

第 21 回 JaCVAM 評価会議議事録

日 時：平成 25 年 4 月 19 日(金) 14:00~17:45

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 講堂

出席者：吉田武美、西川秋佳、吉田 緑、大島健幸、小野寺博志、谷田智子、長谷川隆一、渡部一人、
牧 栄二、杉山真理子、黒澤 努、浅野哲秀

オブザーバー(ob)：高木篤也、光岡俊成、佐々木佳名子、小野宏、小坂忠司、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)、委員変更について (資料 2)

吉田座長より、前回議事録の確認が求められ、事務局が概要を説明した。特に異論はなかった。資料 2 は旧委員名を示している。小笠原委員の異動に伴い、谷田委員が紹介された。加藤オブザーバーの異動に伴い、佐々木 (佳) オブザーバーが紹介された。また、長谷川委員、大島委員は、今回を持っての退任されると紹介された。交代者はいずれも JaCVAM 運営委員会の承認を受け、国立衛研所長より委託されると事務局より説明があった。

2. 評価会議報告書検討

2-1 皮膚透過性試験 (資料 6)

大島委員より、皮膚透過性試験の評価会議報告書(案)について紹介があった。設問に対する回答が審議され、報告書の内容が承認された。今後、今回の内容を担当者が再確認した後、事務局確認を経て、最終稿となると事務局より説明があった。設問 5「当該試験法は、ハザード評価あるいはリスク評価のどちらに有用であるか」は答えづらく、設問変更が大島委員より提案された。

2-2 皮膚刺激性試験代替法 (資料 4)

杉山委員より LabCyteEPI-MODEL24 皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告書(案)の内容が説明された。設問に対する回答が審議され、報告書の内容が承認された。今後、今回の内容を担当者が再確認した後、事務局確認を経て、最終稿となると事務局より説明があった。

2-3 内分泌かく乱試験 (資料 5)

検討時間不足のため、次回に持ち越しとなった。渡部委員より、短時間ではあるが、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評価会議報告書(案)の進捗が説明された。比較対照試験は確立されていないと小野オブザーバーからも補足説明がなされた。Agonist を活性化と訳している点にはやや疑問の声があった。

2-4 眼刺激性試験 (資料 3)

検討時間不足のため、次回に持ち越しとなった。黒澤委員より、短時間ではあるが、麻酔薬を用いる眼刺激性試験の評価会議報告書(案)の進捗が説明された。評価委員会の報告書は大野オブザーバー

からの内容不備の指摘もあり、差し戻したと報告された。動物実験への麻酔薬の使用は今後広がる可能性もあり、次回以降に十分な議論をお願いしたいと説明された。

4. その他

4-1 退任挨拶

長谷川委員および大島委員より、退任挨拶がなされた。

4-2 次回開催日について

平成 25 年 6 月中旬に同所で開催されることになった（日時未定）。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 20 回議事録
- 2) 評価会議委員、運営委員リスト
- 3) 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（黒澤、増田改訂）
- 4) LabCyteEPI-MODEL24 を用いた皮膚刺激性試験代替法の評価会議報告
- 5) In Vitro ヒトエストロゲン受容体活性物質試験法 BG1LucER TA 法の評価会議報告書（案）
- 6) 皮膚透過性試験（In vitro 経皮吸収試験、in vitro 皮膚透過試験）の評価会議報告書（案）