

# ヒト培養角膜モデルを用いる眼刺激性試験

### <試験方法>

| <ul> <li>試験振要</li> <li>とト塔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。</li> <li>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。</li> <li>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。動物試験との結果の一致率は 83.5 %です。</li> <li>* JACVAM 評価報告書より</li> <li>試験結果</li> <li>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。</li> <li>試験料金</li> <li>30 万円/1 検体</li> <li>40 万円/2 検体</li> <li>50 万円/3 検体</li> <li>注意点</li> <li>検体の性質により、分析不能となる場合がございます。</li> <li>※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。</li> <li>検体必要量</li> <li>約 10 g</li> </ul>   |       |   |  |  |  |  |
|--|-------|---|--|--|--|--|
| を使用して実施致します。 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。 動物試験との結果の一致率は83.5%です。 * JACVAM評価報告書より  試験結果 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。  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 検体の性質により、分析不能となる場合がございます。 ※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。   | 試験概要  | 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            |  |  |  |  |
| 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。動物試験との結果の一致率は83.5 %です。  * JACVAM 評価報告書より  * JACVAM 評価報告書となる場合は、「対象を担意しまするの表しまする。  * JACVAM 評価報告書より  * JACVAM 評価報告書といる。  * JACVAM 評価報告書となる場合は、「対象を関係などの表しまする。  * JACVAM 評価報告書となる場合は、「対象を関係などの表しまする。  * JACVAM 評価報告書となる場合は、「対象を表しまする。  * JACVAM においる。  * JACVAM においる。  * JACVAM においるといる。  * JACVAM においるといるといるといるといるといるといると |       | 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 |  |  |  |  |
| 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。動物試験との結果の一致率は83.5%です。 * JACVAM評価報告書より  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。  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  検体の性質により、分析不能となる場合がございます。 ※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。   |       | を使用して実施致します。                                |  |  |  |  |
| 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。 動物試験との結果の一致率は83.5 %*です。  * JACVAM 評価報告書より  試験結果  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。  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  検体の性質により,分析不能となる場合がございます。  ※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。  |       | 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          |  |  |  |  |
| 以下の場合は「刺激性有り」と判定致します。 動物試験との結果の一致率は83.5 %です。  * JACVAM 評価報告書より  試験結果  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。  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  検体の性質により、分析不能となる場合がございます。 ※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。   |       | の場合は24時間培養します。その後検体を除去し、WST-8を用いて細胞書        |  |  |  |  |
| 動物試験との結果の一致率は83.5 %*です。     * JACVAM 評価報告書より  試験結果   |       | 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       |  |  |  |  |
| * JACVAM 評価報告書より  試験結果  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。  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  検体の性質により,分析不能となる場合がございます。 ※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。   |       | 以下の場合は「刺激性有り」と判定致します。                       |  |  |  |  |
| 試験結果     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。  |       | 動物試験との結果の一致率は83.5 %*です。                     |  |  |  |  |
| 横体の細胞生存率を相対的に求めます。    試験料金   30 万円/1 検体  |       | * JACVAM 評価報告書より                            |  |  |  |  |
| <ul> <li>試験料金</li> <li>30万円/1 検体</li> <li>40万円/2 検体</li> <li>50万円/3 検体</li> <li>注意点</li> <li>検体の性質により、分析不能となる場合がございます。</li> <li>※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。</li> </ul>   | 試験結果  | 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      |  |  |  |  |
| 40 万円/2 検体 50 万円/3 検体 注意点 検体の性質により、分析不能となる場合がございます。 ※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。   |       | 検体の細胞生存率を相対的に求めます。                          |  |  |  |  |
| 250万円/3 検体   250万円/3 検体   250万円/3 検体の性質により、分析不能となる場合がございます。   ※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。  | 試験料金  | 30 万円/1 検体                                  |  |  |  |  |
| 注意点 検体の性質により、分析不能となる場合がございます。 ※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。  |       | 40 万円/2 検体                                  |  |  |  |  |
| ※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。  |       | 50 万円/3 検体                                  |  |  |  |  |
| 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<br>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<br>めご理解、ご承知おきの程お願い致します。   | 注意点   | 検体の性質により、分析不能となる場合がございます。                   |  |  |  |  |
| 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<br>めご理解,ご承知おきの程お願い致します。  |       | ※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           |  |  |  |  |
| めご理解, ご承知おきの程お願い致します。  |       | 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           |  |  |  |  |
| 検体必要量 約 10 g   |       | めご理解,ご承知おきの程お願い致します。                        |  |  |  |  |
|  | 検体必要量 | 約 10 g                                      |  |  |  |  |



# ビトリゲルを用いる眼刺激性試験

## <試験方法>

| 試験概要  | 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。   |  |  |  |  |
|       | 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。                               |  |  |  |  |
|       | 動物試験との結果の一致率は81 %*です。                               |  |  |  |  |
|       | * OECD TG494(2021)より                                |  |  |  |  |
| 試験結果  | Time lag≦180 or Intensity≧0.05 or Plateau level>5.0 |  |  |  |  |
|       | …非刺激性   |  |  |  |  |
|       | Time lag<180 or Intensity>0.05 or Plateau level≦5.0 |  |  |  |  |
|       | …刺激性  |  |  |  |  |
| 試験料金  | 20 万円/1 検体  |  |  |  |  |
|       | 25 万円/2 検体  |  |  |  |  |
|       | 30 万円/3 検体  |  |  |  |  |
| 注意点   | ①撹拌、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。  |  |  |  |  |
| 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  | 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。                                 |               |              |  |  |
|       | <br>  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                |               |              |  |  |
|       | 横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。               |               |              |  |  |
|       | * OECD TG491(2020)より                               |               |              |  |  |
| 3 h m | 細胞生存率  |               |              |  |  |
| 試験結果  | 5 %試験液   | 0.05 %試験液     | 区分           |  |  |
|       | >70 %  | >70 %         | 無刺激性(区分外)*   |  |  |
|       | <b>≦</b> 70 %                                      | >70 %         | 予測できない       |  |  |
|       | <b>≦</b> 70 %                                      | <b>≦</b> 70 % | 強度の眼刺激性(区分1) |  |  |
|       | * 以下の物質には適用されません。                                  |               |              |  |  |
|       | ・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                     |               |              |  |  |
| 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   | 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。                 |               |              |  |  |
|       | 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。                          |               |              |  |  |
| 検体必要量 | 約 10 g   |               |              |  |  |
|       |  |               |              |  |  |