

新規試験法提案書

平成 20 年 8 月 4 日

No. 2008-01

腐食性試験代替法の提案

平成 20 年 4 月 22 日および同年 7 月 8 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：動物実験代替法である 3 次元培養ヒト皮膚モデル（Vitrolife-Skin™）を用いた腐食性試験を定められた方法で適切に利用すれば、化学物質の腐食性を科学的に評価できる。

この提案書は日本動物実験代替法学会の組織するバリデーション委員会により準備された資料をもとに、皮膚腐食性試験代替法のための第三者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 OECD ガイダンス文書 No.34 に従って、評価および検討した結果、OECD テストガイドライン No.431（in vitro 腐食性試験：ヒト皮膚モデル試験）に準じて用いることにより、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「3 次元培養ヒト皮膚モデル（Vitrolife-Skin™）を用いた腐食性試験」の使用を提案するものである。

添付資料一覧

- 1．JaCVAM 評価会議報告書（評価会議報告 080630 改訂）
- 2．皮膚腐食性試験代替法のための第三者評価委員会報告書（確定版）
- 3．皮膚腐食性試験バリデーション結果報告（val 報告）
- 4．試験法評価の手順（OECD GD34）

小島 肇

井上 達

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 新規試験法評価室
室長

JACVAM 評価会議 議長
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
センター長