

第 74 回 JaCVAM 評価会議議事概要

日 時：令和 6 年 11 月 26 日（火）14：00～16：00

場 所：国立医薬品食品衛生研究所 総務部会議室 & web

出席者：委員：西川秋佳、石井雄二、小島幸一、西村拓也、西村次平、平林容子、松本一彦、中村るりこ
（資料 1）

事務局：足利太可雄、大野彰子

オブザーバー：山本直樹 以上敬称略、順不同

議題：

1. 先回議事概要確認（資料 2）

- ・議事録について西川座長により確認が求められ、特に意見はなく最終化された。

2. Defined Approach for Skin Sensitisation (DASS) 評価会議報告書案最終確認（資料 3）

- ・事務局足利より、DASS 評価会議報告書案は先回の評価会議で議論された内容を反映し、メール等で委員の皆様意見を伺った。その後、皮膚感作性試験資料編纂委員会にて、評価会議の内容について事務局より説明した。その際に、ITS の取り扱いについて若干齟齬が見られることについては、読者が混乱しないように、評価会議報告書の中で何らかの補足説明をしていただきたい、という意見があったことから、事務局の方で追加記載を行ったと述べられた。

- ・主な議論について以下に記す。

評価法の概要について

- ・松本委員より、「・・・に分類する方法（強度予測評価）」について、「分類（強度予測評価）する方法・・・」と提案された。

- ・事務局足利より、

⇒「分類（強度予測評価）する方法である」と修正された。

- ・平林委員より、並びが悪い印象であるので、どちらかに統一した方がよいのではと意見された。

⇒「同定(ハザード評価する)する方法であり、・・・」と修正された。

- ・西川座長より、「2. 目的とする物質または製品の毒性を評価する評価法としての、社会的受け入れ性および行政上の利用の可能性」については、評価する評価法の表現の箇所は、毒性には違いないが、これは皮膚感作性に限定した話であるので、「目的とする物質または製品の皮膚感作性を評価する方法としての社会的受け入れ性および行政上の利用性」がよいのではと意見された（カンマも同時に削除する）。

行政上の利用性について

- ・西川座長より、2 行目の「1A 物質はなかったため」と 5 行目の「得られたため」の二か所について、過去形から現在形にすることを提案された。

⇒2 行目の「1A 物質はないため」、5 行目の「得られているため」と修正された。

・西川座長より、最後の行で、「過小評価される物質」を「過小評価する物質」にすることを提案され、修正された。

脚注について

・中村委員より、脚注の経緯及び内容について質問があり、評価書と評価会議報告書で結論が異なっていることで混乱が生じる懸念が示された。

⇒事務局足利より、資料編纂委員会からは、資料編纂委員会の見解も反映しているので良いが、読者にとってより読みやすくするためには、何らかの補足をするのが良いのでは、という意見があったためと説明された。

⇒小島委員より、資料編纂委員会の中でもユーザー側の立場の方がいる。DASS に関しては今も改定が行われており、他の情報も出てくるので、またそれによって変わると思うが、現状は、脚注を入れておいていただいた方がよいのではという事となっていると説明された。

⇒西川座長より、中村委員の懸念を受け、両者の結論が異なることがあっても良いとの説明があり、脚注を加えるのであれば、冒頭に前書きに書いてあるような記載について、「JaCVAM 評価会議は、……」のところで、「JaCVAM 評価会議は、経済協力開発機構（OECD）ガイドライン 497¹⁾および……」とすることが提案された。

⇒異なる結論となることを受けて中村委員より、今後、GHS 分類ガイダンス等で DASS の記載を検討する際には、DASS の報告書ではなく、評価会議報告書をみていくことを推奨するといった発言があった。

・また、中村委員より、DASS については、OECD で議論された際、日本の代表者（東野氏）からガイドライン化 OECD の結論に反対する旨の意見があったと聞いており、議事録に相当する記述があると伺っていると意見された。GHS においてもその反対意見は無視できないので、DASS は使うべきではないのでは、といった意見があったことが紹介された。

⇒平林委員より、議事録にはそのような記述はない。ただ OECD の WNT で実際に決まりそうになった際に、東野さんが意見を申し上げたが、既に遅かったという話のことではないかと説明された。

・西川座長より、今回、資料編纂委員会と評価会議の間で評価が少し異なったということがあり、このようなことは起こりうることであったと考える。したがって、より正確には本評価会議報告書はガイドラインと資料編纂委員会の評価報告書を参考にしたと述べられ、問題がなければ内容的に最終化すると纏められた。

3. 皮膚感作性試験代替法 Genomic Allergen Rapid Detection (GARDTM) for assessment of skin sensitisers (GARDTMskin) 評価会議報告書案検討（資料4）

・事務局足利より、前回の評価会議での GARD の内容について説明された。

・主な修正箇所と議論について以下に記す。

- ✓ 試験法の定義および科学的妥当性⇒「1. 試験法の概要および科学的妥当性」（修正後）
- ✓ Key Event (KE) ⇒用語の使い方を確認する。
- ✓ 経済協力開発機構（Organisation for Economic Co-operation and Development : OECD）試験法ガイドライン（Test Guideline: TG）442E⇒経済協力開発機構（OECD）試験法ガイドライン（TG）442E（修正後）
- ✓ 「2. 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、社会的受け入れ性および行政上の利用の可能性」⇒「の、」に続く点を削除する（修正後）

