

第 38 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：平成 29 年 2 月 24 日（金）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、
篠田和俊、杉山真理子、仲井俊司、中村るりこ、森田 健、横関博雄

オブザーバー：東野正明

事務局：小島 肇

以上敬称略、順不同

議題：

1. 先回議事録確認（資料 1）

司会の 大野座長より、前回議事録に意見が求められた。2 か所程誤記があると大野座長より指摘があり、修正のうえ、議事録が承認された。

2. 皮膚感作性試験 h-CLAT 評価書のパブコメ（資料 2-4）

資料 2 および 3 に示す評価書および評価会議報告書を JaCVAM や国立衛研、関連学会のホームページでパブコメしたが、コメントはなかったと事務局より報告があった。中村委員より、次のパブコメの際には NITE のホームページでも協力できるか検討するとの提案があった。

h-CLAT の TG442E は一部でケアレスミスが見つかっており、今夏に改訂が予定されている。修正箇所を盛り込んだ評価書に改訂する提案が事務局よりあり、合意された。なお、大野座長より、評価会議報告書を 2 か所程修正する提案があり、改訂版を委員に回覧後、本年度中に製本に入ると事務局より連絡があった。

3. 皮膚腐食性試験 培養皮膚モデル法評価書の最終確認（資料 5-7）

資料 5 および 6 の評価書および評価会議報告書に対し、担当の今井委員より先回会議以降の修正事項が説明された。文献番号のミス、「ガス、エアロゾール」等の記載が指摘された。この改訂をへて、評価報告書および評価会議報告書を確定版とすることになった。今後、パブコメを開始したいと事務局より説明があった。

4. 皮膚腐食性試験 経皮電気抵抗試験評価書の討議（資料 8-10）

評価会議報告書（資料 9）の説明が、担当の仲井委員よりあった。試験法の概略、バリデーション結果の評価は ESAC で実施されたとの記載と文献追加、結果の集計は ICCVAM で行われたことの明記などが主な改訂事項として、委員から示された。これに連動する評価書(資料 8)の修正も必要であると大野座長より指摘があった。

評価会議報告書の結論にあたる「社会的受け入れ性及び行政上の利用の可能性」については、以下の案文で合意を得た。

社会的受け入れ性：

本試験法は、ラットの摘出皮膚を用いているため完全な置き換え試験ではない。しかしながら、本

試験法を用いることで動物数の削減が可能であり、また、腐食性物質による動物へのストレスを与えることは無いことから、動物実験代替法の 3 R s の原則に適った試験法である。本試験法は、必要な技術が複雑ではなく、適切な訓練によって容易に習得できると考えられる。以上の観点から、本試験法は社会的に受け入れられるものであると判断する。

行政上の利用性：

本試験法は、種々の化学物質に適用でき、腐食性および非腐食性を分類するための代替法として、行政的利用が可能であると考えられる。ただし、UN GHS 細分類への適用については検討が不十分であり、利用はできない。また、EU では動物実験を行った化粧品等の販売を禁止していることから、化粧品等の評価への本試験方法の適用は問題が生じる懸念がある。

本評価会議報告書案は、次回会議にて最終確認される。

5. 皮膚腐食性試験 *In vitro* 膜バリア試験評価書の討議 (資料 11-13)

評価会議報告書 (資料 12) の説明が、引き続き、担当の仲井委員よりあった。試験法の概略、バリデーション結果の評価は ESAC で実施されたとの記載と文献追加、評価対象として用いる結果、試験の適合物質数と適合物質のデータから得られた適用範囲の明示などが主な改訂事項として、委員から示された。これに連動する評価書 (資料 11) の修正も必要であると大野座長より指摘があった。

評価会議報告書の結論にあたる「社会的受け入れ性及び行政上の利用の可能性」については、次回への持ち越しになった。

6. その他

次回は、平成 29 年 5 月 11 日に同所にて開催されることになった。

以上

配布資料一覧

- 1) 第 37 回 JaCVAM 評価会議議事概要(案)
- 2) 皮膚感作性試験代替法 h-CLAT の評価報告書
- 3) 皮膚感作性試験代替法 h-CLAT の評価会議報告書案
- 4) TG442E の一部改訂
- 5) 皮膚腐食性試験 培養皮膚モデルの評価報告書
- 6) 皮膚腐食性試験 培養皮膚モデルの評価会議報告書案
- 7) OECD TG 431 (2015)
- 8) 皮膚腐食性試験 経皮電気抵抗試験の評価報告書案
- 9) 皮膚腐食性試験 経皮電気抵抗試験の評価会議報告書案
- 10) OECD TG 430
- 11) 皮膚腐食性試験 *In vitro* 膜バリア試験の評価報告書案
- 12) 皮膚腐食性試験 *In vitro* 膜バリア試験の評価会議報告書案
- 13) OECD TG 435