

第 69 回 JaCVAM 評価会議概要

日 時：令和 5 年 9 月 20 日（水）13：30～16：00

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、西村次平、平林容子、松本一彦（資料 1）

オブザーバー：西村拓也

事務局：足利太可雄、小島 肇

以上敬称略、順不同

議題：

1. 先回議事録確認（資料 2）

西川座長の司会のもと先回議事概要（資料 2）が確認され、一部修正が行われた上で最終化された。

2. 評価会議について（資料 3）

今回より担当となった事務局足利より、資料編纂委員会との関係も含め、2020 年に体制が変更された評価会議の役割について説明が行われた。事務局より、資料編纂委員会から、評価会議の意見にはどの程度従うべきかという質問があったと説明があり、事務局としては評価報告書についてあまり細かい議論にならないよう運営したいとの説明があった。これを受け西川座長より、資料編纂委員会と評価会議は独立しており、評価会議からの意見は、評価報告書の明らかな間違いを指摘することであり、その内容は最低限の依頼とすべきとの見解が示された。

3. 皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価書案と評価会議報告書案（資料 4）

資料 4-1 を用いて、小島幸一委員より、先回会議で指摘された問題点をもとにした ADRA 評価報告書案の修正点および資料編纂委員会としての考えが説明された。松本委員より、指摘事項が細かすぎた点もあると思うが、疑問点については解決しておきたいとの意見が述べられた。事務局小島より、体裁等の整備は事務局が行うべきであったとの見解が示された。

評価会議報告書案については、事務局より資料 4-3 を用いて修正案の確認が行われた。科学的妥当性の文章の組み換えや参考文献の体裁などが修正された。本評価会議報告書は事務局による確認の後に最終化される。

4. 眼刺激性試験代替法 SkinEthic TTT 評価書案と評価会議報告書案（資料 5）

評価会議報告書案について、事務局より資料 5-3 を用いて修正案の確認が行われ、科学的妥当性の文章の組み換えや用語（モデル⇒キット）の修正が行われた。また、「UN GHS 区分 1、区分 2 への分類」という表現については後日事務局が中村委員に確認すること。本評価会議報告書は事務局による確認の後に最終化される。

以上を受け事務局より、ADRA および SkinEthic TTT の評価書案と評価会議報告書案は最終化後にパブコメに供されるとの説明があった。

5. 眼刺激性試験評価報告書 DA 眼刺激性手引書案紹介（資料 6）

資料 6-1 を用い、事務局より DA 眼刺激性手引書案の紹介が行われ、今後評価会議にて評価を行うかどうか検討された。その結果、組み合わせの核である BCOP LLBO は現在国内では実施可能な施設がなく、社会的受

け入れ性がないと考えられること、液体のみ評価可能であり現在改良が検討されていること、GHS 区分 2 を評価できる TG492B が存在することなどの理由から、評価会議における現時点での優先順位は低いとされた。よって、本手引案の評価は延期となった。

6. その他

7-1) を用い、事務局足利より、COI の進捗と今後の評価会の予定が紹介された。西川座長より、評価会議においても次の評価から COI 申告書を提出いただくべきとの指摘があった。

評価会議報告書原案の作成については、当面事務局が作成すると説明された。

事務局足利より、皮膚感作性における DA の評価報告書の状況にもよるが、次回会議は 12 月を予定しており別途日程調整すると案内された。

以上

配付資料一覧

- 1) 委員リスト
- 2) 第 68 回評価会議議事概要
- 3) 評価会議について
- 4-1)皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価書案
- 4-2)OECD TG442C
- 4-3)皮膚感作性試験代替法 ADRA 評価会議報告書案
- 5-1)眼刺激性試験代替法 SkinEthic TTT 評価書案
- 5-2)OECD TG492B
- 5-3)眼刺激性試験代替法 SkinEthic TTT 評価会議報告書案
- 6-1)眼刺激性試験評価報告書 DA 眼刺激性手引書案
- 6-2)Appendix1
- 6-3)OECD TG467 (DA for Serious Eye Damage and Eye Irritation)
- 6-4)眼刺激性 DA JaCVAM 評価報告書 230920 R2
- 7-1) COI の進捗と今後の評価会の予定
- 7-2) JaCVAM COI 申告書案修正案