

## 評価部会から幹事会に検討を依頼された案件について

平成 29 年 8 月 2 日

### 免疫毒性試験における無毒性量の記載について

平成 29 年 6 月 23 日開催の評価第二部会において、免疫毒性試験における無毒性量の記載ぶりについて以下のような議論があった。

#### 【評価部会における議論】

これまで、試験結果から免疫毒性に対する影響はないと判断された場合でも、一般毒性と考えられる所見（体重増加抑制、一般状態の変化等）が認められた場合に、当該所見を根拠に試験の無毒性量が記載されていた。しかしながら、試験実施の目的は免疫毒性の有無の判断であることから、無毒性量は免疫毒性に係るものとするべきとの意見が出され、幹事会に検討を依頼することとされた。

#### 【評価書の記載例】

##### <変更前>

本試験において、5,000 ppm 投与群で体重増加抑制等が認められたため、無毒性量は 2,000 ppm と考えられた。本試験条件下で免疫毒性は認められなかった。

#### 【林専門委員より】

個人的にはこれで問題ないものと考えます。他の毒性試験でもこのような表記がなされていると思います。

##### <変更後（案）>

#### ✓ 免疫毒性が認められない場合

- ・本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制が認められた。本試験条件下で免疫毒性は認められなかった。
- ・本試験において、いずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかった。本試験条件下で免疫毒性は認められなかった。

#### 【林専門委員より】

（網掛け部分について）免疫毒性に関する影響（または、体重増加抑制も認められなかった事例でしょうか）

#### ✓ 免疫毒性が認められた場合

- ・2,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制が認められた。5,000 ppm 投与群の雌雄で脾臓当たりの PFC 数の減少等が認められたことから、免疫毒性に対する無毒性量は雌雄とも 2,000 ppm であると考えられた。

**【林専門委員より】**

この場合、他の試験で 2,000 ppm 以下の無毒性量が認められている場合はこの記載でも良いと考えるが、もしこの値が最低値となる場合には、「一般毒性に対する無毒性量は 2,000 ppm 以下（もしくは一段下の用量）であると考えられた。」の記載が必要ではないか。