

# 第 16 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 24 年 4 月 6 日(水) 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、大島 健幸、小笠原弘道、小野寺博志、長谷川隆一、  
増田光輝、田中憲穂、渡部一人、吉田武美

オブザーバー(ob)：大野泰雄、関野祐子、小川久美子、広瀬明彦、小島 肇(事務局)、  
佐々木正大、光岡俊成

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。

## 2. 評価会議報告書案検討

### 2-1 皮膚刺激性試験

設問に対するワーキンググループ回答案（資料 6）をもとに議論され、「本試験法は皮膚刺激性を評価する薬事法、農薬規制、GHS 分類として安衛法に関係している。本試験法は、倫理的に優れた試験法であり、適切な利用条件下で適用するならば、化学物質一般の皮膚に対する一次刺激性を科学的に評価可能である。本試験で得られた評価データは、医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品の安全性評価に関し、ハザードの可能性有無を判断する参考資料として利用可能である」と結論された。

### 2-2 皮膚透過性試験

設問に対するワーキンググループ回答案（資料 4）をもとに議論された。日本のどの法規制やガイドラインに関係しているか委員間で合意が得られなかった。また、評価委員会の報告書には、化学物質や製品を十分広く対象としたものとなっているが不明であり、当該試験法が適用できる条件及び適用を記載できない。事務局から評価委員会に問い合わせ、データを集めるよう指示があった。以上の理由から、途中で議論打ち切りとなった。

## 3. その他

時間の関係で、設問に対するワーキンググループ回答案（資料 5）については議論されず、次回に持ち越しとなった。委員交代時期ではあるが、評価の積み残しは次回会議で旧委員に対応をお願いしたいと事務局より連絡があった。

新委員の委嘱作業を 4 月より行うと事務局より連絡がなされた。資料 7 を用い、新委員には皮膚感作性試験 LLNA:DA および LLNA:BrdU-ELISA、眼刺激性試験フルオレッセン漏えい法の評価開始をお願いしたいと説明があった。

次回は 7 月第一週を予定しているとの事務局の連絡を受け、7 月 4 日の午後に決定した。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 15 回 JaCVAM 評価会議議事録 (案)
- 2) メンバーリスト
- 3) 日本動物実験代替法評価センター設置規則
- 4) 皮膚透過性試験評価会議報告書 (案)
- 5) 皮膚感作性試験評価会議報告書 (案)
- 6) 皮膚刺激性試験評価会議報告書 (案)
- 7) 試験法の公定化状況