

新規試験法提案書

平成 25 年 1 月 20 日

No. 2012-02

皮膚刺激性試験代替法 EpiDerm および SkinEthics の提案

平成 24 年 7 月 4 日に東京、国立医薬品食品衛生研究所にて開催された新規試験法評価会議（通称：JaCVAM 評価会議）において以下の提案がなされた。

提案内容：皮膚刺激性試験代替法 EpiDerm および SkinEthics は倫理的に優れた試験法であり、適切な利用条件下で適用するならば、化学物質の皮膚に対する 4 時間適用の一次刺激性を評価することが可能である。

この提案書は、European Center for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) による第三者評価資料および OECD Test Guideline (TG) 439 の成立時により準備された資料をもとに、皮膚刺激性試験代替法評価委員会によりまとめられた文書を用いて JaCVAM 評価会議が評価および検討した結果、その有用性が確認されたことから作成された。

以上の理由により、行政当局の安全性評価方法として「皮膚刺激性試験代替法 EpiDerm および SkinEthics」の使用を提案するものである。

吉田武美



JaCVAM 評価会議 議長

西川秋佳



JaCVAM 運営委員会 委員長

JaCVAM 評価会議

吉田武美（日本毒性学会）：座長
浅野哲秀（日本環境変異原学会）
五十嵐良明（国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部）
大島健幸（日本化学工業協会）
小笠原弘道（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）
小野寺博志（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）
黒澤 努（日本動物実験代替法学会）
杉山真理子（日本化粧品工業連合会）
西川秋佳（国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター）
長谷川隆一（独立行政法人 製品評価技術基盤機構）
牧 栄二（日本免疫毒性学会）
増田光輝（座長推薦）
横関博雄（日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会）
吉田 緑（国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部）
吉村 功（座長推薦）
渡部一人（日本製薬工業協会）

任期：平成 24 年 4 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日

JaCVAM 運営委員会

- 西川秋佳（国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター）：委員長
大野泰雄（国立医薬品食品衛生研究所）
小川久美子（国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部）
菅野 純（国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部）
斎藤和幸（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）
佐々木正広（厚生労働省 医薬食品局 化学物質安全対策室）
関野祐子（国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部）
高木篤也（国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部 動物
管理室）
長谷部和久（厚生労働省 医薬食品局 化学物質安全対策室）
広瀬明彦（国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 総合評価研究
室）
本間正充（国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 変異遺伝部）
光岡俊成（厚生労働省 医薬食品局 審査管理課）
小島 肇（国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部 新規
試験表評価室）：事務局

**JaCVAM statement
on two *in vitro* assays
for skin irritation testing**

At the meeting concerning the above method, held on 4 July 2012 at the National Institute of Health Sciences (NIHS), Tokyo, Japan, the members of the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) Regulatory Acceptance Board unanimously endorsed the following statement:

The *in vitro* assay using the reconstructed human epidermis models such as EpiDerm and SkinEthics is considered to have sufficient accuracy and reliability for prediction of skin irritating test substances applied for 4 hours under proper conditions.

Following the review of the results of the ECVAM (European Center for the Validation of Alternative Methods) statements and OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Test Guideline revised No. 439, it is concluded that two *in vitro* assays using the reconstructed human epidermis models such as EpiDerm and SkinEthics for skin irritation testing are clearly beneficial.

The JaCVAM Regulatory Acceptance Board has been regularly kept informed of the progress of the study, and this endorsement is based on an assessment of various documents, including, in particular, the evaluation report prepared by the JaCVAM ad hoc peer review panel for skin irritation testing.



Takemi Yoshida
Chairperson
JaCVAM Regulatory Acceptance Board



Akiyoshi Nishikawa
Chairperson
JaCVAM Steering Committee

20 January, 2013

The JaCVAM Regulatory Acceptance Board was established by the JaCVAM Steering Committee, and is composed of nominees from the industry and academia.

Mr. Takemi Yoshida (Japanese Society of Toxicology): Chairperson
Mr. Norihide Asano (Japanese Environmental Mutagen Society)
Mr. Yoshiaki Ikarashi (National Institute of Health Sciences: NIHS)
Mr. Takeyuki Oshima (Japan Chemical Industry Association)
Mr. Hiromichi Ogasawara (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
Mr. Hiroshi Onodera (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
Mr. Tsutomu Miki Kurosawa (Japanese Society for Animal Experimentation)
Ms. Mariko Sugiyama (Japan Cosmetic Industry Association)
Mr. Akiyoshi Nishikawa (Biological Safety Research Center: BSRC, NIHS)
Mr. Ryuichi Hasegawa (National Institute of Technology and Evaluation)
Mr. Eiji Maki (Japanese Society of Immunotoxicology)
Mr. Mitsuteru Masuda (nominee by Chairperson)
Mr. Hiroo Yokozeki (Japanese Society for Dermatoallergology and Contact Dermatitis)
Ms. Midori Yoshida (BSRC, NIHS)
Mr. Isao Yoshimura (nominee by Chairperson)
Mr. Kazuto Watanabe (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)

This statement was endorsed by the following members of the JaCVAM steering Committee after receiving the report from JaCVAM Regulatory Acceptance Board:

Mr. Akiyoshi Nishikawa (BSRC, NIHS): Chairperson
Mr. Yasuo Ohno (NIHS)
Ms. Kumiko Ogawa (Division of Pathology, BSRC, NIHS)
Mr. Jun Kanno (Division of Cellular and Molecular Toxicology, BSRC, NIHS)
Mr. Kazuyuki Saito (Pharmaceutical & Medical Devices Agency)
Mr. Masahiro Sasaki (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Ms. Yuko Sekino (Division of Pharmacology, BSRC, NIHS)
Mr. Atsuya Takagi (Animal Management Section of the Division of Cellular and Molecular Toxicology, BSRC, NIHS)
Mr. Kazuhisa Hasebe (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Mr. Akihiko Hirose (Division of Risk Assessment, BSRC, NIHS)
Mr. Masamitsu Honma (Division of Genetics and Mutagenesis, BSRC, NIHS)
Mr. Toshinari Mitsuoka (Ministry of Health, Labour and Welfare)
Mr. Hajime Kojima (Section for the Evaluation of Novel Methods, Division of Pharmacology, BSRC, NIHS):Secretary