

# 2009-2010 年度第 13 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 23 年 4 月 20 日(水) 14:00～17:00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者：西川秋佳、五十嵐良明、吉田武美、吉田 緑、小野寺博志、岡本裕子、浅野哲秀、渡部一人、  
小笠原弘道、長谷川隆一

オブザーバー(ob)：大野泰雄、関野祐子、秋田正治、増田光輝、小島 肇、光岡俊成（厚生労働省）

以上敬称略、順不同

議題：

## 1. 前回議事録確認

西川議長が司会を務め、議事が進行された。前回議事録（資料 1）に対して特段の意見はなかった。ただし、運営委員会第 17 回議事録（資料 4）については、p3 JaCVAM 活動の課題 提案 7（バリデーション）の下から 2 行目 「すべてに JaCVAM は関与しない」を「JaCVAM はすべてには関与しない」と修正がなされることになった。

## 2. 評価会議報告書への追記事項について

光岡オブザーバー（以下、ob と記す）より、行政は JaCVAM 評価報告書をどう考えているのかと European Business Council in Japan（EBC）より指摘を受けたこともあり、医薬部外品に関しては事務連絡（資料 2）を発行して JaCVAM 評価会議の決定を自動的に受け入れるシステムとした。これに当たり、これまでに評価会議報告書には行政的な受け入れに関する明記がされていなかったこともあり、JaCVAM 事務局に追加を要請したと説明があった。

本件に対処するため、小島 ob が事前に作成した設問および回答については、欠席となった大島委員より頂いている返答（資料 12）を元に討論することが確認された。過去の報告書内容（資料 5～11）を小島 ob が朗読し、一つひとつの試験法について審議した。

まず、設問は「安全性評価のための行政的資料として、受け入れ可能な試験法であるか。」に変更された。回答部分は、以下のような記載が確認された。なお、適用範囲については回答内では触れず、序論に「適用範囲を十分に配慮した上で使用されるべきである」と加筆するべきであるとされた。

### 1) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法

化学物質による直接的な腐食性を評価できる方法である。その範囲において、行政的な利用は可能である。化粧品・医薬部外品の腐食性の評価ならびに、毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の指定のための試験法として、利用可能である。

### 2) 皮膚感作性試験（LLNA-BrdU 法）

本試験法は、皮膚感作性を評価できる方法であり、既存の LLNA 原法と同程度の検出力を持つ方法である。医薬品、医薬部外品、化粧品成分および化学物質の皮膚感作性評価に有用である。

### 3) 皮膚感作性試験（LLNA-DA 法）

本試験法は、皮膚感作性を評価できる方法であり、既存の LLNA 原法と同程度の検出力を持つ方法である。医薬品、医薬部外品、化粧品成分および化学物質の皮膚感作性評価に有用である。

4) ヒト皮膚モデル (3次元皮膚モデル EPISKIN) を用いた皮膚刺激性試験代替法

本試験法は、化学物質の4時間適用による皮膚刺激性を評価可能な方法である。その範囲において、行政的な利用は可能である。医薬部外品、化粧品に必要とされている24時間適用による皮膚刺激性は評価できない。

5) 牛摘出角膜を用いた眼刺激性試験代替法 (BCOP 法)

化学物質による直接的な腐食性・強眼刺激性を評価できる方法である。その範囲において、行政的な利用は可能である。

6) 鶏摘出眼球を用いた眼刺激性試験代替法 (ICE 法)

化学物質による直接的な腐食性・強眼刺激性を評価できる方法である。その範囲において、行政的な利用は可能である。

7) 急性毒性試験代替法

本試験法は、急性毒性試験の初回投与量の設定を行う手段の一つとなる。

上記内容を各報告書に加え、これまでの報告書すべてを改定すると小島 ob が説明した。

3. 今後の評価について

資料3を用いて、小島 ob より事務連絡に対処するため、OECD テストガイドラインや案となっている方法も JaCVAM 評価会議で検討すべきであると考えていると説明があった。そのためには、欧米での第三者評価報告書の概要と論点を日本語で作成して、評価会議に提出するため作業を協力者とともに進めていくと工程が紹介された。半年後には、資料を用意して、順次、評価会議に掛けたいと説明された。

4. その他

検討すべき第三者評価報告書が現時点ではなく、今後の参集は2011年秋以降になる予定である。別途日程調整を行うと小島 ob より説明があった。

以上

配布資料一覧

- 1) 2009-2010 年第 12 回 JaCVAM 評価会議議事録(案)
- 2) 事務連絡 医薬部外品の承認申請資料作成等における動物実験代替法の利用と JaCVAM の活用促進について
- 3) JaCVAM 評価会議資料
- 4) JaCVAM 運営委員会 第 17 回議事録案
- 5) ヒト皮膚モデルを用いた皮膚腐食性試験代替法の評価会議報告書
- 6) 皮膚感作性試験 (LLNA-BrdU 法) の評価会議報告書
- 7) 皮膚感作性試験 (LLNA-DA 法) の評価会議報告書
- 8) ヒト皮膚モデル (3次元皮膚モデル EPISKIN) を用いた皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告書
- 9) 牛摘出角膜を用いた眼刺激性試験代替法 (BCOP 法) の評価会議報告書
- 10) 鶏摘出眼球を用いた眼刺激性試験代替法 (ICE 法) の評価会議報告書
- 11) 急性毒性試験代替法の評価会議報告書(案)
- 12) 追加文章