

新規評価法提案書

令和 8 年 1 月 19 日

No. 2025-01

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／眼刺激性評価法に関する提案

令和 7 年 12 月 25 日に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：本評価法は、物理化学的特性や既存の TG を組み合わせた方法であり、今回 TG 467 に含まれた DAL および DAS の予測性は、OECD 専門家会議が定めた採用基準を満たしていた。TG467 に準拠した DAL-1、DAL-2 および DAS は、区分 1、区分 2 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評価法であり、科学的妥当性の観点からは行政利用上大きな問題はないものと考えられる。ただし、それぞれの TG の最新バージョンを常に確認し、指定されている物理化学的特性を同定するための個々の方法の適用限界を理解した上での利用を推奨するものである。

この提案書は、眼刺激性試験資料編纂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／眼刺激性評価法の使用を提案するものである。



西川秋佳

西川秋佳

JaCVAM 評価会議 議長



平林容子

平林容子

JaCVAM 運営委員会 委員長

JaCVAM 評価会議

- 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 病理部/
名古屋徳洲会総合病院) : 座長
- 石井 雄二 (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)
- 小島 幸一 (一般財団法人 食品薬品安全センター)
- 中村 りこ (独立行政法人 製品評価技術基盤機構)
- 西村 次平 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
- 西村 拓也 (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)
- 平林 容子 (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)
- 松本 一彦 (名古屋市立大学大学院)

任期：令和6年4月1日～令和8年3月31日

JaCVAM 運営委員会

- 平林容子 (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) : 委員長
石井孝司 (国立感染症研究所)
齋藤嘉朗 (国立医薬品食品衛生研究所)
豊田武士 (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)
諫田泰成 (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)
杉山圭一 (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 ゲノム安全科学部)
高橋暁子 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
高橋祐次 (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)
東野正明 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 化学物質安全対策室)
西村次平 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
林亜紀子 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 化学物質安全対策室)
増村健一 (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 安全性予測評価部)
宮坂知幸 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課)
山田隆志 (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)
足利太可雄 (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 ゲノム安全科学部
第四室) : 事務局
大野彰子 (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 ゲノム安全科学部
第四室) : 事務局
堀 武志 (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 ゲノム安全科学部
第四室) : 事務局
安彦行人 (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 ゲノム安全科学部
第四室) : 事務局