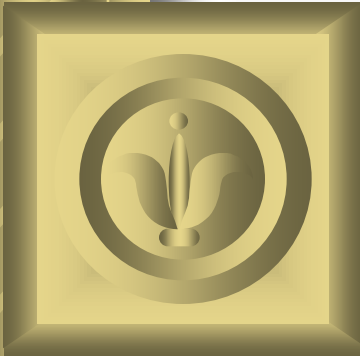


医薬部外品の製造販売承認申請における
安全性に関する資料のあり方検討会報告



光関連毒性分科会報告

分科会メンバー

小島 肇(JaCVAM)

上出 良一(慈恵会医科大学)

田中 憲穂(食品薬品安全センター)

荒島 雅樹(ノエビア)

今井 教安(コーセー)

光関連毒性

化合物が光（紫外線）の照射を受けることで毒性が惹起もしくは増強されることまたその毒性。

- 光毒性

- 光感作試験法「3T3NRU-PT法」がOECDテストガイドラインに収載。試験法は研究段階

- 光遺伝毒性

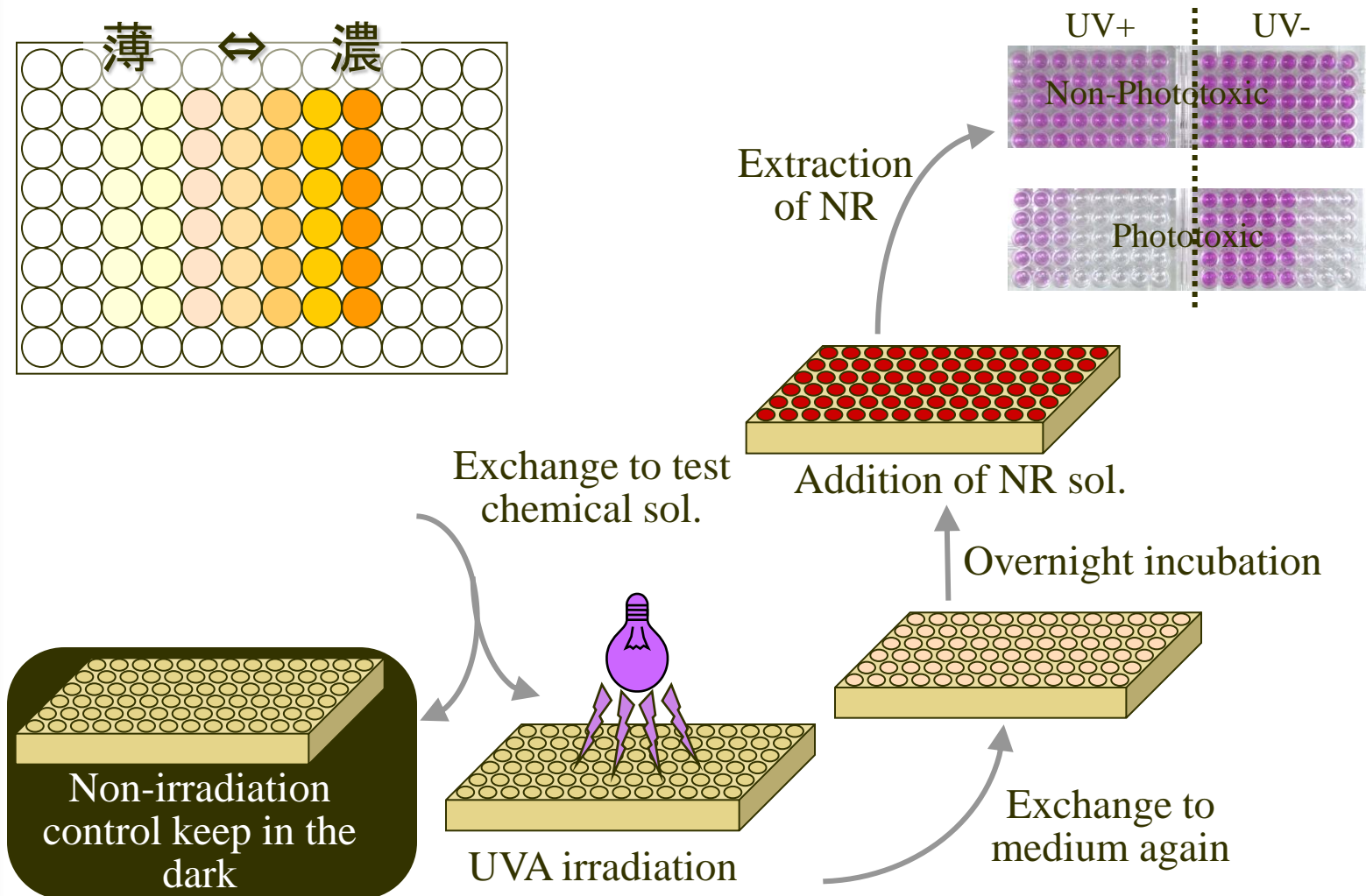
