

ランチョンセミナー (2)

皮膚感作性試験法の代替法

— LLNA-DA 法と他の代替試験法について —

オーガナイザー：小島肇夫¹、山下邦彦²

¹日本メナード化粧品、²ダイセル化学工業

後援：ダイセル化学工業株式会社

Organizer: Kojima Hajime¹, and Yamashita Kunihiro²

¹Nippon Menard Cosmetic Co., Ltd., ²Daicel Chemical Industries. Ltd.

Sponsor: Daicel Chemical Industries. Ltd.

化学物質の免疫毒性評価にからむ皮膚感作性試験は代替法開発の中でも最重要課題の一つである。通常、化学物質の皮膚感作性を調べるには、モルモットを用いた GPMT (Guinea Pig Maximization Test) や Buehler Test などが汎用されてきた。この試験法の代替法として、Kimber らは、Local Lymph Node Assay (LLNA) を新たに開発した。この方法は OECD ガイドライン 429 として、世界的に普及しつつある。LLNA 法は、動物を全く用いないというわけではないが、動物数の削減および試験期間と試験費用の削減という面で、代替法の一つと評価できる。しかし、この方法はラジオアイソトープ(RI)を用いることで、RI 実験区域を持たない施設では利用できないという問題点がある。この問題点を解決するために、2000～2001 年に製薬協基礎研究部会において共同研究を行い、RI を用いない場合の LLNA 試験においては、IL-2 産生法および BrdU *in vivo* 法は感度が高く、代替法としての有用性を示した。

また、製薬協の研究とは別に、ダイセル化学工業は、RI を用いない新しい LLNA として、ATP を指標とした LLNA-DA 法を開発し、日本動物実験代替法学会評価委員会に、その有用性の評価を申請している。評価委員会では現在この試験法についての評価を行っている段階である。

このような感作性試験の代替法に関する活発な動きをうけ、本学会として皮膚感作性試験の代替法を更に促進する事を意図して、ランチョンセミナーを企画した。このランチョンセミナーでは、試験法を紹介すると同時に、バリデーション研究について本学会会員の意見を求めようとするものである。会員諸氏の積極的な参加をお願いしたい。

1. 製薬協における LLNA 代替法の共同研究結果報告
牧 栄二 (ヤンセンファーマ)
2. LLNA-DA 法の概要 — 具体的試験法とその特色について —
出原 賢治 (ダイセル化学工業)
3. LLNA-DA 法に関する評価委員会中間報告
大野 泰雄 (国立衛研)、田中憲穂 (秦野研)