

第 26 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：平成 26 年 7 月 22 日（火）13：30～17：30

場 所：国立衛研 28 号館 3 階 第一会議室

出席者：大野泰雄、西川秋佳、五十嵐良明、一鬼 勉、篠田和俊、杉山真理子、谷川浩子、平賀秀明、
牧 栄二、増田光輝、森田 健、山田隆志、横関博雄、吉田 緑、吉村 功、渡部一人

オブザーバー：植村展生

事務局：小島 肇

以上敬称略

議題：

1. 先回議事録確認

大野委員長より、前回議事録（資料 1）の確認が求められた。事務局の小島より、前回の議事録を用いながら、本会議で議論する評価報告書の修正事項を確認して頂きたいと説明された。

大野委員長より、資料編纂委員会による評価報告書の位置付けについて事務局に質問があった。将来的には、評価会議報告書と評価報告書がセットでパブコメされ、発行されることから内容に齟齬がないよう指摘されたいと事務局より説明がなされた。なお、評価会議による指摘は資料編纂委員会に伝えられ、検討される。その結果を基に評価会議で再度審議され、評価会議報告書が最終化されるとされた。

用語の記載方法について指摘があり、OECD TG○○○、曝露などの用語を用いることで以後、記載方法を統一することになった。

2. 眼刺激性試験代替法（ICE 法）に関する評価について

資料 3 に示す評価報告書内容が確認された。資料 5 に示す旧版において、再現性については審議済みであることから、新基準を用いた予測性についてのみ審議すべきであるとの増田委員からの指摘を受け、内容確認がなされた。新旧の整合性という視点で以下の主な指摘があり、以下の修正を事務局より資料編纂委員会に連絡し、8 月中に修正をお願いすることになった。

1) 3-1 *In vivo* – *in vitro* データベースの見直し *In vivo* 生データとは何か(GLP 上の生データか)明記する。

2) 3-1 175 物質のリストの所在を明確にする。

3) 表 3 適用限界物質を除いて分母が 7 と少なくなった状態で感度を求めることに意味はあるのか?→トップダウン方式では陰性物質は別途試験を実施されることから、偽陰性物質の存在はあまり問題とならない(吉村委員)。

4) 3-4 適用限界 防汚有機溶媒含有塗料の「類縁化合物」については適切な用語か確認する。

5) 3-5 習熟度チェックリストは旧版には掲載されていないので、今回追加されたものだけでなく全物質を明記する。

次に、資料 2 に示す評価会議報告書について、案を作成した担当者の一人である谷川委員よりパラグラフ毎に紹介され、審議された。また、委員から送られたチェックリスト(資料 13)を参照にしながら、報告書の内容が審議された。

主な確認点を以下に示す。（吉村の疑問：資料 2 に谷川委員の名が無いのですが、案を作製しているのでしょうか？）

- 6) 本評価は、ICE 原法との比較で行うのか、あるいはドレイズ法との比較で行うのかとの質問に対し、ドレイズ法との比較であることが確認された。（吉村の疑問：変法が無いのだから、原法という用語は使わない、ということではなかったのでしょうか？ご確認下さい。）
- 7) 詳細な記載事項は、評価報告書と合わせる。
- 8) 社会的な受入れ、行政的な利用に関する記述の体裁は、BCOP 評価会議報告書（資料 15）に合わせてとされた。ただし、関係する法律を記載すべきとの意見もあった。

3. 皮膚感作性試験代替法 DPRA に関する評価について（資料 7-12）

資料 8 に示す評価報告書の内容が確認された。用語記載を JaCVAM 用語集と対応させるべきと吉村委員より指摘があった。

- 1) フローチャートの必要性が疑問である。また、図表がわかりにくい。
- 2) 3-3 試験成立条件 OECD TG 案（資料 9）のパラ 27 および 28 に合わせて詳しく記載する。
- 3) 6. 評価可能な物質の範囲

「原理的には、プレハプテン及びプロハプテンは、評価不能と考えられているが、一部のプレハプテン（例、4-Phenylendiamine）は正しく判定されるので、プレハプテン及びプロハプテンのすべてを評価可能な物質の範囲外とする根拠は十分にはない。」は科学的では無いことから表現として相応しいか再検討を要請する。

以上の修正を事務局より資料編纂委員会に連絡し、8 月中に検討をお願いすることになった。

小島より、資料 10 および 11 に示すように、本試験法は再現性が悪いとの指摘（評価報告書の指摘事項）があり、審議途中であり、牧委員や筒井資料編纂委員長とともに ECVAM と調整中（資料 12,14）であると説明され、評価会議委員にも意見が求められた。

（吉村の疑問：TG 発行、という表現が使われてきたのでしょうか？違和感があります。）

4. その他

次回開催日は、10 月 6 日(月)13:30 と決まった。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 25 回議事概要
- 2) 眼刺激性試験代替法評価会議報告書 改訂 OECD TG 438 ニワトリ眼球を用いた 眼刺激性試験法 (ICE 法 : Isolated Chicken Eye Test)
- 3) 眼刺激性試験代替法評価報告書 改訂 OECD TG 438 ニワトリ眼球を用いた眼刺激性試験法 (ICE 法 : Isolated Chicken Eye Test)
- 4) ニワトリ摘出眼球を用いた眼刺激性試験法 (ICE 法 : Isolated Chicken Eye Test) の評価会議報告書(旧版)
- 5) ニワトリ摘出眼球を用いた眼刺激性試験法 (ICE 法 : Isolated Chicken Eye Test) の評価委員会報告書(旧版)
- 6) TG438
- 7) 皮膚感作性試験代替法評価会議報告書 DIRECT PEPTIDE REACTIVITY ASSAY (DPRA)
- 8) 皮膚感作性試験代替法評価報告書 DIRECT PEPTIDE REACTIVITY ASSAY (DPRA)
- 9) DPRA draft TG
- 1 0) OECD へのコメント
- 1 1) ECVAM からの返答
- 1 2) DPRA に関する資料編纂委員からのコメント
- 1 3) チェックリスト
- 1 4) DPRA に関する資料編纂委員からのコメント 2
- 1 5) BCOP 評価会議報告書