

新規試験法提案書

皮膚感作性試験代替法（LLNA-DA 法）

平成 20 年 11 月

国立医薬品食品衛生研究所

新規試験法提案書

平成 20 年 11 月 4 日

No. 2008-02

皮膚感作性試験代替法 (LLNA-DA 法) の提案

平成 20 年 8 月 28 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: 皮膚感作性試験代替法 (LLNA: Local Lymph Node Assay-DA 法) を定められた方法で適切に利用すれば、化学物質の皮膚感作性を科学的に評価できることを提案する。

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、日本動物実験代替法学会の組織する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.429 (Skin sensitization: Local Lymph Node Assay) 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「皮膚感作性試験代替法 (LLNA-DA 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. 皮膚感作性試験代替法 (LLNA-DA 法) の評価報告書 (第一次&第二次評価)
3. LLNA-DA バリデーション研究報告書 (第 1 次&第 2 次実験)
4. ダイセル化学工業株式会社からの追加資料
5. 代替試験法申請書 皮膚感作性試験: LLNA-DA 法
6. OECD 429, OECD GUIDELINE FOR THE TESTING CHEMICALS, Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay
7. 試験法公定化までの道程と JaCVAM の担当

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



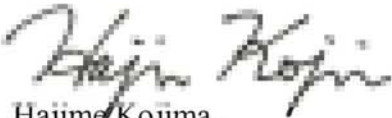
JACVAM 評価会議 議長
国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センター
センター長

**JaCVAM statement
on the LLNA-DA for skin sensitization testing**

At the meeting concerning the above method, held on 28 August 2008 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 the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)-funded validation study on the LLNA (Local Lymph Node Assay) -DA coordinated by Japanese Society for Alternative to Animal Experiments (JSAAE), it is concluded that the LLNA-DA can be used for distinguishing between sensitizer and non-sensitizer chemicals within the context of the OECD testing guideline No. 429 on Skin sensitization: LLNA.

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



Director,
NCBSR,
NIHS,
Tokyo

4 November 2008

1. 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. Makoto Hayashi (An-pyo Center*)
Mr. Noriho Tanaka (FDSC*)
Mr. Takemi Yoshida (Showa Univ.)
Ms Masako Mizoguchi (St. Marianna Univ. School of Medicine)
Mr. Fumio Sagami (Eisai Co., Ltd./JPMA*)
Ms Yuko Okamoto (KOSÉ Corporation/JCIA*)
Mr. Hiroshi Onodera (PMDA*)
Mr. Yoshiaki Ikarashi (NIHS)

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. Kenichi Nakazawa (NIHS)
Mr. Hiroshi Itagaki (JSAAE)
Mr. Mitsuteru Masuda (JaCVAM)
Mr. Hajime Kojima (JaCVAM)

* An-pyo Center: Biosafety Research Center Food, Drugs and Pesticides
FDSC: Food and Drug Safety Center
PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
JPMA: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
JCIA: Japan Cosmetic Industry Association