- ✓ヨーロッパで開発され、多施設間バリデーションを経て公的に承認。

- ✓日本でも平成14年度厚生労働科学研究で専

具体的な代替試験法が存在する
光毒性について検討。

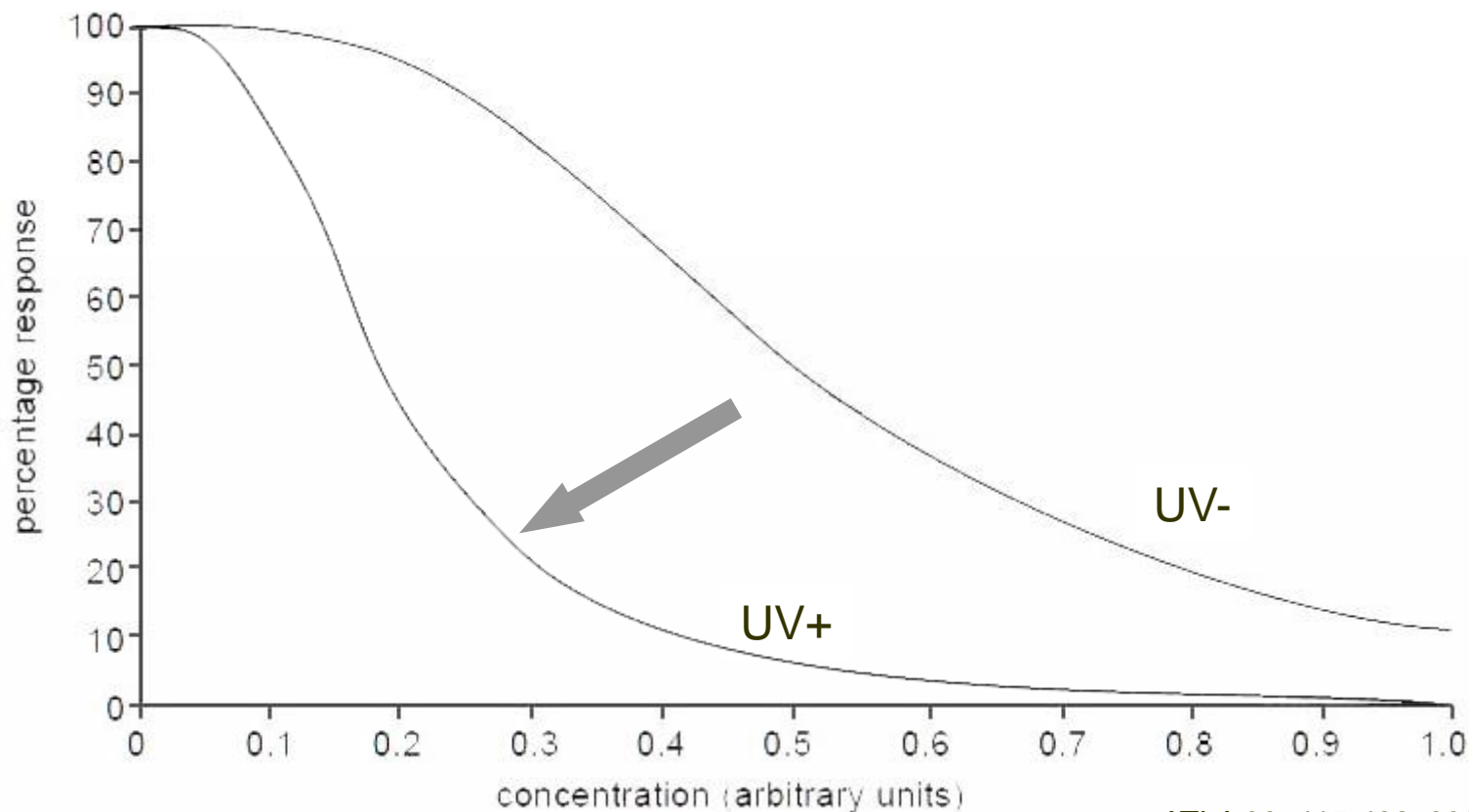
3T3 NRU-PT法の概要-1

●細胞毒性評価をベースとした試験法。



3T3 NRU-PT法の概要-2

- 光照射時と非照射時の細胞毒性の推移で光毒性を評価する。



3T3 NRU-PT法の長短所

● 長所

- 動物・ヒトのデータと良い相関性を示す。
- ハザード評価のための試験法として有用。
- 結果の再現性が高く安定している。
- 簡便で習得しやすく、高額な機器を必要としない。
- 試験開始から3日で結果が得られる(迅速)
- 動物を使用していない。

● 短所

- 光毒性の強さの判断は出来ない。
- 代謝が関わるなど、間接的な光毒性を正しく評価できない。
- 難水溶性物質、非水溶性物質は正しく評価できない可能性がある。
- 使用できる有機溶媒の種類・量が限られている。

3T3 NRU-PT法バリデーション結果

● EUバリデーション結果から

*In vivo, in vitro*判定対応表: vs. Animal

<div>In Vivo In Vitro</div>	Phototoxic	Non-phototoxic	Total
Phototoxic	19	4	23
Non-phototoxic	0	10	10
Total	19	14	33

