

眼粘膜刺激性試験 OECD TG491

—動物実験に代わる、倫理的かつ科学的な眼粘膜刺激性評価—

弊社では、OECD試験ガイドライン491（TG491）に準拠した眼粘膜刺激性試験の受託サービスを実施しております。本試験は、ウサギ角膜由来株化細胞（SIRC細胞）を用いた動物実験代替法であり、動物試験を行わずに科学的かつ倫理的なアプローチで眼粘膜刺激性の有無を判定することが可能です。化粧品原料や医薬部外品原料などの安全性評価、また、眼周辺への使用が想定されている製品などの開発初期段階におけるリスク評価としてご活用いただけます。

＜判定基準＞

溶媒対照に対する細胞生存率		UN GHS区分
5%試験品	0.05%試験品	
> 70%	> 70%	区分外*1
≤ 70%	> 70%	予測できない*2
≤ 70%	≤ 70%	区分1*3

*1：眼刺激性または眼に対する重篤な損傷性の分類を要しない物質

*2：本試験法では単独で刺激性を予測することができず、分類目的のためには更なる情報が必要である物質

*3：眼に対する重篤な損傷性を有する物質

【眼粘膜刺激性試験の特長】

〇OECD TG491準拠の国際標準試験法で、国内外の規制申請や安全性データとして活用可能

- 水溶性・油溶性を問わず、幅広い剤型に対応可能
- 培養細胞を用いる試験のためOECD TG492より低コストかつ短期間で実施可能

【併せて実施可能な試験】

以下のOECDガイドラインに準拠した安全性試験も、併せて実施可能です。

- ・皮膚一次刺激性試験（OECD TG439）
- ・皮膚感作試験「EpiSensA」（OECD TG442D） これらを組み合わせることで、被験物質の安全性を包括的に評価することができます。

<弊社安全性試験の比較表>

	眼粘膜刺激性試験 (OECD TG 491)	皮膚一次刺激性試験 (OECD TG 439)	皮膚感作性試験 「EpiSensA」 (OECD TG 442D)
使用細胞 モデル	ウサギ角膜株化細胞 (SIRC)	3次元培養皮膚モデル 「LabCyte」	3次元培養皮膚モデル 「LabCyte」
判定内容	区分外 / 予測できない / 区分1	区分外 / 区分2の識別	皮膚感作性の有無
期間 (発注開始から 速報ご連絡 まで)	2～3週間	2カ月 (モデル手配期間含む)	2.5～3カ月 (モデル手配期間含む)

弊社では今後も、製品の開発・評価をサポートするため、国際的なガイドラインに準拠した試験体制の整備と受託サービスの充実を図ってまいります。

試験内容やスケジュール、ご依頼に関するご相談は、ぜひお気軽にお問い合わせください。