

新規試験法提案書

令和 4 年 6 月 30 日

No. 2022-01

眼刺激性試験代替法 Vitrigel[®]-EIT 法に関する提案

令和 4 年 5 月 10 日に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： Vitrigel[®]-EIT 法は適用除外を理解した上で使用し、陰性の結果が得られた場合、UN GHS 区分に該当しない眼刺激性物質を検出する方法として用いることができる。なお、本試験法の利用にあたっては、適用範囲外を十分に配慮した上で使用されるべきである。

この提案書は、眼刺激性試験資料編纂委員会によりまとめられた文書を用いて、JaCVAM 評価会議が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眼刺激性試験代替法 Vitrigel[®]-EIT 法の使用を提案するものである。



西川秋佳

JaCVAM 評価会議 議長



平林容子

JaCVAM 運営委員会 委員長

JaCVAM 評価会議

西川秋佳（国立医薬品食品衛生研究所 病理部/済生会宇都宮病院）：座長
板垣 宏（ITACS コンサルティング）
中村るりこ（独立行政法人 製品評価技術基盤機構）
西村次平（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）
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）
松本一彦（名古屋市立大学大学院）

任期：令和2年4月1日～令和4年3月31日

西川秋佳（国立医薬品食品衛生研究所 病理部/名古屋徳洲会総合病院）：座長
小島幸一（一般財団法人 食品薬品安全センター）
中村るりこ（独立行政法人 製品評価技術基盤機構）
西村次平（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）
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）
松本一彦（名古屋市立大学大学院）

任期：令和4年4月1日～令和6年3月31日

JaCVAM 運営委員会

- 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) : 委員長
石 井 孝 司 (国立感染症研究所)
大久保貴之 (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)
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)
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)
北 嶋 聡 (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)
合 田 幸 広 (国立医薬品食品衛生研究所)
杉 山 圭 一 (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)
高 橋 祐 次 (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)
束 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)
林 亜紀子 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課)
笛 木 修 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
増 村 健 一 (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)
横 田 雅 彦 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
足利太可雄 (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
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 Vitrigel®-EIT, an alternative method for evaluating ocular irritation

At a meeting held on 10 May, 2022 at National Institute of Health Sciences (NIHS) in Tokyo, Japan, the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) Regulatory Acceptance Board unanimously endorsed the following statement:

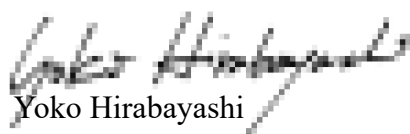
Proposal: Vitrigel®-EIT (Eye Irritancy test) method can be used for eye irritation test to identify chemical substances that do not require classification and labelling under the United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS) category, if negative results are obtained after understanding exemptions. Furthermore, thorough consideration must be given to the applicability domain when using this test.

This statement was released following a review prepared by the eye irritation test JaCVAM Editorial Committee to acknowledge that the results of the review and study by the JaCVAM Regulatory Acceptance Board have confirmed the usefulness of this assay.

Based on the above, we proposed the Vitrigel®-EIT method as a useful means for assessing eye irritation potential during safety assessments by regulatory agencies.



Akiyoshi Nishikawa
Chairperson,
JaCVAM Regulatory Acceptance Board



Yoko Hirabayashi
Chairperson,
JaCVAM Steering Committee

June 30, 2022

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 (Division of Pathology, National Institute of Health Sciences: NIHS / Saiseikai Utsunomiya Hospital) : Chairperson

Ms. Yoko Hirabayashi (Center for Biological Safety and Research: CBSR, NIHS)

Mr. Hiroshi Itagaki (ITACS Consulting)

Mr. Kazuhiko Matsumoto (Nagoya City University)

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

Mr. Jihei Nishimura (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Term: From 1st April 2020 to 31st March 2022

Mr. Akiyoshi Nishikawa (Division of Pathology, NIHS / Nagoya Tokushukai General Hospital) : Chairperson

Ms. Yoko Hirabayashi (CBSR, NIHS)

Mr. Koichi Kojima (Food and Drug Safety Center)

Mr. Kazuhiko Matsumoto (Nagoya City University)

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

Mr. Jihei Nishimura (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Term: From 1st April 2022 to 31st March 2024

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

Ms. Yoko Hirabayashi (CBSR, NIHS): Chairperson

Mr. Osamu Fueki (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Mr. Yukihiro Goda (NIHS)

Ms. Akiko Hayashi (Ministry of Health, Labour and Welfare)

Mr. Koji Ishii (National Institute of Infectious Diseases)

Mr. Yasunari Kanda (Division of Pharmacology, CBSR, NIHS)

Mr. Satoshi Kitajima (Division of Toxicology, CBSR, NIHS)

Mr. Kenichi Masumura (Division of Risk Assessment, CBSR, NIHS)

Ms. Kumiko Ogawa (Division of Pathology, CBSR, NIHS)

Mr. Takayuki Okubo (Ministry of Health, Labour and Welfare)

Mr. Keiichi Sugiyama (Division of Genetics and Mutagenesis, CBSR, NIHS)

Mr. Yuhji Taquahashi (Animal Management Section of the Division of Toxicology, CBSR, NIHS)

Mr. Masaaki Tsukano (Ministry of Health, Labour and Welfare)

Mr. Masahiko Yokota (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Mr. Takao Ashikaga (Division of Risk Assessment, CBSR, NIHS): Secretary

Mr. Hajime Kojima (Division of Risk Assessment, CBSR, NIHS): Secretary