) 2007-2008 年第 4 回 JaCVAM 評価会議議事録
- 3) Toxicological endpoints for which methods are ready before 2009 and 2013
- 4) International Collaboration Update
- 5) The proposal International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM)
- 6) JaCVAM Update
- 7) 新規試験法提案書
- 8) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価報告書
- 9) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の第三者評価報告書
- 10) 皮膚腐食性試験バリデーション結果報告
- 11) ダイセル化学工業(株)より提案のあった皮膚感作性試験代替法(LLNA-DA 法)の二次評価報告書
- 12) ダイセル化学工業(株)より提案のあった皮膚感作性試験代替法(LLNA-DA 法)の一次評価報告書

議題：

### 1. 前回議事録確認

井上議長の司会により、本会に初めて参加する中村委員が自己紹介を行った。次に配布資料について確認した後、会議を開始した。前回議事録(資料 2)についてはすでにメールで配布されていることを前提に井上議長より出席者に意見が求められたが、どなたからも質問・意見はでなかった。

### 2. 昨今の国際状況

小島オブザーバーより資料 3~6 を用いて、昨今の国際状況について説明があった。資料 3 によると、欧州の 2009 年化粧品規制に対応できる代替法は皮膚刺激性および強い眼刺激性試験に絞られたと説明された。また、資料 4 に示すような国際協力を進めており、資料 5 に示すような ICATM (国際動物実験代替法協力組織) の提案が欧米よりあり、今後は国際的な第三者評価が行われる可能性が高いと説明された。

### 3. ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価

小島オブザーバーより、資料 7~10 に示す「ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法」の最終的な提案書および添付資料案が紹介された。吉村委員より、資料 8 の評価報告書から自分の名前を外すこと、資料 10 のバリデーション報告書の小島肇夫の名前を小島 肇にするよう要請があった。

まず、資料 8 の内容について吟味したが、各委員より、設問の内容が GD34 を正確に反映してい

ないとの指摘があり、原文に戻って確認した。この設問は今後も使われるものであり、十分に推敲する必要があるとの指摘を吉村委員より受けた。回答内容も的確に答えているかという視点で見直し、改訂版を作成した(添付資料 8 は改訂版である)。次に、資料 7 に示す提案書の記載も修正を行った。これらの改訂版をメールで再送し、委員全員で再確認した後に提案するよう要望が示された。

#### 4. LLNA-DA の評価開始について

LLNA-DA の評価委員長である大野オブザーバーが資料 11～12 を用いて本試験法の評価内容を説明した。LLNA 原法との比較において、施設毎の判定結果とするか、施設の多数決結果を判定結果とするのかで評価委員会内で意見が分かれたと説明され、結果として施設の多数決結果を用いたと紹介された。吉村委員からこの比較は妥当ではないとの持論が示された。今後の評価に当たり、どちらの判定結果も示すよう要望が出された。

吉村委員より、特異度、感度、正確性などのバリデーションに関する日本語の用語については、報告書毎に異なっているケースが多く、不統一であると指摘を受けた。これまでの報告書はともかく、今後は用語を統一するよう要望が出された。

中村委員より、LLNA に関しては EUROTOX でも話題になっていると紹介があり、小島オブザーバーからも ICCVAM で peer review が進んでいる分野であると紹介された。ただ、井上議長より本評価は LLNA-DA 法の検証であり、LLNA の評価には立ち入らないと確認された。

#### 5. その他

次回の開催は未定である。

以上