

日本動物実験代替法学会 第25回大会 ベストポスター賞を受賞 ～ 培養細胞を用いた、新たな皮膚刺激性代替法の有効性を立証 ～

株式会社コーセー(本社:東京都中央区、代表取締役社長:小林 一俊)は、12月9日、日本動物実験代替法学会^{※1} 第25回大会(東京、12月7日～9日)において、「ベストポスター賞(ゴールド)」を受賞しました。動物実験に替わる皮膚刺激性試験代替法^{※2}の新たな手法について有効性を立証した研究が、高く評価されたことによります。これまで提案されてきた代替法と比較し、皮膚刺激性の弱い原料であっても、安価かつ迅速に評価することができます。

※1 動物実験の適切な施行の国際原則である3Rs(Replacement(置換)、Reduction(削減)、Refinement(苦痛軽減))の促進、普及を目的とし、研究、開発、教育、調査等を行う学術団体。(http://www.asas.or.jp/jsaae/)

※2 皮膚刺激性試験代替法:実験用の細胞を用いて行う *in vitro* 試験法

受賞内容の概要

- 受賞者 コーセー 基礎研究室 安全性研究グループ 野村 茂幸^{しげゆき} 研究員(2008年入社、29歳)
- 研究テーマ 「単層培養系を用いた油溶性物質の皮膚刺激性評価法に関する検討」
- 受賞した研究の概要

コーセーでは、動物実験代替法の研究開発を積極的に進めており、本研究では化粧品領域への活用を図るために『皮膚刺激性を予測可能な代替法の開発』を目的として研究に取り組んでいます。

化粧品領域で用いられる原料は、皮膚刺激性が弱いものや、油溶性の原料が多いという特徴があり、細胞培養を用いた評価が難しい傾向にあります。このような背景のもと、①皮膚刺激性の弱い原料であっても高感度で評価できる、②油溶性原料の評価にも適用できる、③安価かつ迅速でありルーチンワークに対応できる、という3つの条件を備えた評価法の確立を目指し、今回の単層培養系による新たな試験法を開発しました。




この新たな方法では、単層培養した細胞に被験物質を直接塗布^{しげゆき}したのち、細胞の生存率を評価します。培地の影響を受けないことから、油溶性の原料や刺激性の弱い原料であっても、評価可能です。

当社が開発した、この新たな試験法の妥当性を検討するために、日本動物実験代替法学会の皮膚一次刺激性試験代替法特別委員会によって作成された『24時間閉塞による皮膚刺激性試験の代替法開発のための被験物質リスト^{※3}』に記載されている油溶性物質26品で検討した結果、高い予測精度を示しました。

本試験法を用いることで、安価かつ迅速に、皮膚刺激性のある物質と、皮膚刺激性のない物質を識別することができるため、今回の成果は皮膚刺激性試験代替法において重要かつ有効な役割を担えるものと考えられます。今後は、水溶性物質の評価を含めた皮膚刺激性評価スキームの構築を図るべく研究を推進していきます。

※3 このリストは、日本化粧品工業連合会の委託によって設置された皮膚一次刺激性試験代替法特別委員会が、代替法開発の基盤として作成したものです。この委員会は、国立医薬品食品衛生研究所・大野泰雄所長を委員長とし、コーセーを含む6つの会社・施設で構成されています。

《研究の背景》 細胞を用いた皮膚刺激性評価法には、例えばOECDテストガイドラインとして3次元培養皮膚モデルを用いた方法があります。この方法は、油溶性物質の評価も可能ですが、強い皮膚刺激性のある物質しか評価できず、また、高価で入手に時間がかかるなど、化粧品領域での皮膚刺激性評価としてルーチンワークに用いるには必ずしも適切な方法とは言えませんでした。また、従来から代替法として広く活用されてきた単層培養法による評価系では、培地の中に被験物質を溶解させて評価することから、油溶性物質の評価は難しいという欠点がありました。今回の方法は、単層培養系を用いるものの、培地を除いた後、細胞に直接被験物質をばく露させるため、被験物質の培地への溶解性の問題は解消され、油溶性物質も評価可能となりました。

	＜本研究＞		＜従来法＞	
				
	単層培養		単層培養	3次元培養 皮膚モデル
	(被験物質ばく露時 のみ培地を除く)			
油溶性物質の評価	○		× (培地に溶けない)	○
安価さ・迅速さ	○		○	×
弱い刺激性の評価	○		△	×

なお、この方法自体の開発については、第38回日本トキシコロジー学会学術年会(横浜、2011年7月11～13日)において、既に発表済です(安全性研究グループ ^{のりやす} 今井教安 他)。今回は、より多くの物質についての検討をおこない、本試験法の妥当性を評価しました。