



東洋サイエンス株式会社

〒103-0022
東京都中央区日本橋室町4-1-21
近三ビルディング 4階
Tel: 03-5205-1040 Fax: 03-5205-1043
Email: tech@toyo-asia.co.jp
http://www.toyo-asia.co.jp



安全性・有用性試験から
処方開発や素材提供まで
皆さまの研究開発を
全てお手伝いいたします

対象分野:

- 医薬品
- 健康食品
- 美容食品
- 化粧品
- トイレットリー

受託試験:

- 前臨床試験
- 動物試験
- ヒト臨床試験

提携機関:

- フランス
- タイ
- アメリカ
- 南アフリカなど

動物実験代替試験(安全性)

なぜ動物に代わる試験を実施するの。。。

動物実験は、人体実験をする以前に十分な科学的知見を得るために必要な試験ですが、動物愛護の観点から、ヨーロッパ(EU)域内では、化学品や化粧品対象の動物実験が段階的に禁止されます。特に、化粧品を対象として、動物実験代替試験方法の開発状況に応じて、2013年までには、EU域外の地域で動物試験をおこなった製品の販売を禁止していく方向です。動物試験禁止の傾向は、EUのみならず、アメリカ、日本国内でもその傾向があらわれています。

この動物実験には、3R(Replacement: 代替、Reduction: 削減、Refinement: 改善)と呼ばれる理念があります。動物実験代替試験で試験品の安全性を確かめることは、3Rの実現に繋がるだけでなく、アニマルフリーの取組みを実践する企業の姿勢を示すこととなります。

具体的に、どのような試験があるの。。。

1. 皮膚腐食性試験

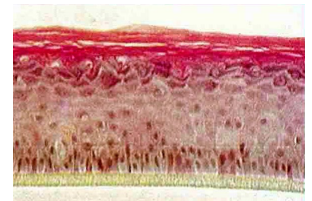
皮膚に対する不可逆的な損傷の有無を評価する試験です。SkinEthic RHE(再構成ヒト表皮モデル)を利用して、試験品が表皮を貫通して真皮にいたり、損傷をあたえるかどうかを調べます。本試験は、欧州代替法バリデーションセンター(ECVAM)および、経済協力開発機構(OECD)に認可されている試験モデルで実施いたします。



再構成表皮モデル

2. 皮膚刺激性試験

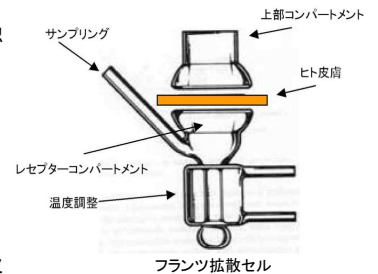
皮膚に対する可逆的な損傷の有無を評価する試験です。皮膚腐食性試験と同様、SkinEthic RHE(再構成ヒト表皮モデル)を利用して、試験品が皮膚に損傷をあたえるかどうかを調べます。本試験は、欧州代替法バリデーションセンター(ECVAM)に認可されている試験モデルで実施いたします。



再構成表皮モデル 断面

3. 経皮吸収性試験

試験品の皮膚に対する吸収性を評価する試験です。ヒト皮膚を利用して試験を実施し、試験品が皮膚深部まで浸透しているかどうかをビジュアル的に評価することも可能です。本試験は、経済協力開発機構(OECD)に認可されている試験モデルで実施いたします。* 詳細は、次ページをご覧ください。



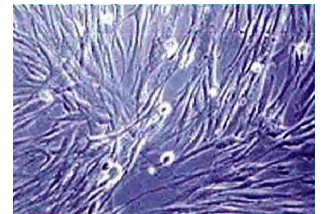
4. 光毒性試験

試験品が光にあたることで反応し、皮膚に刺激などの影響を与えるかどうかを評価する試験です。

マウス線維芽細胞(Balb/c 3T3)もしくは、SkinEthic RHE(再構成ヒト表皮モデル)を利用して試験を実施します。マウス線維芽細胞のモデルは、欧州代替法バリデーションセンター(ECVAM)および、経済協力開発機構(OECD)に認可されている試験モデルです。

5. 眼刺激性試験

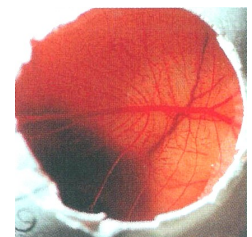
試験品の眼に対する刺激性を評価する試験です。受精鶏卵漿尿膜、SIRC(ウサギ角膜)線維芽細胞単層、NCTC L 929線維芽細胞及び、Skin Ethic HCE(再構成ヒト角膜モデル)を利用して試験を実施します。Skin Ethic HCEを利用した試験モデルは、欧州代替法バリデーションセンター(ECVAM)に認可されています。



線維芽細胞

6. 口唇刺激性試験

試験品の口腔や粘膜に対する刺激性を評価する試験です。口腔の再構成細胞を利用して試験を実施します。



受精鶏卵漿尿膜

医薬品、医薬部外品および化粧品の有効成分の皮膚からの吸収性を高めようと、有効成分のナノ化や製剤技術が日々進歩しているなか、その吸収性を実際に評価できる試験は、非常に限られています。

