

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 日開催の第 151 回幹事会において、評価部会から幹事会に検討を依頼することとなった案件について審議が行われた。その審議結果は以下のとおり。

免疫毒性試験における無毒性量の記載について

【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における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。

【審議結果】

- ・ 検査項目が少ないことから、一般毒性、免疫毒性とも無毒性量は記載しないこととされた。
- ・ 免疫毒性の有無を判断するには所見の内容や程度に基づくエキスパートジャッジが必要であることに留意しつつ、免疫毒性に対する影響が認められない場合はその旨記載することとし、免疫毒性に関連する影響が認められた場合はその都度記載を検討することとされた。

<記載例>

- ✓ 免疫毒性に対する影響が認められない場合
 - ・ 一般毒性に関する影響が認められた場合
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。
 - ・ 一般毒性に関する影響も認められない場合
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。
- ✓ 免疫毒性に関連する影響が認められた場合
 - ・ 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 数の減少が認められた。