

2009-2010 年第 10 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 22 年 9 月 6 日(月) 14:00~17:30

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者：西川秋佳、五十嵐良明、吉田 緑、岡本裕子、吉村 功、浅野哲秀、渡部一人、小笠原弘道、
小野寺博志、大島健幸、吉田武美、田中憲穂

オブザーバー(ob)：秋田正治、増田光輝、小島 肇

光岡俊成（厚生労働省）、実国慎一（経済産業省）

以上敬称略、順不同

議題：

新たな参加者として、渡部委員（製薬協代表）、および光岡委員（厚生労働省）が自己紹介を行った。

1. 前回議事録確認

西川議長より、前回議事録（資料 1）の内容について確認が求められた。特段の意見はでなかった。

2. 発熱性物質試験の評価

小島発熱性物質試験代替法評価委員長より、先回議事および大島委員の意見をもとに（資料 3）、報告書内容の改訂が報告された（資料 4）。報告書の添付資料として、試験法プロトコールも添付すると説明された。

報告書（資料 4）をもとに作成された評価会議報告書案（資料 5）が五十嵐委員より紹介され、意見交換がなされた。この案は中村委員、渡部委員および五十嵐委員が作成したものである。項目毎に記載内容の確認がなされ、まとめ以外の内容が確認された。まとめについては、議長より中村委員が総括を作成し、メールでの回覧にて内容を確認するよう依頼がなされた。

会議後、中村委員および渡部委員より作成されたまとめです。

「当該試験法は、エンドトキシンによる発熱の機序をもとに考案された方法であり、原理面で科学的な妥当性はある。」

バリデーション研究によって、ウサギ発熱性物質試験法との相関性も概ね高いと思われるが、化合物数を増やしたり、多施設バリデーションを実施することが求められる。

現時点でエンドトキシン試験にかわるものではない。本邦においては、日本薬局方 15 局でウサギを用いる発熱性物質試験からエンドトキシン試験への移行が進められている現状を踏まえると、利用価値は限定的と言える。有望な試験法と考えられるが、現時点で代替法としての受け入りには慎重にならざるを得ない。」

3. その他

3-1 急性毒性試験代替法の評価進捗

各委員からのコメント(資料 3)をもとに、報告書の改訂を進めていると小島 ob より説明された。次の 1 か月前までに改定版を提出すると説明された。

3-2 認証済み試験法と類似モデルの扱いについて

去る7月22日 3次元培養表皮モデルを用いた皮膚刺激性試験がOECDガイドラインとして認証された(資料6)。このテストガイドラインには、JaCVAMでも評価したEpiSkinが含まれている。一方、このガイドラインに掲載されているモデルのうち、日本で販売されているEpiDrmの評価を行うか否か、小島obより意見が求められた(資料8)。このような類似モデルの評価に関しては、今後本モデルのみに留まらない問題であり、評価会議の仕事量にも波及やJaCVAM評価会議のあり方にも関係することであることから、意見を聞きたいと説明された。結果として、状況把握が正確にできていないという理由で、今回の結論は保留となった。状況を詳しく説明した追加配布資料9を待って、次回に再度議論することになった。

3-3 次回開催日について

次回は、平成22年11月4日(月)14:00から開催されることが決まった。

以上

配布資料一覧

- 1) 2009-2010年第9回JaCVAM評価会議議事録(案)
- 2) JaCVAMメンバーリスト
- 3) 委員からのコメント
- 4) 発熱性物質試験代替法の第三者報告書
- 5) 発熱性物質試験評価会議報告書(案)
- 6) OECD DRAFT TEST GUIDELINE FOR THE IN VITRO SKIN IRRITATION:
RECONSTRUCTED HUMAN EPIDERMIS (RHE) TEST METHOD
- 7) EXPLANATORY BACKGROUND DOCUMENT TO THE OECD DRAFT TEST GUIDELINE ON
IN VITRO SKIN IRRITATION TESTING (EBD)
- 8) 培養皮膚モデルの評価に関する提案
- 9) 培養皮膚モデルの評価に関する提案改訂