

第49回 日本毒性学会学術年会にて、ポスター発表、企業展示を行います。  
ぜひ、お立ち寄りください。

## 《ポスター発表》 7/2[Sat]13:00-13:45

演題登録番号：5247

### ウシ角膜を用いる混濁度および透過性 (BCOP) 試験法への病理組織検査組み込みの提案 ー病理組織検査によるUN GHS予測モデルの構築ー

安彦 由喜恵<sup>1)</sup>, 榊原 隆史<sup>1)</sup>, 越田 美<sup>1)</sup>, 立崎 睦美<sup>1)</sup>, 古川 桂子<sup>1)</sup>, 松浦 正男<sup>1)</sup>, 松井 豊<sup>1)</sup>, 小島 肇<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 株式会社化合物安全性研究所, <sup>2)</sup> 国立医薬品食品衛生研究所

【序論】BCOP試験法は、眼刺激性の検出のため、汎用される代替法である。この方法では、IVIS (in vitro 刺激性スコア) により、「IVIS $\leq$ 3：区分なし」または「IVIS：55>：区分1」の判定が可能である。一方で、3<IVIS $\leq$ 55である物質は、「予測できない」と判定される。今回、我々はIVISでは「予測できない」物質に詳細な情報を付与するため、病理組織検査との併用を提案する。

【目的】病理組織検査によるUN GHS予測モデルを構築し、BCOP試験法においてIVISに“病理組織検査を併用すること”の有用性を検討した。

【材料および方法】UN GHSが判明している10物質（物性：液体、UN GHS区分2Bに分類された4物質およびUN GHS区分2Aに分類された6物質、全てIVISは3<IVIS $\leq$ 55）を角膜に適用し、病理組織学的検査を行った。角膜組織の経時変化、また陽性対照を適用した角膜の病理組織像に基づく病理組織学的UN GHS予測モデルを構築し、10物質の病理組織学的検査結果に適用した。実際のUN GHSカテゴリーとの比較により、BCOP試験における病理組織学的検査の有用性を検討した。

【結果および結論】病理組織検査による予測モデルでは、10物質中8物質のUN GHSを正確に予測することが出来た。よって、BCOP試験法で“病理組織検査を併用すること”が有用である可能性が示された。

## 《企業展示》 ブースNo.55

化安研は、非臨床および臨床試験の受託を行っているCROです。これまでに培ってきた経験をもとに、医薬品・医療機器・再生医療等製品など各種モダリティの開発における、非臨床試験から臨床試験までをワンストップサポートする体制を構築しています。コストを抑えながらも、質の高いサービスをご提案させていただきます。



～非臨床試験から臨床試験までワンストップサポート～



# 株式会社 化合物安全性研究所

<http://www.ka-anken.co.jp/>



有益で安全な、生命関連製品の迅速なる上市と普及に寄与し、人々の健康と豊かな生活に貢献する試験受託機関です

|            |           |                                                |                      |                  |
|------------|-----------|------------------------------------------------|----------------------|------------------|
| 【札幌本社/研究所】 | 〒004-0839 | 札幌市清田区真栄363番24                                 | TEL:011-885-5031     | FAX:011-885-5313 |
| 【東京事務所】    | 〒130-0022 | 東京都墨田区江東橋4-29-12                               | TEL:03-6666-9247     | FAX:03-6666-9257 |
| 【関西事務所】    | 〒560-0082 | あいおいニッセイ同和損保錦糸町ビル6階<br>大阪府豊中市新千里東町2丁目7番 C1-205 | TEL/FAX:06-6170-7046 |                  |