

第 35 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：平成 28 年 7 月 5 日（火）13：30～16：30

場 所：国立衛研 28 号館 3 階 第一会議室

出席者：西川秋佳、飯塚尚文、五十嵐良明、石井雄二、井上智彰、今井教安、岩瀬裕美子、
大野泰雄（委員長）、篠田和俊、杉山真理子、仲井俊司、沼澤 聡、森田 健、
横関博雄

オブザーバー：東野正明、筒井尚久、足利太可雄、宮澤正明

事務局：小島 肇

以上敬称略、順不同

議題：

1. 自己紹介および前回議事録確認（資料 1 および 2）

大野座長を司会として、議事を進めた。評価会議の委員 5 名（資料 1-1）が刷新されたことを受け、全員が自己紹介を行った。

事務局より、資料 1-2 を用いて JaCVAM の組織と評価会議の役割について紹介があった。JaCVAM の試験法提案書は医薬部外品の代替法ガイダンスとして行政的に利用されていると説明された。また、森田委員より、安全性予測評価部では OECD 試験ガイドライン（TG）を翻訳し、HP 等で公開しているので利用されたいとの紹介があった。

大野座長より、前回議事録（資料 2）の確認が求められた。特段の意見はでなかったが、意見があれば 1 週間以内に事務局まで連絡するよう求められた。特段意見が無い場合は、議事録を確定するとされた。

2. 内分泌かく乱スクリーニング ER-STTA 法の評価会議報告書案のパブコメ報告

事務局より、JaCVAM だけでなく、国立衛研や学会の HP もお借りして当該試験法資料（資料 3）のパブコメを行ったが、意見はなかったと報告された。これにて、当該試験法の評価報告書および評価会議報告書を確定すると事務局より連絡があった。

3. 眼刺激性試験 再構築ヒト角膜上皮モデル（RhCE）の評価会議報告書案の検討（資料 4～6）

大野座長より、種々の修正が提案された。主な改訂点を以下に示す。

- 1) 評価会議の委員は新旧委員を記す。
- 2) 混合物の正確性だけでなく、評価報告書から引用した全物質の正確性の表を挿入した。

本評価書の結論である「目的とする物質又は製品の毒性を評価する試験法としての、社会的受け入れおよび行政上の利用の可能性」については、以下のように決まった。

社会的受け入れ性：

本試験法は RhCE に対する化学物質の細胞毒性を指標に用いて眼刺激性を評価する試験法であり、生きた動物を用いないという点で、3Rs の精神に合致している。また、EpiOcular™ の入手は

容易で、短時間で安価に実施でき、特殊な機材や試薬を必要とせず、必要な手技も複雑なものではない。したがって、入手した EpiOcular™ が品質基準の許容範囲にあり、かつ実施する試験施設の技術習得がガイドラインの熟達度確認物質で確かめられていれば、基本的な細胞培養の技術と設備を有する施設であれば実施可能であり、技術移転性は高い。以上より、本試験法の社会的受け入れ性は高い。

行政上の利用性：

本試験法は、化学物質による眼刺激性を評価でき、ボトムアップ方式において UN GHS 区分外を検出する方法として、行政的利用は可能であると考えられる。

なお、EpiOcular™ 以外の RhCE 法を用いる場合には、OECD TG492 の性能基準に記載された標準物質を用いて、その妥当性を確認しておく必要がある。

4. 皮膚感作性試験 h-CLAT 評価書の紹介（資料 7,8）

皮膚感作性試験資料編纂委員会を代表して、筒井委員長が h-CLAT の評価報告書概要を紹介した。施設内および施設間再現性は高くないことから、再現性を高めるため、TG では細胞密度や被験物質処理時間が厳密管理されていること、ヒストリカルデータの必要性が記載されていると説明があった。施設間再現性 66.7%という数字には違和感を持つというコメントが各委員からあり、適用限界や被験物質数を考慮した再検討が筒井委員長に求められた。

資料 7 に示す評価書に、施設間再現性の再検討結果を加筆するとともに、科学的根拠に基づいた厳密管理の必要性についても、加筆することが求められた。筒井委員長より、委員会に持ち帰り、1 か月を目途に評価報告書を改訂するとされた。

評価報告書が改訂されることを前提に、五十嵐および岩瀬委員が次回までに評価会議報告書案を作成することで合意された。

5. その他

昨年度の成果物である新規試験法提案書 2 冊（資料 9,10）が紹介された。

次回開催日として、平成 28 年 9 月の開催を目指し、メールにて日程確認を行うと事務局より連絡があった。

以上

配布資料一覧

- 1-1) 評価会議委員リスト
- 1-2) JacVAM 概要
- 2) 第 34 回 JaCVAM 評価会議議事概要(案)
- 3) ER STTA 法評価会議報告書(修正案)
- 4) 眼刺激性試験代替法の評価会議報告書案：OECD TG 492 ヒト角膜上皮モデル法
- 5) 眼刺激性試験代替法の評価報告書案：OECD TG 492 ヒト角膜上皮モデル法
- 6) OECD TG492(2015)
- 7) 皮膚感作性試験代替法の評価報告書案：h-CLAT
- 8) OECD TG 案
- 9) 新規試験法提案書 光安全性評価法 ROS アッセイ
- 10) 新規試験法提案書 眼刺激性試験代替法 STE 法