

第66回 JaCVAM 評価会議議事概要案

日 時：令和5年2月1日（水）14：00～15：30

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 総務部会議室（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

会議開始にあたり事務局足利より、担当の小島は都合により30分ほど遅れて参加するため、それまで足利が西川座長の進行をサポートすること、議事次第を一部変更し、ADRA 評価書を先に議論すること、の2点の提案があり、了承された。

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確認が行われ、数か所の修正が行われた。会議終了後、事務局は議事概要修正案を委員に送付し、特に意見がなければ最終化される。

2. 皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価書案と評価会議報告書案

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を用いて先回の評価会議での指摘事項をもとに修正された評価書案が紹介された。以下に主な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る点について本文に追加説明されたが、「バラツキが多いように見える」という表現は適切ではない。「低値と高値の間が空いている」、など事実を簡潔に表現すべきである。
- ・有用性と限界の項目では、もっとADRAの有用性を強調できないか？例えば試験期間は細胞を使用する試験よりかなり短く、DPRAよりも若干短いのではないか。
- ・Annex 2.の2-3.試験成立の条件にある「寄与率： r^2 」の用語は正しくなく、0.990も高すぎると思われる。資料編纂委員会は数理統計家に確認すべきである。DPRAも含めOECD TGの該当箇所は R^2 になっている。
- ・表S3-4のT-008のCが4.9で陰性になっているが、 ≥ 4.9 は陽性ではないのか？四捨五入の結果そうなった可能性もある。また脚注に5.05という値が閾値として書かれており、TGの受け入れ基準と齟齬がある。
- ・謝辞については運営委員会で決めることではあるが、不要かもしれない。オブザーバーとして議決に加わらなかったとの記載で十分と考える。

上記の議論を受け、以下のように進めることが合意された。

- ・事務局は R^2 の妥当性をOECDに確認し、資料編纂委員会に伝える。
- ・それ以外の指摘事項も含め、資料編纂委員会で評価書を確定した後、評価会議報告書案を検討する。

3. 眼刺激性試験代替法 SkinEthic TTT 評価書案の現状報告

事務局より、資料5を用いて、眼刺激性試験資料編纂委員会で議論された当該評価書の修正に関する報告がなされた。委員全員から、本試験法はOECDの専門家が定めた性能基準を満たしており、日本の行政だけが厳

しい評価をするのは如何なものかとの意見が出された。委員の総意として、「SkinEthic™ HCE TTT 法は、OECD TG492B に準拠して実施した場合、UN GHS 区分 1、UN GHS 区分 2 への分類および区分に該当しない場合の判定を可能とする試験法である」との結論は変更しないものの、固体の正確度が液体よりも落ちるとの注釈を入れること、OECD における性能基準の設定背景を追記するなどの改定案を事務局が用意し、次回再議論することとなったと報告された。

これを受け、評価会議はこの決定に同意するものの、OECD の意見に振り回されず、委員会が科学的に判断することを求めた。

次回以降、資料編纂委員会で評価書が確定された後、評価会議報告書案を検討することになった。

4. JaCVAM における利益相反申告書について

事務局より、運営委員会で内諾を得た利益相反申告書案（資料 9）が紹介された。どの場合に利益相反に当たり、どのような扱いになるのか、先に運用方法を決めておくべきとの指摘があった。

5. その他

事務局より、次回会議は 4 月中旬開催の予定とされた。

以上

配付資料一覧

1. 委員リスト
2. 第 65 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. OECD TG492b
5. 眼刺激性試験資料編纂委員会議事概要
6. 皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価書案
7. OECD TG442C
8. 皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価会議報告書案
9. 利益相反書案