

# 新規試験法評価書

平成 30 年 3 月 30 日

No. 2017-05

## SHE細胞形質転換試験法（SHE CTA）に関する評価

平成 30 年 2 月 21 日に川崎、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）において以下の評価がなされた。

**評価内容：** SHE 細胞形質転換試験法（SHE CTA）において陽性の結果が得られた場合、その被験物質をがん原性物質と判定することは科学的にも、また行政的にも困難であり、したがって本試験をがん原性試験に置き換えることは現状では不適切である。本試験の行政上の利用にあたっては、構造活性相関などと組み合わせて補助的な試験、例えば WoE に基づく評価の際の一つの項目、あるいはがん原性試験実施の優先順位付けのためのスクリーニング試験として位置付けた上で使用されるべきである。

この評価書は、Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Guidance Document on the In Vitro Syrian Hamster Embryo (SHE) Cell Transformation Assay, Series on Testing & Assessment No 214等をもとに、形質転換試験資料編纂委員会により作成された「SHE 細胞形質転換試験法（SHE CTA）評価報告書」を用いて、JaCVAM 評価会議が評価および検討した結果、その位置付けが確認されたことから作成された。



大野泰雄

大野泰雄

JaCVAM 評価会議 議長



西川秋佳

西川秋佳

JaCVAM 運営委員会 委員長

## JaCVAM 評価会議

- 大野 泰雄 (公益財団法人 木原記念横浜生命科学振興財団) : 座長  
飯塚 尚文 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) \*  
五十嵐良明 (国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部)  
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)  
井上 智彰 (日本免疫毒性学会)  
今井 教安 (日本動物実験代替法学会)  
岩瀬裕美子 (日本製薬工業協会)  
篠田 和俊 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)  
杉山真理子 (日本化粧品工業連合会)  
仲井 俊司 (日本化学工業協会)  
中村るりこ (独立行政法人 製品評価技術基盤機構)  
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)  
沼澤 聡 (日本毒性学会)  
野口 真希 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) \*\*  
森田 健 (日本環境変異原学会)  
横関 博雄 (日本皮膚免疫アレルギー学会)

任期：平成 28 年 4 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日

\*：平成 28 年 4 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日

\*\*：平成 29 年 4 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日

## JaCVAM 運営委員会


- 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) : 委員長  
川西 徹 (国立医薬品食品衛生研究所)  
大原 拓 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課)  
小川久美子 (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 病理部)  
加藤 篤 (国立感染症研究所)  
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)  
小池絏一郎 (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)  
篠田 和俊 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)  
高木 篤也 (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 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)  
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 毒性部)  
広瀬 明彦 (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)  
廣田 光恵 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)  
淵岡 学 (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)  
本間 正充 (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 変異遺伝部)  
渡邊 伸一 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課)  
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 安全性予測評価部  
第二室) : 事務局


## **JaCVAM Statement on the Syrian Hamster Embryo Cell Transformation Assay**

At a meeting held on 21 February 2018 at the National Institute of Health Sciences (NIHS) in Kawasaki, Japan, the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) Regulatory Acceptance Board unanimously endorsed the following statement:

Proposal: We do not consider the present Syrian Hamster Embryo Cell Transformation Assay (SHE CTA) to be suitable as a replacement for established carcinogenicity tests, nor is it suitable for predicting the carcinogenicity of a test chemical, either in a scientific or a regulatory context, even when positive test results are obtained. The SHE CTA can only be considered for regulatory use as a supplementary test in combination with structure-activity relationships, such as one item to be considered in a weight-of-evidence approach to evaluation or part of screening to determine prioritization for the implementation of carcinogenicity tests.

This statement was prepared following a review of the Guidance Document on the In Vitro Syrian Hamster Embryo (SHE) Cell Transformation Assay, Series on Testing & Assessment No. 214 together with other materials prepared by the Cell Transformation Testing JaCVAM Editorial Committee to acknowledge that the results of a review and study by the JaCVAM Regulatory Acceptance Board have failed to confirm the usefulness of this assay.

  
Yasuo Ohno  
Chairperson  
JaCVAM Regulatory Acceptance Board

  
Akiyoshi Nishikawa  
Chairperson  
JaCVAM Steering Committee

30 March 2018

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. Yasuo Ohno (Kihara Memorial Yokohama Foundation for the Advancement of Life Sciences) : Chairperson

Mr. Naofumi Iizuka (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)\*

Mr. Yoshiaki Ikarashi (National Institute of Health Sciences: NIHS)

Mr. Noriyasu Imai (Japanese Society for Alternatives to Animal Experiments)

Mr. Tomoaki Inoue (Japanese Society of Immunotoxicology)

Mr. Yuji Ishii (Biological Safety Research Center: BSRC, NIHS)

Ms. Yumiko Iwase (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)

Mr. Takeshi Morita (Japanese Environmental Mutagen Society)

Mr. Shunji Nakai (Japan Chemical Industry Association)

Ms. Ruriko Nakamura (National Institute of Technology and Evaluation)

Mr. Akiyoshi Nishikawa (BSRC, NIHS)

Ms. Maki Noguchi (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)\*\*

Mr. Satoshi Numazawa (Japanese Society of Toxicology)

Mr. Kazutoshi Shinoda (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Ms. Mariko Sugiyama (Japan Cosmetic Industry Association)

Mr. Hiroo Yokozeki (Japanese Society for Cutaneous Immunology and Allergy)

Term: From 1st April 2016 to 31st March 2018

\*: From 1st April 2016 to 31st March 2017

\*\* : From 1st April 2017 to 31st March 2018

This statement was endorsed by the following members of the JaCVAM Steering Committee after receiving the report from JaCVAM Regulatory Acceptance Board:

Mr. Akiyoshi Nishikawa (BSRC, NIHS): Chairperson  
Mr. Toru Kawanishi (NIHS)  
Mr. Manabu Fuchioka (Ministry of Health, Labour and Welfare)  
Ms. Yoko Hirabayashi (Division of Toxicology, BSRC, NIHS)  
Mr. Akihiko Hirose (Division of Risk Assessment, BSRC, NIHS)  
Ms. Mitsue Hirota (Pharmaceutical & Medical Devices Agency)  
Mr. Masamitsu Honma (Division of Genetics and Mutagenesis, BSRC, NIHS)  
Mr. Yasunari Kanda (Division of Pharmacology, BSRC, NIHS)  
Mr. Atsushi Kato (National Institute of Infectious Diseases)  
Mr. Kouichirou Koike (Ministry of Health, Labour and Welfare)  
Ms. Kumiko Ogawa (Division of Pathology, BSRC, NIHS)  
Mr. Taku Oohara (Ministry of Health, Labour and Welfare)  
Mr. Kazutoshi Shinoda (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)  
Mr. Atsuya Takagi (Animal Management Section of the Division of Toxicology, BSRC, NIHS)  
Mr. Masaaki Tsukano (Ministry of Health, Labour and Welfare)  
Mr. Shinichi Watanabe (Ministry of Health, Labour and Welfare)  
Mr. Hajime Kojima (Division of Risk Assessment, BSRC, NIHS): Secretary