

動物実験代替法試験

- REACH付属書Ⅶ及びⅧを修正する委員会規則((EU)2016/803)の公布への対応として、動物愛護の観点から代替法試験の実施が求められています
- TSCA改正(2016年)においても動物実験を大幅に削減し、代替法を優先活用する方針が示されています
- 国内の農薬登録申請用の試験成績としても使用可能になりました(2019年3月施行版)

CERI は、目的に応じて様々な代替法試験メニューをご提案できます

- OECDテストガイドラインに準拠した代替法試験を実施可能です
- GLP対応が可能です(一部を除く)
- CERiはDerek Nexus商用ライセンスを取得しています
- 単一物質、混合物といったサンプルの特性、データ利用目的などにより、最適な試験をご提案します
- *in vitro*試験法、*in silico*による予測を組み合わせ、皮膚感作性を総合的に評価する方法(IATA:OECD GD256、DASS:OECD GL497)についても対応します
- 急性経口毒性試験の代替法としての細胞毒性試験(OECD GD129)についても対応します

試験項目	OECD TG No. (試験法)	使用細胞など	データ利用目的				GLP対応
			GHS分類	EU REACH	CLP規則	劇物指定除外	
<i>in vitro</i> 皮膚腐食性試験	431 (RhE)	ヒト皮膚三次元モデル細胞 EpiDerm™ SCT 又は LabCyte EPI-MODEL24 SCT	○*1	○	○	○	○
	435	膜バリア Corrositex®	○*2	○	○	-	○
<i>in vitro</i> 皮膚刺激性試験	439 (RhE)	ヒト皮膚三次元モデル細胞 EpiDerm™ SIT 又は LabCyte EPI-MODEL24 SIT	○	○	○	○	○
<i>in vitro</i> 眼損傷性試験	491 (STE)	ウサギ角膜細胞株 SIRC 細胞	○	○	○	○	○
<i>in vitro</i> 眼刺激性試験	492 (RhCE)	ヒト角膜三次元モデル細胞 EpiOcular™ EIT 又は LabCyte CORNEA-MODEL24 EIT	○	○	○	-	○
<i>in vitro</i> 眼刺激/損傷性試験	492B (RhCE)	ヒト角膜三次元モデル細胞 SkinEthic™ HCE	○	○	○	-	○
<i>in chemico</i> 皮膚感作性試験	442C (DPRA)	合成ペプチド	総合的に 判断 (IATA、 DASS)	○	総合的に 判断 (IATA、 DASS)	-	○
	442C (ADRA)	アミノ酸誘導体		○		-	○
<i>in vitro</i> 皮膚感作性試験	442D (KeratinSens™)	ヒト角化細胞株 KeratinSens™ 細胞		○		-	○
	442E (h-CLAT)	ヒト単球性白血球細胞株 THP-1 細胞		○		-	○
<i>in silico</i> 皮膚感作性予測	- ((Q)SAR)	Derek Nexus		○		-	信頼性基準 に対応

*1 国連輸送・容器等級等の細区分一部可

*2 国連輸送・容器等級等の細区分可

CERIは各種代替法試験の実施からリスク評価までを支援します



一般財団法人 化学物質評価研究機構
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan