

第 19 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 24 年 12 月 18 日(火) 14：00～17：20

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

出席者：吉田武美、西川秋佳、五十嵐良明、吉田 緑、大島健幸、小野寺博志、小笠原弘道、
長谷川隆一、増田光輝、渡部一人、牧 栄二、杉山真理子、小野寺博志、吉村 功

オブザーバー(ob)：大野泰雄、高木篤也、光岡俊成、佐々木正大、加藤革己、小野 宏、小坂忠司、
簾内桃子、小島 肇(事務局)

以上敬称略、順不同

議題：

1. 前回議事録確認 (資料 1)

司会の吉田座長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. 評価会議報告書検討

2-1 皮膚感作性試験代替法 LLNA:DA、LLNA:BrdU-ELISA (資料 2 および 3)

代替法の LLNA:DA および LLNA:BrdU-ELISA の評価手法は類似しているという理由から、資料 2 に示す皮膚感作性試験代替法 LLNA: BrdU-ELISA の評価会議報告書(案)をもとにその最終化に向けて意見が交わされた。事前に大島委員、小野寺委員より送られた指摘事項について、牧委員が対応した。審議の結果、大きな変更はなかったが、幾つかの指摘事項においては、その指摘内容に従って文章の修正がなされた。資料 3 に示す LLNA:DA の評価会議報告書(案)も今回の審議結果を踏まえて修正され、LLNA:BrdU-ELISA の修正評価会議報告書(案)と共にメールによる再確認を経て、1 月中にこれら評価会議報告書は改定されることになった。

2-2 眼刺激性試験代替法 フルオレセイン漏出試験 (資料 4)

資料 4 に示すフルオレセイン漏出試験法評価会議報告書(案)をもとに、その最終化に向けて意見が交わされた。事前に小野寺委員より送られた指摘事項について、吉村委員が対応した。審議の結果、大きな変更はなく、字句の修正がなされた。当該修正評価会議報告書(案)についてはメールによる再確認を経て、1 月中に本評価会議報告書は改定されることになった。

3. 新規試験法紹介

3-1 眼刺激性試験改定 (資料 5)

小坂オブザーバーより、ウサギを用いた眼刺激性試験改訂テストガイドライン (OECD TG405) の内容が説明された。主な改訂点は、麻酔薬の使用、獣医師の管理下での実施であると説明された。大野、杉山委員より、麻酔薬を使用することによる抗炎症作用、あるいは悪化についての質問があった。増田委員より、ICCVAM の資料では記載された麻酔薬では有意な差がないことを確認しているとの回答があった。小島より、動物実験を実施する前に代替法により強眼刺激性あるいは腐食性物質を除くことにより、悪化を避ける戦略になっているとの説明がなされた。

本評価会議報告書（案）の担当者は、黒澤委員、増田委員、五十嵐委員となった。

3-2 皮膚刺激性試験代替法（資料 6）

評価委員に代わり、小島より LabCyteEPI-MODEL24 皮膚刺激性試験代替法の第三者評価報告書の内容が説明された。本モデルは、これまで評価がなされてきた Episkin、EpiDerm、SkinEthics と同様のモデルであり、日本におけるバリデーションを経て、来春、皮膚刺激性試験代替法テストガイドライン TG439 に記載が決定していると説明がなされた。本代替法の評価についてもこれまでの評価に準じた対応依頼がなされた。渡部委員より、今後とも、同様の新モデルが提案されるたびに評価を実施するののかとの質問に対し、小島よりバリデーションが適切に実施されていればその可能性は高いと説明がなされた。

本評価会議報告書（案）の担当者は、吉田緑委員、杉山委員、小笠原委員となった。

3-3 内分泌かく乱試験（資料 7,8）

小野オブザーバーより、BG1LucER TA (LUMI-CELL ER) 法： *in vitro* ヒトエストロゲン（ER）受容体活性物質試験法の第三者評価（TG457）の内容が説明された。本試験法は、米国主導のバリデーションに日本も協力してきた内分泌かく乱スクリーニングの一種であると説明された。吉田緑委員より質問のあった ER α 、 β 毎の研究については、バリデーションの時点では検討されていないと小野オブザーバーより説明がなされた。バリデーションの過程で適用除外となった物質の妥当性が本試験法の性能に大きく関わるとの補足もなされた。吉村委員より、文献リストがないなどの報告書の不備が指摘された。

本評価会議報告書（案）の担当者は、小野オブザーバー、吉村委員、渡部委員となった。

4. その他

4-1 今後の予定（資料 9）

事務局の小島より、資料 9 に示すように平成 25 年 2 月 12 日(火)13 時より、厚生労働省の会議室にて International workshop on ICATM を開催するとの連絡があった。今回、中国からもオブザーバーとして発表がある、質疑応答は通訳を付け、すべて日本語で行うなどの説明があり、評価会議委員についても是非ご参加頂きたいと紹介された。

4-2 次回開催日について

平成 25 年 2 月 26 日(火)14 時に同所で開催されることになった。皮膚透過性担当グループの改訂案についても、次回報告して頂くよう依頼が事務局よりなされた。小野寺委員、長谷川委員、大島委員より評価委員会の資料を再送するよう要請があった。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 18 回議事録
- 2) 皮膚感作性試験代替法 Local Lymph Node Assay (LLNA): BrdU-ELISA の判定基準の変更に関する評価会議報告
- 3) 皮膚感作性試験代替法 Local Lymph Node Assay (LLNA): DA の判定基準の変更に関する評価会議報告
- 4) 眼刺激性評価のためのフルオレセイン漏出試験法の評価会議報告
- 5) 経済協力開発機構 (OECD) のウサギを用いた眼刺激性試験改訂ガイドライン (TG405, 2012 年10月2日改訂) の概要
- 6) LabCyteEPI-MODEL24 皮膚刺激性試験代替法の第三者評価報告書
- 7) BG1LucER TA (LUMI-CELL ER) 法 : *in vitro* ヒトエストロゲン受容体活性物質試験法の第三者評価
- 8) Annex (BG1LucER TA (LUMI-CELL ER) 法 : *in vitro* ヒトエストロゲン受容体活性物質試験法の第三者評価)
- 9) The International workshop on ICATM