医薬部外品製造販売承認申請時の
資料への応用の可能性を見出した

Non-phototoxic	2	11	13
Total	24	14	38

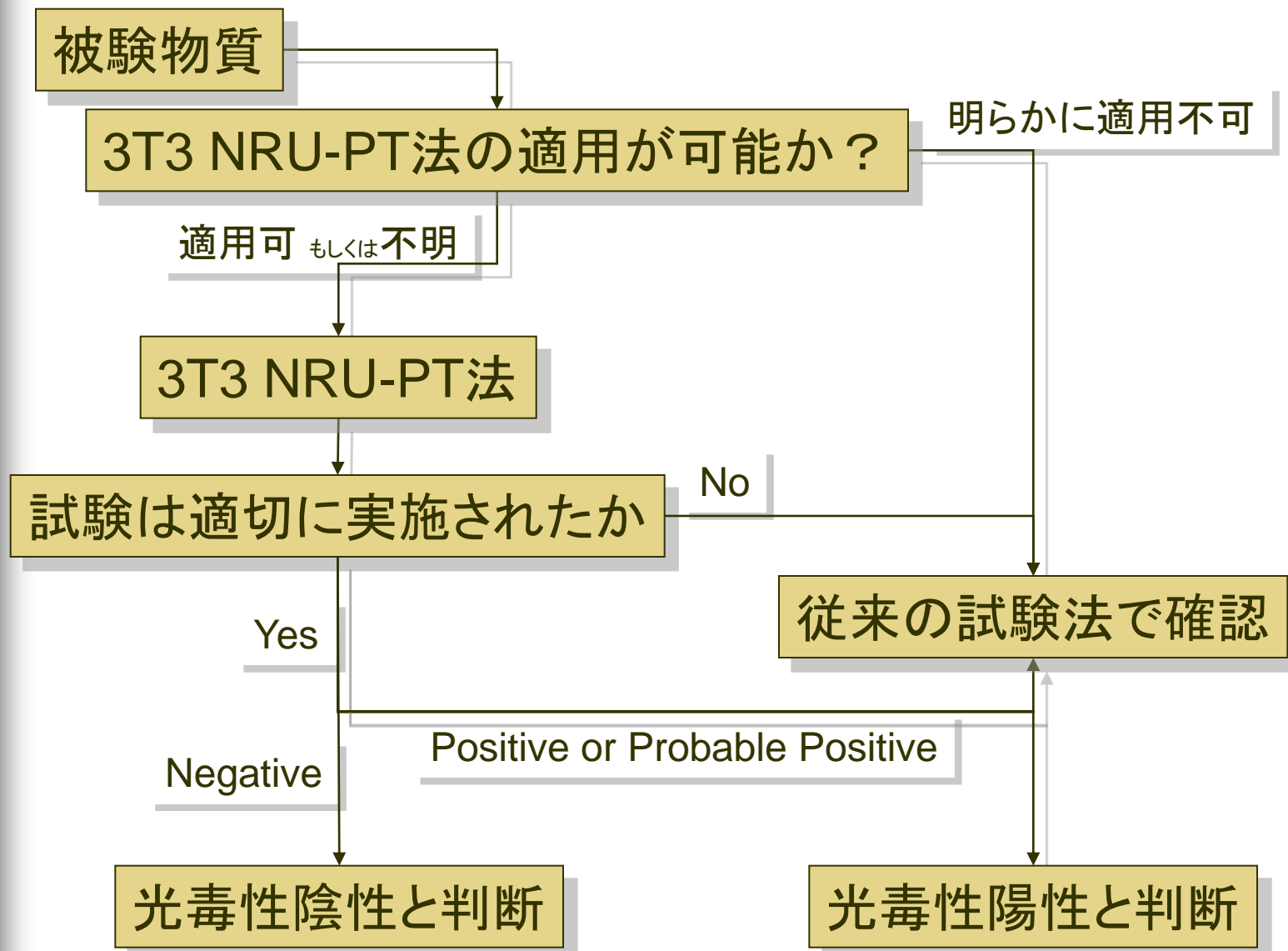


✓ 疑陰性(陽性物質を陰性と判断する事)の
可能性が低い。

医薬部外品申請用の安全性試験としての 3T3 NRU-PT法の運用(案)

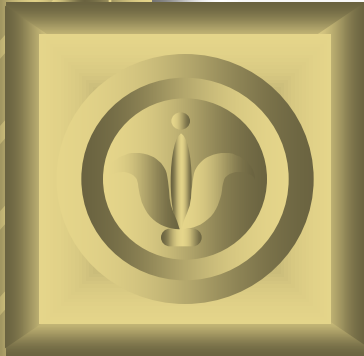
- 光毒性の有無を確認するために本法を、第一選択肢とする。
- 以下の条件に該当する場合は従来の動物を用いた試験法を含む他の試験法で確認することができる。
 - 被験物質が本試験法に不適切な場合
 - 本試験法にて光毒性が疑われた場合
 - その他、必要と判断された場合
- 適切に実施された本法で陰性の結果を得た場合は、光毒性陰性と判断できる。

医薬部外品申請用の安全性試験としての 3T3 NRU-PT法運用スキーム(案)



試験の精度管理(案)

- 使用設備(機器)の管理
 - 照射光のスペクトラム(購入時のスペック)
 - UV強度計のメンテナンス記録
- 試験成立のために満たすべき項目
 - NR抽出液の吸光度の下限值
 - 陽性対照の値の下限值
 - 光照射による細胞生存率低下の限度。
 - ・ 光照射群と非照射群の陰性対照の吸光度で評価。



終

ご清聴ありがとうございました。