

平成 22 年 5 月 20 日

株式会社 資生堂
板垣 宏 様

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
小島 肇

酵母光成育阻害試験と赤血球光溶血試験の組み合わせによる光毒性試験代替法
評価報告書について

貴殿から頂きました評価報告書への質問を、JaCVAM (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods) の光毒性試験評価委員会および評価会議で議論し、以下のような修正、提言が新たに追加されましたので、ご連絡させていただきます。よろしくご理解頂けますようお願い申し上げます。

1. 第三者評価報告書より、オブザーバーとして記載されていた貴殿のお名前を削除します。
2. 第三者評価報告書 p3 要旨および結論 下から 5 行目「⑥代謝活性化系が設定されていないため、・・・」の前に「3T3-NRU 法と同様に、」を追記します。
3. 本試験法のメリットの一つと考えられている水難溶性物質の評価が不十分であることから、4 物質以上の水難溶性物質（光毒性が報告されている物質も含む）を用いた追加バリデーションが必要であると評価会議は判断しました。バリデーション実施には JaCVAM としても協力を惜しみませんので、ご連絡をお待ちしております。
4. 当初、本試験法に関する論文から、本試験法の光毒性の予測性は高いと判断され、バリデーションは施設間再現性を確認するため、9 物質のみで実施されました。その結果、施設間再現性が高いことを確認できましたが、バリデーションの過程でプロトコルの改良がなされ、新たなプロトコルを用いたデータによる予測性が不明であると評価委員会は判断しました。バリデーションを行う必要はありませんが、資生堂が過去の検討試験で用いた 24 物質程度（バリデーションが終了している物質は必要ありません）の追加データを提出頂きますようお願い致します。
5. 3T3-NRU 法との同等性あるいは優位性につきましても、改定プロトコルでのデータを用いて判断したいと評価委員会は考えております。ご了承下さい。
6. 評価会議報告書および第三者評価報告書のその他の部分は修正しません。ご了承下さい。

以上