

ヒト培養角膜モデルを用いる眼刺激性試験

<試験方法>

試験概要	<p>ヒト培養角膜モデルを用いて、検体の眼への刺激性を予測する試験です。</p> <p>試験方法は OECD TG492 に準拠し、J-TEC 社製のヒト培養角膜モデルキットを使用して実施致します。</p> <p>検体をヒト培養角膜モデルに接触させ、検体が液体の場合は 60 秒間、固体の場合は 24 時間培養します。その後検体を除去し、WST-8 を用いて細胞毒性を測定します。細胞生存率が 40 %を超える場合は「刺激性無し」、40 %以下の場合は「刺激性有り」と判定致します。</p> <p>動物試験との結果の一致率は 83.5 %*です。</p> <p>* JACVAM 評価報告書より</p>
試験結果	<p>リン酸緩衝生理食塩水(陰性対照)適用時の細胞生存率を 100 %として、各検体の細胞生存率を相対的に求めます。</p>
試験料金	<p>30 万円/1 検体</p> <p>40 万円/2 検体</p> <p>50 万円/3 検体</p>
注意点	<p>検体の性質により、分析不能となる場合がございます。</p> <p>※試験結果を「分析不能」とご報告させて頂いた場合でも、規定の料金を申し受けます。また、キット発注後の依頼キャンセルについては、試験の実施有無に関係なく発注にかかる費用を申し受ける場合がございます。予めご理解、ご承知おきの程お願い致します。</p>
検体必要量	<p>約 10 g</p>

ビトリゲルを用いる眼刺激性試験

<試験方法>

試験概要	<p>ビトリゲルとヒト由来の角膜上皮細胞を用いて、検体の眼への刺激性を予測する試験です。試験方法は OECD TG494 に準拠し、ad-MED ビトリゲルを使用して実施致します。</p> <p>ビトリゲルに角膜上皮細胞を播種し、角膜上皮モデルを作成します。検体を接触させ、経上皮電気抵抗値の経時変化を 3 分間測定します。この結果を指標として検体の眼刺激性を判定致します。</p> <p>動物試験との結果の一致率は 81 %*です。</p> <p>* OECD TG494(2021)より</p>
試験結果	<p>Time lag\leq180 or Intensity\geq0.05 or Plateau level$>$5.0 …非刺激性</p> <p>Time lag$<$180 or Intensity$>$0.05 or Plateau level\leq5.0 …刺激性</p>
試験料金	<p>20 万円/1 検体</p> <p>25 万円/2 検体</p> <p>30 万円/3 検体</p>
注意点	<p>①攪拌，超音波，加温処理を実施しても培養培地で希釈または均一に懸濁できない検体，②培養培地に 2.5 w/v%の濃度で混合した時の pH が 5 以下の検体は本試験の適用範囲外です。①，②に当てはまる検体は，OECD TG492 の試験をご検討ください。</p>
検体必要量	約 10 g

SIRC 細胞を用いる眼腐食性試験(短時間曝露法)

<試験方法>

試験概要	<p>SIRC 細胞を用いて、検体の眼への腐食性を予測する試験です。試験方法は OECD TG491 に準拠します。</p> <p>検体の 5 及び 0.05 %試験液を SIRC 細胞に 5 分間接触させます。その後検体を除去し、MTT を用いて細胞毒性を測定します。この結果を指標として検体の眼腐食性を判定致します。動物試験との結果の一致率は 85 %*です。</p> <p>* OECD TG491 (2020) より</p>																	
試験結果	<table border="1" data-bbox="448 875 1361 1122"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="448 875 962 920">細胞生存率</th> <th data-bbox="962 875 1361 920">区分</th> </tr> <tr> <th data-bbox="448 920 703 965">5 %試験液</th> <th data-bbox="703 920 962 965">0.05 %試験液</th> <th data-bbox="962 920 1361 965"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 965 703 1010">> 70 %</td> <td data-bbox="703 965 962 1010">> 70 %</td> <td data-bbox="962 965 1361 1010">無刺激性(区分外)*</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1010 703 1055">≤ 70 %</td> <td data-bbox="703 1010 962 1055">> 70 %</td> <td data-bbox="962 1010 1361 1055">予測できない</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1055 703 1099">≤ 70 %</td> <td data-bbox="703 1055 962 1099">≤ 70 %</td> <td data-bbox="962 1055 1361 1099">強度の眼刺激性(区分1)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 以下の物質には適用されません。</p> <ul data-bbox="448 1182 1361 1339" style="list-style-type: none"> ・ 蒸気圧が 6 kPa を超える高い揮発性物質で、溶媒としてのミネラルオイルに溶解しない、もしくは安定な懸濁液を形成しない物質 ・ 界面活性剤及び界面活性剤のみからなる混合物以外の固体化学品 			細胞生存率		区分	5 %試験液	0.05 %試験液		> 70 %	> 70 %	無刺激性(区分外)*	≤ 70 %	> 70 %	予測できない	≤ 70 %	≤ 70 %	強度の眼刺激性(区分1)
細胞生存率		区分																
5 %試験液	0.05 %試験液																	
> 70 %	> 70 %	無刺激性(区分外)*																
≤ 70 %	> 70 %	予測できない																
≤ 70 %	≤ 70 %	強度の眼刺激性(区分1)																
試験料金	30 万円/1 検体 40 万円/2 検体 50 万円/3 検体																	
注意点	<p>生理食塩液, 5 %DMSO/生理食塩液, ミネラルオイルのいずれかに溶解もしくは 5 分間以上均一に分散しない検体は、本試験の適用範囲外となります。</p> <p>なお、腐食性ではなく刺激性の有無を調べたい場合は、OECD TG492 もしくは OECD TG494 の試験をご検討ください。</p>																	
検体必要量	約 10 g																	