

新規試験法提案書

皮膚感作性試験代替法（LLNA-BrdU 法）

平成 22 年 5 月

国立医薬品食品衛生研究所

# 新規試験法提案書

平成 22 年 5 月 17 日

No. 2010-01

## 皮膚感作性試験代替法 LLNA-BrdU 法の提案

平成 22 年 5 月 17 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: 放射性同位体を用いない皮膚感作性試験 LLNA (Local Lymph Node Assay) である LLNA-BrdU 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、放射性同位体を用いない皮膚感作性試験代替法 LLNA (Local Lymph Node Assay) である LLNA-BrdU 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.429 (皮膚感作性試験 LLNA) 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「放射性同位体を用いない皮膚感作性試験 LLNA である LLNA-BrdU 法」の使用を提案するものである。

### 添付資料一覧

1. 皮膚感作性試験代替法 (LLNA-BrdU 法) の評価会議報告書
2. 皮膚感作性試験代替法 (LLNA-BrdU 法) 二次評価報告書
3. 皮膚感作性試験代替法 (LLNA-BrdU 法) 一次評価報告書
4. LLNA-BrdU 法 バリデーション研究 (第 2 実験) 報告書
5. LLNA-BrdU 法 バリデーション研究 (第 1 実験) 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

西川秋佳



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

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）  
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）  
實国慎一（経済産業省 製造産業局 化学物質安全対策室）

## 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）  
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）  
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 LLNA: BrdU-ELISA for skin sensitization testing**

At the meeting concerning the above method, held on 17 May 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 the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)-funded validation study on the LLNA (Local Lymph Node Assay) :BrdU-ELISA coordinated by Japanese Society for Alternative to Animal Experiments (JSAAE), it is concluded that the LLNA :BrdU-ELISA 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



Akiyoshi Nishikawa,  
Director,  
NCBSR,  
NIHS,  
Tokyo

17 May, 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. Akiyoshi Nishikawa (NIHS)  
Mr. Tohru Inoue (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)  
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 Mita (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)  
Ms Yuko Sekino (NIHS)  
Mr. Masaharu Akita (JSAAE)  
Mr. Mitsuteru Masuda (JaCVAM)  
Mr. Hajime Kojima (JaCVAM)