



2017年12月8日

東北大学大学院医学系研究科

新規に開発した皮膚感作性物質試験法が 経済協力開発機構（OECD）に認証

- 実験動物を用いない皮膚感作性物質の試験法 -

【発表のポイント】

- 化粧品等の開発では成分がアレルギー反応などを引き起こさないか試験（皮膚感作性物質^{注1}試験）することが必須である
- 近年の動物愛護の観点から、動物を使用した皮膚感作性物質試験は禁止されている
- 皮膚感作性物質を判定するための新規の試験法を開発し、この試験法が経済協力開発機構（OECD）^{注2}のガイドラインに採択された

【概要】

東北大学大学院医学系研究科皮膚科学分野の相場 節也（あいば せつや）教授らのグループは、実験動物を使用しない、培養細胞を用いた新規皮膚感作性物質検出試験法（IL-8 Luc 法^{注3}）を開発し、その試験法が経済協力開発機構（OECD）が定める国際的な皮膚感作性物質試験法として承認されました（2017年10月9日）。2013年にEUが化粧品開発における動物実験の使用を全面禁止して以来、化粧品ならびに医薬品業界においては、動物実験を用いずに皮膚感作性物質を同定することが緊急の課題となっていました。相場教授らのグループが開発した試験法は、培養細胞を用いた試験法であり、従来試験法より簡便性・迅速性の点で優れています。さらに、この試験法がOECDのテストガイドラインに採択されたことにより、国内外の化粧品・医薬品開発分野において標準的な試験法として用いられると期待され、今後、簡便・迅速な試験法として化粧品や医薬品の安全性確保の試験に貢献することが予想されます。

本研究は、新エネルギー総合開発機構（NEDO）、経済産業省、日本動物実験代替法学会、厚生労働科研の支援を受けて行われました。

【研究内容】

私たちの肌に直接触れる化粧品や医薬品に含まれる化学物質が、アレルギー性の接触皮膚炎等をおこすか否かを正確に評価すること(皮膚感作性物質試験)は、商品を販売する企業にとっても、それを使う消費者にとっても極めて重要な問題です。従来、その評価は動物実験により行われていましたが、近年の動物愛護の高まりにともない EU で始まった化粧品開発における動物実験廃止の政策により、動物を使わない感作性試験法の開発が化粧品業界において喫緊の課題となりました(図 1)。

本研究科の相場教授らのグループは、これまで接触皮膚炎感作のメカニズムを研究するなかで、培養細胞を用いた動物実験に依存しない感作物質試験法(IL-8 Luc 法)の開発に成功しました。そこで、日本動物実験代替法評価センター、産業技術総合研究所、食品薬品安全センター、住友化学、神戸大学などの協力のもとに試験法の妥当性について検証をおこない、2017年の10月に経済協力開発機構(OECD)によりテストガイドラインにおける国際的試験法の一つに認められました。テストガイドラインには、本法の他に2つの試験法(h-CLAT 法および U-SENS 法^{注4})が含まれていますが、本誌検法は、他の2つの試験法より簡便性および迅速性に優れています(表)。

本研究は以下の研究費によりサポートされました。

平成 18 年度-22 年度(NEDO):高機能簡易型有害性評価手法の開発

平成 24 年度(経済産業省):環境対応技術開発等(培養細胞を活用した有害性評価手法の OECD テストガイドライン化に向けた調査研究)

平成 26 年、27 年度(日本動物実験代替法学会):試験法評価に関する研究助成金

平成 24-26 年(厚生労働科学研究費補助金):化学物質リスク研究事業 多色発光細胞を用いた high-throughput 免疫毒性評価試験法の開発

平成 27-29 年(厚生労働科学研究費補助金):化学物質リスク研究事業 免疫毒性評価試験法 Multi-Immunotoxicity assay の国際 validation へ向けての検討

【用語説明】

- 注1. 皮膚感作性物質：化学物質やタンパク質で、皮膚への接触でアレルギー反応を引き起こす物質
- 注2. 経済協力開発機構（OECD）：ヨーロッパや北米・南米の国々によって、経済全般や社会福祉の向上について協議することを目的とした機関。日本も1964年に加盟している。
- 注3. IL-8 Luc 試験：アレルギー反応を検出するための人工的な遺伝子を持つ培養細胞を使った感作物質試験法。アレルギー反応を誘導する遺伝子にホタルの発光遺伝子を連結し、発光反応を利用してアレルギー反応を引き起こす度合いを評価する。他の試験法より、感度・簡便性・迅速性に優れている。
- 注4. h-CLAT 法およびU-SENS 法：OECDテストガイドラインに採用されている方法。培養細胞を使用するところは、IL-8 Luc 試験と同じだが、蛍光染色によってアレルギー反応等を検出するところが異なる。



図1. 化粧品等の開発における動物試験の禁止と代替法開発の必要性

表. OECD テストガイドラインに採用されている培養細胞を用いた試験法

試験法	IL-8 Luc	h-CLAT	U-SENS
検出方法	発光	蛍光	蛍光
特徴	簡便・迅速	技術の習得が必要	判定が複雑

【お問い合わせ先】

(研究に関すること)

東北大学大学院医学系研究科皮膚科学分野

教授 相場 節也 (あいば せつや)

電話番号 : 022-717-7271

E メール : saiba@med.tohoku.ac.jp

(取材に関すること)

東北大学大学院医学系研究科・医学部広報室

講師 稲田 仁 (いなだ ひとし)

電話番号 : 022-717-7891

FAX 番号 : 022-717-8187

E メール : pr-office@med.tohoku.ac.jp