

## 皮膚刺激性試験の共同研究成果が大会長特別賞を受賞 ～日本動物実験代替法学会第37回大会にて発表～

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、皮膚刺激性試験などに用いる研究用ヒト培養組織（ヒト3次元培養表皮）を製造販売しています。J-TECは、小林製薬株式会社、サンスターグループ、TOA株式会社、株式会社マンダム、ロート製薬株式会社の計5社とともに、安全性評価項目のひとつである皮膚刺激性試験の代替法の共同研究を、日本動物実験代替法学会第37回大会において発表し、大会長特別賞を受賞しました。

厚生労働省より2021年4月に発出された医薬部外品・化粧品の皮膚刺激性評価体系に関するガイダンスでは、試験に利用できる医薬部外品・化粧品成分が皮膚刺激性のリスクがほぼないと予想される物質に限定されています。そこで、我々は評価可能な成分の適用拡大ができるようにガイダンスが改定されることを目的に、動物実験代替法のデータ拡充や試験条件の充実に取り組んでまいりました。この研究成果を2024年11月29日（金）～12月1日（日）にライトキューブ宇都宮で開催された日本動物実験代替法学会第37回大会において発表し、その結果、発表内容が大会長特別賞を受賞しました。

今回の研究成果創出にあたり、日本動物実験代替法学会が主催する「第8回 化粧品等の安全性確保を目的とした試験法評価に関する研究助成金」を受けました。さらに、アドバイザーとして株式会社コーセー、一般社団法人SSCI-Net、日本化粧品工業会にも参画していただき、研究内容について議論を重ねてまいりました。

今後、化粧品業界への貢献を目指し、共同でさらなるデータ拡充や試験条件を充実させ、取得した試験結果や知見をデータベース化したものを公表していきたいと考えています。

### 【6社共同研究の背景および成果と今後の展開】

化粧品業界では、動物実験代替法による試験法の活用が加速度的に進み、医薬部外品・化粧品の評価に利用されています。安全性試験では、厚生労働省から発出される医薬部外品ガイダンスなどに示される公的な評価法が利用可能となっており、皮膚刺激性の評価においては、「医薬部外品・化粧品の安全性評価における皮膚刺激性評価体系に関するガイダンスについて（薬生薬審発 0422 第3号）」（以下「本ガイダンス」）が利用可能となっています。我々6社は、本ガイダンスがより活用しやすい形に改定されるための活動として、皮膚刺激性に関する試験結果や知見のデータベース化を進めてまいりました。

今回、日本動物実験代替法学会が主催する「第8回 化粧品等の安全性確保を目的とした試験法評価に関する研究助成金」を受け、当社製品であるヒト3次元培養表皮「LabCyte EPI-

MODEL24 (図1)」を用いて、以前実施した16成分のうち6成分と、新たに18成分を加えた24成分について、より詳細な刺激性データを取得することができました。本ガイダンスに用いられている試験法ガイドライン OECD TG439\*では、原料が誤って皮膚に付着した場合の評価を主目的としていることから、未希釈成分の評価を想定しており、成分を希釈した際の試験条件等については言及されておらず、本ガイダンスにおいても希釈することは認められていません。また、希釈した際に非刺激性となった濃度を見出しても、最終的に皮膚刺激性として適用可能な濃度設定の考え方が明確でないことも課題となっています。

現在、本ガイダンスにおいて OECD TG439 の後に実施するヒトパッチテストを協力機関のご協力の下、相関性を確認しております。動物実験代替法による試験結果とヒトによる試験結果を組み合わせデータを取得し、これをもとにガイダンス改定に貢献できるデータの提供を進めていきたいと考えています。



図1 ヒト3次元培養表皮「LabCyte EPI-MODEL24」



「LabCyte EPI-MODEL24」使用イメージ

\*OECD TG439：経済協力開発機構（OECD：Organisation for Economic Co-operation and Development）が皮膚刺激性試験に関する *in vitro* 試験法「再構築ヒト表皮（RhE：Reconstructed human Epidermis）を用いる試験法」を OECD 試験法ガイドライン（TG：Test Guideline）439 として採択した。

### 【J-TECの動物実験代替に向けた取り組み】

J-TEC は、自家培養表皮や自家培養軟骨などの再生医療等製品の開発で蓄積した高度な細胞培養技術を応用して、研究用ヒト培養組織を開発し、製造販売しています。研究用ヒト培養組織とは、ヒトの細胞を体外で培養し、再構築させた組織モデルのことです。ヒトの組織に極めて近い構造を再現できるため、動物や単純な培養細胞の代替として種々の実験へ用いることができます。また、ヒト3次元培養表皮「LabCyte EPI-MODEL24」は、国際的な試験法のガイドラインである OECD TG431（皮膚腐食性試験）、OECD TG439（皮膚刺激性試験）、OECD TG442D（皮膚感作性試験）に記載されています。

当社は、研究用ヒト培養組織の製造から販売までを自社で担うことにより、短期間での納品と徹底的な品質管理、製品の安定供給を実現しています。

当社は今後も本製品の普及に努め、動物実験代替に貢献していきます。

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](mailto:jtec-info@jpte.co.jp) TEL (代表) : 0533-66-2020