

2025年7月31日

動物実験代替製品を用いた医療機器の皮膚刺激性試験法が国際規格に収載

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング(以下、J-TEC)が販売する動物実験代替製品「ラボサイト」を使用して実施する試験法である「皮膚刺激性試験」(以下、本試験)が、このたび、医療機器の安全性評価試験に関する国際規格「ISO 10993-23」に収載されました。国際的な医療機器の試験の要求水準を満たすことが認められたことで、国内外での本試験法のさらなる普及が期待できます。

「ISO 10993-23」とは、医療機器本体や、それに由来する成分のヒトの皮膚における刺激性を評価する試験法に関する国際的な規格です。今回、この規格に追補として本試験が収載されたことで、「ラボサイト」を用いて得られた試験結果が国際的に認められることとなります。

本試験は、医療機器が皮膚へ与える刺激性を試験管内で評価する試験法です。日本医療研究開発機構(AMED)の研究事業として、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部がプロトコルの評価を実施し、16施設の民間試験機関による多施設間試験を経て、本試験が確立されました。これまでは動物を用いて実施されてきましたが、今回収載された試験法では、ヒトの皮膚を模した研究用組織である当社製品「ラボサイト エピ・モデル 24」を用いて行います。

J-TEC は、本試験を普及させるべく、これまでの「ラボサイト」の主要顧客である化粧品や化成品を開発・販売する企業やアカデミアに加え、医療機器を取り扱う顧客にも販路を広げ、動物実験代替の潮流を加速させていきます。

今後は「皮膚刺激性試験」に加えて、アレルギー反応の有無を確認する「皮膚感作性試験」においても、医療機器の安全性試験としての国際規格への収載に向け、関連研究機関と連携しながら進めていきます。

J-TEC は、動物実験代替製品である「ラボサイト」の拡販により、世界的な実験動物の削減に貢献していきます。

以上



「ラボサイト エピ・モデル24」(皮膚モデル)



「ラボサイト」の使用イメージ

【 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