

第 17 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 24 年 7 月 4 日(水) 13：30～17：15

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、大島健幸、小笠原弘道、横関博雄、長谷川隆一、
増田光輝、黒澤 努、渡部一人、牧 栄二、田中憲穂、岡本裕子、浅野哲秀、吉村 功
オブザーバー(ob)：大野泰雄、菅野 純、本間正充、高木篤也、小島 肇、佐々木正大、加藤革己、
光岡俊成、金澤由基子、簾内桃子

以上敬称略、順不同

議題：

1. 新メンバー紹介（資料 1）、前回議事録確認（資料 2）

事務局の小島より、田中委員および岡本委員の退任が報告され、新たに日本動物実験代替法学会を代表して黒澤 努先生および日本化粧品工業連合会を代表して杉山真理子先生（欠席）が加わって頂くことになった。また、日本免疫毒性学会を代表して牧 栄二先生が新メンバーとなったと紹介がなされた。黒澤委員及び牧委員が自己紹介された。なお、資料 1 に示す名簿の誤りが指摘され、事務局にて再確認することになった。

事務局より前回議事録の確認が求められたが、異論はなかった。

2. 新座長の選任（資料 3）

JaCVAM の設置規則改定（平成 24 年 4 月付け）が事務局より紹介され、評価会議の座長は今後、委員の互選となったと説明がなされた。座長の自薦他薦が事務局より求められたが、特に推薦はなかった。そこで、事務局より欠席されているが吉田武美先生を推す提案がなされた。委員から異論はなく、座長を委嘱することが内定した。ただし、吉田武美先生が欠席であることから、事務局より正式な就任を確認するとともに、本会は西川議長が進行する提案が事務局よりなされ、全会一致で了承された。

3. 評価会議報告書案継続検討

3-1 皮膚感作性試験 rLLNA（資料 4）

五十嵐担当より、評価会議報告書案について資料 4 を用いて説明があった。担当者と他の委員の間に内容に関する理解の齟齬はなく、1 時間程で報告書内容の合意を得た。

「rLLNA は、従来の LLNA を一用量で行い使用動物数を削減する改訂試験法であり、LLNA と同等の検出感度を有する。最新の ICCVAM が推奨する試験計画書に準拠し、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」とまとめられた。

3-2 その他（資料 5、6）

資料 5 に示す皮膚透過性試験については、化学物質や製品を十分広く対象としたものとなってい

るかが不明であるとの質問を受け、事務局から評価委員会に問い合わせたが、本委員会からデータがないとの返答であったとされた。このデータを得るため、新たな支援委員を日本製薬工業協会、日本化粧品連合会にお願いしていると事務局から説明され、委員が決まり次第、作業を始め報告書を再提出するとされた。それまで本件の評価会議における議論は延期となることが了解された。

皮膚刺激性試験評価会議報告書案が資料 6 として配布され、製本前の確認依頼が事務局より依頼された。

4. 評価システムの変更について

4-1 設問の変更（資料 7）

これまで設問に対し、答えにくい、わかりにくいとの疑問が呈されていたことから、設問の改定を考えていると事務局より説明があった。資料 7 を用いてこれまでの検討案が事務局より説明された。この設問案は JaCVAM 運営委員会の承認後変更されるが、その後も確定とはせず、新たな試験法の評価を進めながら、設問案も精査していきたいとされた。

4-2 事前調整会議について

今回、皮膚感作性試験 rLLNA 評価会議報告書作成にあたり、5 月末に担当者と、西川座長および事務局が、事前会議を開いて内容調整を行ったと事務局より紹介された。本会議での皮膚感作性試験 rLLNA に関する議論が約 1 時間で終わったように評価会議の円滑な運営に有効であることがわかったことから、次回以降も担当者と事務局の事前会議で内容調整したものを、評価会議に提出すると事務局より提案があり了承された。

5. 新規検討試験法紹介

5-1 眼刺激性試験（資料 12,13）

吉村委員より、フルオレセイン漏出法の第三者評価報告内容が資料 12 および 13 をもとに報告された。質疑応答において、犬の腎臓細胞の継続的な利用について（回答：細胞株である、細胞バンクから供給される）、偽陰性が高くても TG となりうる理由について（回答：トップダウンアプローチ：強い眼刺激性物質のみを検出に利用）など質問および回答があった。

評価会議報告書案の担当は、吉田緑委員、杉山委員、吉村委員となった。

5-2 皮膚感作性試験（資料 8-11）

金澤オブザーバーより、Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA (LLNA: BrdU-ELISA) および Local Lymph Node Assay-DA (LLNA-DA) の第三者評価報告内容が資料 8-11 をもとに報告された。質疑応答において、偽陰性を限りなく少なくするために設定された SI 値の変更やグレイゾーンに対して、TG や ICCVAM との整合性を求める声が多かった。

評価会議報告書案の担当は、五十嵐委員、渡部委員、牧委員となった。

6. その他

6-1 今後の予定（資料 14）

事務局より、第三者評価の予定と計画が資料 12 を用いて説明された。現在、皮膚刺激性試験代替法 LabCyte EPI-MODEL24 SIF（皮膚刺激性試験評価委員会）、眼刺激性試験代替法サイトセン

サーマイクロフィジオメーター法、麻酔薬を用いるドレイズ試験(眼刺激性試験評価委員会)、内分泌かく乱試験 BG1Luc アッセイ (内分泌かく乱試験評価委員会)、遺伝毒性試験 in vitro 哺乳類培養細胞試験 (遺伝毒性試験評価委員会) および皮膚透過性試験 (皮膚透過性試験評価委員会) の第三者評価を進めており、2013 年度には最大 6 試験法の評価をお願いしたいと説明された。

6-2 次回開催日について

吉田武美新座長と事務局が相談して候補日を設定すると説明された。

以上

配布資料一覧

- 1) メンバーリスト
- 2) 第 16 回議事録
- 3) 日本動物実験代替法評価センター設置規則
- 4) 皮膚感作性評価会議報告書案
- 5) 皮膚透過性評価会議報告書案
- 6) 皮膚刺激性評価会議報告書案
- 7) 設問改訂案
- 8) Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA (LLNA: BrdU-ELISA、局所リンパ節試験: BrdU-ELISA)の概要およびその調査結果報告書
- 9) Local Lymph Node Assay-DA (LLNA-DA、局所リンパ節試験-DA)の概要およびその調査結果報告書
- 10) Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA (LLNA: BrdU-ELISA)の概要およびその調査結果
Local Lymph Node Assay-DA (LLNA-DA、局所リンパ節試験-DA)の概要およびその調査結果
- 11) フルオレセイン漏出試験法 (Fluorescein leakage test method ; FL 試験法) の概要報告書
- 12) フルオレセイン漏出試験法 (Fluorescein leakage test method ; FL 試験法) の概要
- 13) 第三者評価の予定と計画