

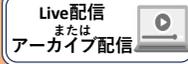
- ★ 他のin chemico, in vitro皮膚感作性試験との併用や選択の考え方とは？
- ★ 新しい表皮モデルの開発動向、使用展望とは？そのバリデーションの現状とは？

セミナーNo.504112

EpiSensA

を用いた

皮膚感作性試験代替法の手技・使用判断



- 日 時: 2025年4月11日(金) 13:00~16:30
- 聴講料: 1名につき 49,500円(消費税込、資料付)
- 会 場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき44,000円(税込)]
- 7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

1. 再構築ヒト表皮モデルを用いた皮膚感作性試験法EpiSensAの解説

【13:00-14:30】

花王(株) 安全性科学研究所 第2研究室
グループリーダー 水町 秀之 氏

【講座趣旨】近年の動物実験に対する法規制や動物愛護の観点から、動物を用いない皮膚感作性評価手法の確立が求められており、幾つかの有用な代替法がOECDテストガイドライン(TG)に記載されている。一方、これまでの代替法には難水溶性物質(e.g. LogKow>3.5)の適用性が低いなどの共通の課題が存在していた。これに対し、我々は再構築ヒト表皮モデル(RhE)を用い、感作特異的なマーカー遺伝子の発現を指標とする代替法Epidermal Sensitization Assay (EpiSensA)を開発した。EpiSensAは動物実験と同様に被験物質原体や、有機溶媒を用いた曝露が可能である。難水溶性物質を含む多様な136物質を用いた検証の結果、既存代替法では判定不可の物質を含めてすべて判定可能、かつ動物実験LLNAに対する一致率は82%と、高い適用性と予測性が確認された。2018年よりJaCVAM主導の下で国際validation研究が行われ、2024年6月に、RhEを用いた初のin vitro皮膚感作性試験法としてOECD TG 442Dへと記載された。本セミナーでは、EpiSensAの開発背景や性能解説を交えながら、標準作業手順書(SOP)やTGの記載内容を中心に、EpiSensA実施における注意点、重要なポイントを主に解説する。

【講座内容】

- EpiSensAの開発背景
- 他のTG法と比較したEpiSensAの性能評価
- OECD TG記載に向けた取り組み
- 感作性判断におけるEpiSensAの活用
- EpiSensAのプロトコル解説
- 試験実施における手技上のポイント、注意点
- 使用する器具、試薬、機器などに関して
- データ判断の注意点
- 試験の適用範囲、Limitationに関して
- 技術移管、手技習熟確認に関して

【質疑応答】

2. EpiSensAと他の試験法との併用に関する考え方と判断

【14:45-16:30】

山陽小野田市立山口東京理科大学 工学部薬学工学科
教授 小島 肇 氏

【講座趣旨】花王(株)にて開発された皮膚感作性試験代替法EpiSensAが2024年6月に、経済協力開発機構(OECD)テストガイドライン(TG)442Dの中に記載された。この試験法を初めとするTG442C~TG442Eに記載されている他のin chemicoまたはin vitro皮膚感作性試験をガイドライン(GL)497“皮膚感作性デファインドアプローチ”に加えるべく、OECD専門家グループの中で議論が進んできた。本講演では、この現状をお話しするとともに、試験法選択と評価の判断についてお話ししたい。
一方、EpiSensAはJ-TEC(株)製の表皮モデルLabCyte EPI-MODELのみを用いてバリデーションがなされ、EpiSensAとしては、このモデルしか利用できない。現在、他の表皮モデルでも評価できるよう、MatTek社製のEpiDermを用いたバリデーションがEpiSensAの性能標準に準じて実施されている。この状況についてもお話しする予定である。

【講座内容】

- ・デファインドアプローチとは？
- ・GL497の概要
- ・TG442Cの概要
- ・TG442Dの概要
- ・TG442Eの概要
- ・試験法のボーダーライン
- ・GL 497 2o3
- ・in silicoの利用
- ・GL 497 ITS
- ・SARA-ICE
- ・OECDにおけるGL497の改定
- ・小括
- ・性能標準とは？
- ・Me-too バリデーション
- ・EpiDermを用いたバリデーションの進捗
- ・小括
- ・総括

【質疑応答】

● 申込方法

- 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
- お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「EpiSensA」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.504112) 開催日: 4/11
- アーカイブ配信 (No.504164) 配信期間: 4/23~5/3

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



申込専用FAX 03-5436-7745