

第 65 回 JaCVAM 評価会議議事概要案

日 時：令和 4 年 11 月 8 日（水）14：00～16：00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 共用会議室（2F）&web

出席者：委員：西川秋佳、小島幸一、中村るりこ、西村次平、平林容子、松本一彦、（資料 1）

事務局：小島 肇、足利太可雄

以上敬称略、順不同

議題：

1. 先回議事録確認

西川座長より、資料 2 に示す先回会議議事概要の中で、利益相反に関する記載については、運営委員会の意向にそった修正提案がなされた。会議後、事務局により修正版を配布し、再確認することになった。

2. 評価書の査読結果

この 2 か月間に、評価書の査読、資料編纂委員会での修正、再査読をへて資料編纂委員会で改定された評価書が提示された。修正事項が担当より説明された。

1) 眼刺激性試験 SkinEthic HCE TTT

事務局より、資料 3 を用いて、評価書改定案が紹介された。概ね字句修正であり、査読者より大きな修正提案はなかったと説明された。ただし、事務局より資料 10 に示す過去の眼刺激性に関する TG の感度、特異度、正確度と比較して、本試験法の GHS 分類 2 の正確度は 70% 程しかなく、社会的な受け入れはともかく、行政的な受け入れは難しいとの問題点が指摘された。委員全員の見解として、評価会議報告書の議論を始める前に、今一度、行政的な受け入れを念頭に予測性に関する議論を資料編纂委員会で行って頂き、必要に応じて評価書を改定する依頼がなされた。

それにあたり、松本委員より、資料 10 の眼刺激性試験予測結果には、感度、特異度、正確度をそろえるよう指示があった。

2) 皮膚感作性試験 ADRA

小島幸一委員（皮膚感作性試験資料編纂委員長兼任）より、資料 6 を用いて査読者の意見をもとに改定された評価書改定案が紹介された。以下の主な本会議委員からの指摘事項を示す。

- ・図 2 の「NAL depletion」の相関係数は高いがドット分布に偏りがあり、相関図としては適正ではない。これをパラツキと捉えているのも誤りであり、このようなデータになった原因を確認すべきであろう。もし、それが不明の場合は、0.5mM より 4mM を推奨する文面にすべきと考える。
- ・混合物と分子量不明物質の用語を整理する。
- ・適用限界である $\text{LogKoW} > 6$ の根拠理由を明示する。

委員全員の見解として、評価会議報告書の議論を始める前に、今一度、評価書の修正を資料編纂委員会で検討頂く依頼がなされた。

3. 利益相反について

事務局より、運営委員会で検討中の利益相反書案（資料 8、9）を紹介したいとの申し出があったが、西川座長より、本件は運営委員会に一任すると提言がなされた。

運営委員会としては、国立衛研の利益相反規定に準じ、開発者との金銭の授受を念頭においた利益相反とし、評価書作成にあたり、開発者の支援を受けた場合には謝辞に残すなどの意向が平林委員より説明された。次回運営委員会で決まった最終版を次回の会議に提出することで合意を得た。

4. その他

次回会議は 1 月下旬～2 月初旬で開催する。事務局より、資料編纂委員会の動向をみて、別途日程調査するとされた。

以上

配付資料一覧

- 1) 委員リスト
- 2) 第 64 回評価会議議事概要
- 3) 眼刺激性試験代替法 SkinEthic TTT 評価書案
- 4) 評価書添付資料
- 5) OECD TG492b
- 6) 皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価書案
- 7) OECD TG442C
- 8) 利益相反書類案 1
- 9) 利益相反書類案 2
- 10) 眼刺激性試験予測結果