

# 新規試験法提案書

平成 22 年 3 月 4 日

No. 2009-03

## ヒト皮膚モデル（3次元皮膚モデル EPISKIN）を用いた皮膚刺激性試験代替法の提案

平成 22 年 3 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：ヒト皮膚モデル（3次元皮膚モデル EPISKIN）を用いた皮膚刺激性試験代替法を定められた方法で適切に利用すれば、化学物質の皮膚刺激性を科学的に評価できる。

この提案書は、ECVAM（European Center for the Validation of Alternative Methods）で提案された資料をもとに、ヒト皮膚モデル（3次元皮膚モデル EPISKIN）を用いた皮膚刺激性試験代替法のため JaCVAM 皮膚刺激性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、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「ヒト皮膚モデル（3次元皮膚モデル EPISKIN）を用いた皮膚刺激性試験代替法」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
2. ヒト皮膚モデル（3次元皮膚モデル EPISKIN）を用いた皮膚刺激性試験代替法のための第三者評価委員会報告書

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 新規試験法評価室  
室長

井上 達



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

JaCVAM 評価会議

井上 達 (医薬品医療機器総合機構)  
田中憲穂 (食品薬品安全センター 秦野研究所)  
吉田武美 (昭和大学薬学部)  
横関博雄 (東京医科歯科大学)  
吉村 功 (東京理科大学)  
中村和市 (日本製薬工業協会)  
岡本裕子 (日本化粧品工業連合会)  
大島健幸 (日本化学工業協会)  
小野寺博志 (医薬品医療機器総合機構)  
見田 活 (医薬品医療機器総合機構)  
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)  
五十嵐良明 (国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部)

オブザーバー :

柴辻正喜 (厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室)  
實國慎一 (経済産業省 製造産業局 化学物質安全室)

オブザーバー : JaCVAM 運営委員

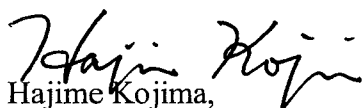
大野泰雄 (国立医薬品食品衛生研究所)  
増田光輝 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部)  
小島 肇 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 薬理部)  
秋田正治 (日本動物実験代替法学会)

**JaCVAM statement  
on the *in-vitro* tests for skin irritation**

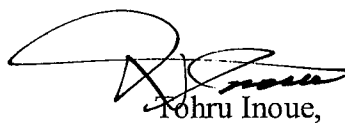
At the meeting concerning the above method, held on 4 March 2010 at the National Institute of Health Sciences (NIHS), Tokyo, Japan, the members of the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) Regulatory Acceptance Board [1] unanimously endorsed the following statement:

Following the review of the results of ECVAM (European Venter for the Validation of Alternative Methods) statement on the validity of *in-vitro* tests for skin irritation, it is concluded that the EPISKIN can be used for distinguishing between skin irritant and non-irritant chemicals within the context of the OECD testing guideline No. 404 on Skin irritation.

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 report on the results from the study, and also on the evaluation supported by JSAAE of the study prepared for the JaCVAM ad hoc peer review panel.



Hajime Kojima,  
Director,  
JaCVAM,  
National Centre for Biological Safety and Research (NCBSR)  
NIHS,  
Tokyo



Tohru Inoue,  
Director,  
NCBSR,  
NIHS,  
Tokyo

4 March, 2010

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

This statement was endorsed by the following members of the JaCVAM Regulatory Acceptance Board:

Mr. Tohru Inoue (NIHS)  
Mr. Noriho Tanaka (Food and Drug Safety Center)  
Mr. Takemi Yoshida (Showa Univ.)  
Mr. Hiroo Yokozeki (Tokyo Medical and Dental Univ.)  
Mr. Isao Yoshimura (Tokyo Univ. of Science)  
Mr. Kazuichi Nakamura (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)  
Ms Yuko Okamoto (Japan Cosmetic Industry Association)  
Mr. Takeyoshi Oshima (Japan Chemical Industry Association)  
Mr. Hiroshi Onodera (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)  
Mr. Iku Mitta (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)  
Ms Midori Yoshida (NIHS)  
Mr. Yoshiaki Ikarashi (NIHS)

The following members were involved as observers in the consultation process, but not in the endorsement process itself.

Mr. Masayoshi Shibatsuji (Ministry of Health, Labour and Welfare)  
Mr. Shinichi Jitsukuni (Ministry of Economy, Trade and Industry)

The following members of the JaCVAM Steering Committee were involved as observers in the consultation process, but not in the endorsement process itself.

Mr. Yasuo Ohno (NIHS)  
Mr. Mitsuteru Masuda (JaCVAM)  
Mr. Hajime Kojima (JaCVAM)  
Mr. Masaharu Akita (JSAAE)