

動物実験代替製品を用いた皮膚感作性試験に関する受託事業を開始

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（本社：愛知県蒲郡市、社長：畠賢一郎、以下「J-TEC」）は2025年4月より、自社の動物実験代替製品「ラボサイト」を使用して行う皮膚感作性試験法※「EpiSensA（エピセンサ）」を用いた試験受託事業を開始します。親会社である帝人株式会社の帝人構造解析センター（東京都日野市）を外部試験受託機関として連携し、動物実験代替法としてニーズが拡大する「EpiSensA」の受け皿を拡大することで「ラボサイト」の拡販を図ります。

※化学物質が皮膚に接触した際にアレルギーを誘発する可能性のある化学物質を検出する試験方法

1. 背景・経緯

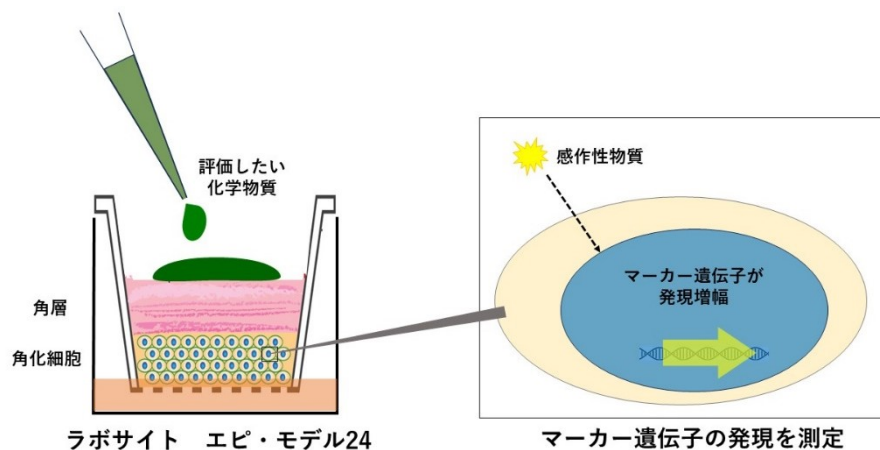
- （1）医薬品や化粧品の開発では、ヒトでの臨床試験の前に、化学物質がヒトに与える影響を推定するための動物実験が行われてきました。一方で昨今、医薬品開発においては、動物実験から得られる結果の正確性に限界があるとの観点から世界的に動物実験に代わる試験法の研究開発や導入が進み、化粧品開発においては、主に動物愛護の観点から欧州を中心として動物実験を禁止する法令が制定されています。
- （2）このような潮流を背景に、J-TECは再生医療の技術を活用し、ヒトの皮膚や角膜上皮の細胞を培養して、再構築した3次元ヒト培養組織を開発しました。化学物質などの人体への影響を確認する研究用ヒト培養組織「ラボサイト」シリーズとして2005年から製造販売しており、現在、国内の動物実験代替法として使用される細胞製品としてはトップシェアを有しています。
- （3）「EpiSensA」は花王株式会社が開発した、動物を用いない皮膚感作性試験法のひとつです。本試験法は、皮膚アレルギーを誘発するリスクを評価するための試験で、ヒトの皮膚細胞を3次元的に培養した「ラボサイト エピ・モデル 24」を使用します。2024年には、3次元培養表皮を用いた皮膚感作性試験法としては世界で初めて、経済開発協力機構（OECD）のテストガイドラインに世界的な標準的試験法として記載されたことにより、試験実施へのニーズが高まっています。
- （4）一方で「EpiSensA」を実施するためには、専用の分析機器の導入や試験担当者の技術習得が必要であることから、J-TECは利用者の利便性向上のため、外部試験受託機関を利用した実施環境づくりを模索してきました。そしてこのたび、帝人グループにおいてマテリアル製品の構造解析機能を担ってきた帝人構造解析センターが「EpiSensA」に要する設備や人材の充分なリソースを有することから、連携して試験受託事業を開始することとしました。

2. 今後の展開

- (1) J-TEC は今後、帝人の構造解析センターにおける「EpiSensA」の試験実施体制を構築し、2025年4月より外用医薬品や化粧品の開発企業向けの試験受託事業を開始します。
- (2) 「EpiSensA」の外注環境を整備して使用ハードルを下げることで、外用医薬品や化粧品の皮膚感作性に関する標準試験法としてのポジショニングを確立し、ユーザーにとってより安心・安全な製品の提供に貢献します。
- (3) 将来的には「EpiSensA」以外の動物実験代替試験法へも受注サービスを展開し、「ラボサイト」シリーズの販売拡大と動物実験代替法の普及を目指していきます。
- (4) J-TEC は今後も、日本の再生医療のパイオニアとして培った技術を最大限に活用し、世界中の医療におけるアンメットニーズの解決に貢献し続け、ビジョンとして掲げる「再生医療をあたりまえの医療に」の実現を目指していきます。



「ラボサイト エピ・モデル 24」(皮膚モデル)



「EpiSensA」の試験イメージ

以上

【 当件に関するお問合せ先 】

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 経営管理部
E-mail : jtec-info@jpte.co.jp TEL : 0533-66-2020