社会的受け入れ性について

・西川座長より、「現時点」という言葉について、近い将来問題が解決できないものなら、あまり早い時期に評価書を出しても、意味はなくなると問題提議があった。

⇒石井委員より、「現時点」を削除することは賛成であるが、後半の修正ではなく、最初にてくる「現時点」を取り、日本国内での解析は難しいという記載の方がよいのではと意見された。

- ✓ 「また国外へ外注する場合でも、遺伝子の発現解析に要する費用と時間については情報が少なく現時点で把握できていない。」の文章を削除する。
 - ✓ 「細胞の使用にはライセンス供与を受けることが必要であり、加えてリード施設による適切な技術習得も必要」という文章を「細胞の使用にはライセンス供与を受けることが必要であり、リード施設（海外）による適切な技術習得も必要である」と修正をする。この文章を 4 行目の「実施可能であると考えられる」の文章に続ける。
 - ・西村委員より、「適切な技術習得も必要である」という文章については、評価書を確認したところ、細胞を入手するのに GARDskin の技術ライセンス供与を受けることが前提になっていると記載がある。しかし、技術習得が必要というよりは、何らかの技術のライセンスの供与を受けた後に、細胞の入手が可能になると捉えられうる文章になっているため確認した方が良いと意見された。
- ⇒事務局より、ライセンスの意味を資料編纂委員会に確認し、整理する。

行政上の利用性について

・西川座長より、駄目な条件が多いということであるが、他の試験代替試験法に比べても適用できないような条件が多いということであるのかと質問された。

⇒事務局足利より、これまでも適用条件については具体的に記載されていると回答された。

・西川座長より、日本では実施が難しいという前提であるが、他の代替法に比べてそんなに駄目ではないというような方向に持っていくほうがよいと考える。

⇒事務局足利より、書きぶりを整理し見直すこととされた。

その他の確認事項として

・西川座長より、GARD 資料 4 - 2、P7、および Annex2 で表の重複が多く、資料編纂委員会で確認するように意見された。

4. Defined Approach for Serious Eye Damage/Eye Irritation 評価報告書案説明（資料 5）

・オブザーバー山本先生より、Defined Approach for Serious Eye Damage/Eye Irritation 評価報告書の説明がなされた。

・主な議論について以下に記す。

・松本委員より、資料を詳細に読んできたので、は、本会議でこれから一つずつチェックするのかと質問された。

⇒事務局足利より、まずは評価会議として検討するかどうかを決めた後に、細かい議論の方がよいと回答された。

・西川座長より、BCOP は現時点では出来るところが 1 施設に限られ、多くの検体を処理するには現実的でないということであるが、少し将来的なことを考えると、本試験法がよい方法であるとわかれば、可能な施設が増えてくる可能性はあるのかと質問された。

⇒オブザーバー山本先生より、以前、狂牛病の問題があり、牛の眼球が全く使えない時があった。若干、狂牛病に対する見方が時間の経過とともに変わってはきているかと思う。今後、評価された場合には、実施施設が増えてくる可能性はあるのではないかと思うと回答された。

・西川座長より、有用な評価法であるのであれば、評価会議として報告会議書を作成していくことになるかと思う。また、山本先生に、外注については可能であるのか質問された。

⇒オブザーバー山本先生より、外注は実施可能と思われると回答された。

・松本委員より、添付資料 3 番の DASS スキームのところで、バイアビリティが 50%とでている。文章はすべて 60%となっているので、確認いただきたいと指摘があり、資料編纂委員会で確認することとなった。

・西川座長より、有用であるということは資料編纂委員会でも同意されていることである。問題点を指摘しつつ、評価会議報告書を作成することが提案され、委員の先生方に承諾された。

5. その他（資料 6）

・今後の進め方について、事務局足利より説明された。

1. 事務局が皮膚感作性試験評価法 DASS の評価会議報告書をメールにて委員に送付し、最終化された場合、12月2日より年末まで パブコメを実施する。

・次回会議 令和 7 年 2 月 19 日（14:00-16:00）

以上

配付資料一覧

- 1) 会議メンバーリスト R6 年版
- 2) 第 73 回評価会議議事概要案
- 3-1) 皮膚感作性試験評価法 DASS 評価会議報告書最終案
- 3-2) DASS_評価報告書最終案_240911clean
- 3-3) OECD ガイドライン 497 (DASS)
- 4-1) 皮膚感作性試験代替法 GARD 評価会議報告書案
- 4-2) GARDskin 評価報告書最終案(240701)clean
- 4-3) OECD TG442E 2024 June
- 5-1) 眼刺激性試験 DA 評価書（案）提出版
- 5-2) TG467
- 5-3) 眼刺激性試験 DA 説明資料

6) 今後のすすめ方