

## LabCyte EPI-MODEL24 ラウンドロビン研究 技術移転試験 (Phase I) 報告

取り纏め施設：国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

試験法開発者：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

参加施設：16 施設 (五十音順)

株式会社安評センター  
SB カワスミ株式会社  
株式会社 LSIM 安全科学研究所  
オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
一般財団法人化学物質評価研究機構  
株式会社化合物安全性研究所  
株式会社鎌倉テクノサイエンス  
シミックファーマサイエンス株式会社  
一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所  
テルモ株式会社  
日精バイリス株式会社 s 滋賀研究所  
ニプロ株式会社  
一般財団法人日本食品分析センター  
株式会社日本バイオリサーチセンター  
株式会社ボゾリサーチセンター  
株式会社薬物安全性試験センター.

試験試料：陰性対照 ((D)PBS)

陽性対照 (1% SDS 溶液)

溶媒対照 (生理食塩液 (生食) もしくはゴマ油)

A\* : Y-3 (生食及びゴマ油の両抽出液で陰性判定される材料)

B\* : Y-4 (生食及びゴマ油の両抽出液で陽性判定される材料)

\*コード名 (ブラインド) で試験試料を送付

試験成立条件：吸光度値 :  $0.7 \leq$  陰性対照の吸光度測定値平均  $\leq 2.5$

陽性対照 : 1% SDS (陽性対照) の生細胞率  $\leq 40\%$

陰性対照・陽性対照を含む各試験液の生細胞率 SD  $\leq 20\%$

判定基準： 生細胞率  $\leq 50\%$  刺激性  
 生細胞率  $>50\%$  非刺激性

試験結果：全 16 施設において試験成立条件をクリアした上で、コード化された試験試料 A および B に対し期待される判定結果を出すことができた。(図 1)

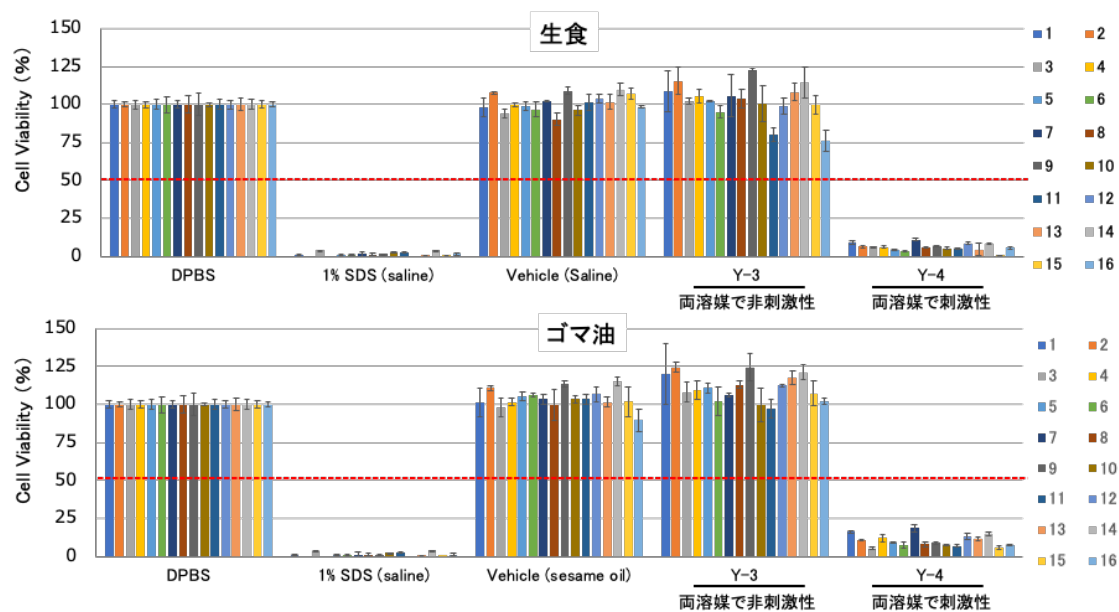


図 1. 技術移転試験結果

結語：すべての参加施設でそれぞれの試験試料に対し、期待される判定結果を得ることができたことから、抽出操作も含め、一連の流れは習得できたと考える。

表 1. LabCyte EPI-MODEL24 ラウンドロビン研究実施概要 (Phase II 実施前まで)

年月	活動
2020 年 3 月	ラウンドロビン研究の立案
	試験試料 (暫定) リストの作成
2020 年 4 月 ～5 月	参加施設の公募
2020 年 6 月	研究計画案の審議・決定・通読
2020 年 12 月	プロトコルの審議・決定
	オンラインによるラウンドロビン研究説明会
2021 年 1 月	オンラインによる技術講習会

2021 年 1 月下旬 ～4 月上旬	コード化された 2 つの試験試料を用いた技術移転試験（Phase I）
2021 年 4 月	オンラインによる技術移転試験の結果報告と再現性確認試験（Phase II）の説明
2021 年 6 月	メールによる Phase II 試験試料準備についての現状報告
2022 年 1 月	オンラインによる Phase II 試験試料準備についての現状説明会