OECD(経済協力開発機構)では、化学物質や化学製品の安全性を評価するために、信頼性が高く、国際的に合意された試験方法に対する必要性が

高いことから、化学物質の試験方法をまとめて、OECDガイドラインを作成し、その採用を勧告しています。

BIOalternatives社で実施する経皮浸透性試験は、OECDの経皮吸収試験ガイドライン428をベースとした、化学物質の皮膚浸透性を評価する試験です。

<<試験目的・特徴>>

- ・有効成分および製剤の皮膚吸収性の評価
- ・**ヒト皮膚**を利用して試験を実施
- ・ビジュアル的な結果表示をすることで、展示会や販促資料としての利用可能

<<試験: Q&A>>

1. ヒトの皮膚を利用して試験をするときに倫理的な問題は起きませんか？

倫理的な問題を問われることはありません。本試験で使用するヒト皮膚は外科的手術から得られた皮膚生検であり、亡くなられたかたから、採取するようなものではないためです。

2. 動物ではなく、ヒトの皮膚を利用して試験を実施する利点は？

マウスやラットなど動物の皮膚は薄く、毛が多いため、試験品の浸透スピードはヒトの皮膚より早くなり、実状とは異なります。また、動物愛護の観点からの問題が生じることはありません。

3. どの皮膚部位を利用しますか？

腹部ヒト皮膚を利用します。報告書では人種や年齢も開示いたします。

4. 試験終了後、サンプリングした試験品やヒト皮膚を入手することはできますか？

可能です。送料が実費となってしまいますが、フランスから冷凍送付させていただきますことができます。

5. どのような品質基準で試験を実施しますか？

試験は、**GLP**基準に準じて実施いたします。**BIOalternative**社のCEOは、ヨーロッパ新**GLP**基準の準備のために発足しているワーキンググループのメンバーです(2007年1月時点)。また、測定機器の校正やメンテナンスも同基準で実施しております。

6. 試験案を変更することはできますか？

変更可能です。試験品の塗布量やインキュベーションする時間まで自由に設定いただくことができます。

7. 試験品は、直接試験機関に送付する必要がありますか？

お客様からご送付いただく必要はございません。弊社にご送付いただければ、弊社より送付させていただきます。海外への荷物送付といった煩わしさはございませんので、ご安心ください。

8. 報告書を数部いただくことはできますか？

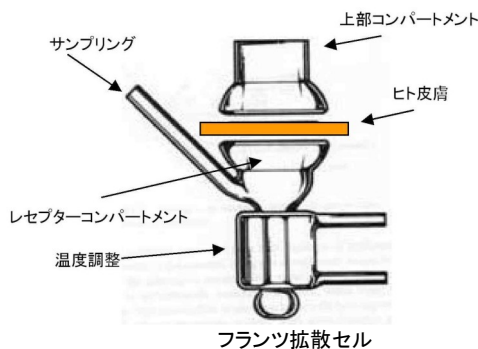
可能です。**1部**は試験コスト内で準備させていただきますことができますが、**2部以上**になると、作成部数分の実費請求となり、お客様に試験コスト以外に請求させていただきますことになります。

9. 報告書は和文ですか？

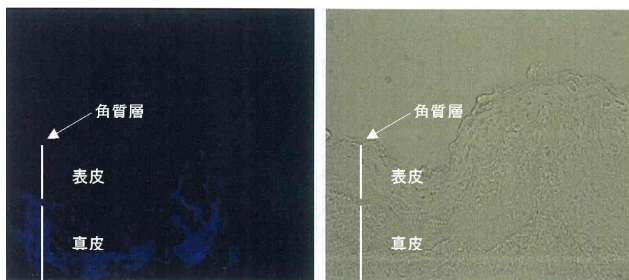
報告書は英文になりますが、それを和訳させていただきますことも可能です。ただし、翻訳料をいただくことになります。

<<試験案>>

1. 蛍光化合物と試験原料を含む処方と蛍光化合物のみの処方を作成。
*蛍光化した試験品は、お客さまに作成いただくことになります。
2. ヒト皮膚を準備し、フランツ拡散セルにセット。
3. 処方した試験品を塗布(2mg/cm²)。*6組織(ヒト皮膚)を用意。
4. 塗布後2時間と6時間まで、皮膚を保温(インキュベーション)。



5. レセプターコンパートメントの試験品をサンプリング。
6. 各測定ポイントで組織をすく。
7. 上部コンパートメントをサンプリング。
8. フランツ拡散セルから取り外した後、冷凍。
9. 組織切片を作成し、蛍光顕微鏡で観察。
10. 蛍光顕微鏡の蛍光強度を数値化。
11. 各切片を写真撮影(写真:試験品未塗布の皮膚)。



12. 試験報告書を作成(写真とコメント入り)。