

第 75 回 JaCVAM 評価会議概要

日 時：令和 7 年 2 月 19 日（水）14：00～15：45

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、中村るりこ、西村拓也、西村次平、平林容子、松本一彦
（資料 1）

事務局：足利太可雄、大野彰子

以上敬称略、順不同

Meeting Link:

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委員の先生方へ確認が求められた。
- ・西川座長より、以下の点について修正を求められた。他は特に意見はなく最終化された。

その他の確認事項として

- ✓ P3 の「GARD 資料 4 – 2、P7、〇〇で表の重複が多い」の〇〇が抜けていた。
⇒事務局大野より、先回の議事概要で、その他の確認事項として「GARD 資料 4 – 2、P7、および Annex2 では表の重複が多く、資料編纂委員会で確認するように意見された。」に修正された。
⇒Annex 2 の表の乱調については、事務局で修正後、皮膚感作性資料編纂委員会へ戻し、修正箇所を確認いただく。

2. Defined Approach for Serious Eye Damage/Eye Irritation 評価会議報告書案（資料 3）

- ・資料 3-2 を用いて、事務局大野より説明され、以下の点について議論された。
- ✓ 表題に関して、西川座長より日本語訳と、その並びについて意見された。中村委員より、GHS の用語で既に「眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性」という和訳がついていると回答された。また、並びについては改行で緩和されるのではとの意見があった。
⇒事務局より、タイトル案を検討する。
- ✓ 石井委員より、「評価報告書 ディファインド アプローチによる眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性評価法」のタイトル名が、資料編纂委員会が作成した評価報告書のタイトルと異なるが事務局の提案する形であるのかと質問された。
⇒事務局足利より、理由として、DASS の際に DA による評価法ということで評価会議報告書のタイトルについて見直し、評価報告書も同一となるよう資料編纂委員会に提案し了承された。今回の眼刺激性の DA のタイトルも DA ということで踏襲したものを評価会議で提案させていただいた。読者のわかりやすさの観点から、眼刺激性試験資料編纂委員会にも同様のタイトル案を提案させていただきたいと考えていると説明された。

評価法の概要

- ✓ 事務局大野より、掲載⇒収載に修正された。

- ✓ 西川座長より、「眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性評価法であり、DAL および DAS を用い、in silico モデルにより算出した物理化学的特性や既存の TG を組み合わせた評価方法である。」の文章について、「DAL および DAS を用い」を削除し「・・眼刺激性評価法（DAL および DAS）であり、」とし、また、評価法が二回文章中に記載され、違和感があるので修正いただきたいと述べられた。
⇒事務局より、文章案を作成する。
- ✓ 松本委員より、本評価の目的の説明が分かりづらく、黄色くマーカーした部分についての文章は不要では、との意見をされ、後日改めて確認をすることとした。
- ✓ 松本委員より、冒頭の DAL の後に DAS と同じように簡単な説明文をいれたほうが分かりやすいと意見された。また、西川座長より DAS と同じような記載方法（区分についてなど）を記載したほうがよいのではと意見された。平林委員より、評価報告書の添付資料の 1 および 2 のスキームに沿って文章を簡潔に作成し記載するよう提案された。
⇒事務局より、文章案を作成する。

科学的妥当性

- ✓ 文章中の「DAL および DAS の in vitro 試験法については、検証済みの TG である。」
⇒事務局より「DAL および DAS に使用される各 in vitro 試験法については、OECD に収載されている検証済みの TG である」に修正された。
- ✓ 2. 目的とする物質または製品の眼刺激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
⇒ 2. のタイトルは、事務局より「本評価法の社会的受け入れ性および行政上の利用性」に修正された。

・松本委員より、評価報告書について透過性の値の使用、平均細胞生存率、不純物の適用範囲の 5 ～ 20 % の根拠の有無についての質問があった。

⇒事務局より眼刺激性資料編纂委員会へ評価報告書を戻し、確認いただく。

3. COI 自己申告書について（資料 4）

- ・事務局足利より COI 自己申告書の概要について説明された。本会議前に、評価会議の全員の委員の先生方の COI を提出いただき、全員 COI は「なし」であったと確認したことが報告された。
- ・西川座長より、GARDskin の議題の際退出される評価会議委員はいないことが確認された。

4. 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（資料 5）

・事務局足利より、先回の評価会議では、事務局よりたたき台を提案し、委員の先生方より意見をいただいた。今回、修正箇所を中心に説明された。以下の点について、議論された。

1. 試験法の概要および科学的妥当性

- ✓ 事務局より、名称については削除し、概要および科学的妥当性から文章を始めると提案された。
⇒平林委員より、概要および科学的妥当性までの削除を提案された。

- ✓ 事務局より、最後の文章の現時点では、を残すことを提案し、了承された。
- ✓ 西川座長より、黄色いマーカー部分の GARD の適応範囲の具体的な記載については、細かく書きすぎているとの指摘をいただいたことにより、事務局案としては、このマーカー部分の文章を削除し、「ただし、試験法の適用限界に十分留意する必要がある」と修文することを提案し、了承された。

5. その他

次回の会議は5月14日 14:00-16:00に開催する。次回の会議内容は、事務局大野より、GARD™skin 評価会議報告書案の最終化、および Defined Approach for Serious Eye Damage/Eye Irritation 評価会議報告書案について、引き続き議論をすると説明された。

以上

配付資料一覧

- 1) 会議メンバーリスト R6 年版
- 2) 第74回評価会議議事概要案
- 3-1) 眼刺激性試験 DA 評価報告書案
- 3-2) 眼刺激性試験 DA 評価会議報告書案
- 3-3) TG467
- 3-4) 眼刺激性試験 DA 説明資料
- 4-1) JaCVAM COI 自己申告書様式
- 4-2) JaCVAM COI 運用内規修正版
- 4-3) JaCVAM 設置細則修正版
- 5-1) 皮膚感作性試験代替法 GARDskin 評価会議報告修正案
- 5-2) GARDskin 評価報告書最終案 clean
- 5-3) OECD TG442E 2024 June