

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