

当社は、JAPICの動物実験実施施設認証を取得しています

眼刺激性試験の代替法（OECD TG492）

医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請では従来、ウサギを用いた急性眼刺激性／腐食性を評価する Draize 法（OECD TG405）が用いられてきました。しかし、2013年にEUで化粧品に対する動物実験が禁止されたことを契機として、OECDは眼刺激性試験に関する in vitro 試験法である、再構築ヒト角膜様上皮モデル法を採択しました。

NBRではOECD TG492の「眼刺激性試験のヒト角膜上皮モデルを用いた代替法」が実施可能です。是非お問い合わせください。

<キット>

ヒト3次元培養角膜上皮モデル
LabCyte CORNEA-MODEL24（（株）J-TEC）

<試験方法>

ヒト3次元培養角膜上皮細胞に検体を適用し、24時間後の細胞生存率から検体の刺激性の有無を判定する。

<スケジュール>

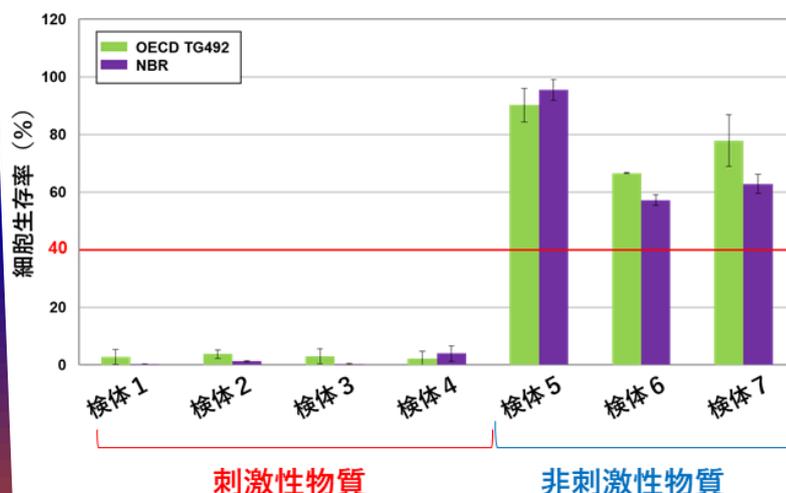
前培養 15~30時間	検体 添加	後培養 24時間	検体 洗浄	WST-8反応 4時間	吸光度 測定

<刺激性の判定>

細胞生存率 ≤ 40% → **刺激性あり**、細胞生存率 > 40% → **刺激性なし**

<背景データ>

ヒト3次元培養角膜上皮モデルへ眼刺激性の程度が既知の検体を適用



	物質名	UN GHS分類
検体 1	2,5-ジメチル-2,5-ヘキサンジオール	区分1
検体 2	シュウ酸ナトリウム	区分1
検体 3	安息香酸ナトリウム	区分2A
検体 4	2,2-ジメチル-3-メチレンピシクロ[2.2.1]ヘプタン	区分2B
検体 5	2,2-メチレン-ビス-(6-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)-フェノール)	区分外
検体 6	テトラフルオロホウ酸カリウム	区分外
検体 7	1-(4-クロロフェニル)-3-(3,4-ジクロロフェニル)尿素	区分外

UN GHS分類

区分1：重度の眼損傷を誘発する物質
区分2A、2B：眼刺激性を誘発する物質
区分外：眼刺激性や重度の眼損傷性に分類されていない物質

OECD TG492に示されている検体の眼刺激性判定とNBRの実験結果は一致した。