

整理番号 2024M-011
補助事業名 2024年度 安全・安心、生活の質の向上に資する取組みに関する
事業補助事業
補助事業者名 一般財団法人食品薬品安全センター

1 補助事業の概要

(1) 事業の目的

皮膚感作性とは、化学物質などへのばく露によって引き起こされるアレルギー反応である。刺激性とは異なり、一度感作が成立すると治癒が困難な疾患である。化学物質の皮膚感作性評価は人の健康にとって重要であり、日々増え続けている新規化学物質を効率的に評価できる試験が求められる。また、動物福祉の観点からも、動物を用いない試験法の導入が急務となっている。こうした背景を踏まえ、当財団では新たに吸光度（PDA）および蛍光強度（FL）を連続して測定可能な高速液体クロマトグラフィー（HPLC+PDA/FL）を導入し、化学的手法（*in chemico*）により皮膚感作性をより低濃度で検出可能な新規試験法（ADRA）の受託試験開始を目的とした。

(2) 実施内容

① ADRA試験の導入のためのHPLCの導入

https://www.fdsc.or.jp/topics/20250630_1/

2024年7月より順次据付時適格性評価（IQ）、運転時適格性評価（OQ）、性能適格性評価（PQ）を実施し、導入したHPLCについて必要な機能で稼働、利用できることを確認した。合わせて既存のHPLC使用に関する標準操作手順書を見直し、当該HPLCを用いての受託試験開始の準備を整えた。



装置名：一体型液体クロマトグラフ

メーカー名：株式会社島津製作所

型式：LC-2050C 3D (PDAモデル)

[検出器として蛍光検出器（型式RF-20AXS）追加搭載]

導入年度：2024年度

② ADRA試験の導入にかかわる検証試験

アミノ酸誘導体結合性試験（ADRA）を導入するためにOECDテストガイドライン（TG）442Cに記載されている習熟度評価用物質についてHPLC測定を行い、測定法の検証および技術的習熟度の立証を行った。その結果、リジン誘導体であるNAL測定法およびシステイン誘導体であるNAC測定法は、ともにOECD TG 442Cの習熟度評価の基準を満たし、当財団におけるADRAの技術的習熟度に問題のないことを確認した。

③ ADRA受託試験のための標準操作手順書および担当者教育

アミノ酸誘導体結合試験（ADRA）に関する標準操作手順書を整備し、受託試験開始の準備を整えた。また、整備した標準操作手順書について教育訓練を行い手順の周知を行った。なお、ADRA受託試験は検証試験においてOECD TG 442Cに記載された習熟度評価の基準を満たす技能を有することを確認された者が担当者として試験を行う。

④ ADRA試験の受託開始について

https://www.fdsc.or.jp/topics/20250620_1/

2025年6月よりADRA試験の受託を開始し、当財団のホームページに受託開始の記事を掲載した。

2 予想される事業実施効果

2025年6月より、アミノ酸誘導体結合性試験（ADRA）の受託を開始することにより、従来のペプチド結合性試験（DPRA）に加え、より低濃度でのアプローチが可能なADRAによる測定が可能となった。これにより、DPRAでは溶媒に不溶のため測定できなかった物質についても、ADRAによる測定によって皮膚感作性に関する化学的手法（*in chemico*）の試験結果を得ることが可能となった。これらにより、当財団が受託する試験の幅が広がり、試験依頼者にとっても選択肢が増えることで、より充実した受託試験サービスを提供することが可能となった。

3 本事業に係わる成果物

(1) 本事業により作成したもの

標準操作手順書（SOP/STX/714）

和文表題： *In Chemico* 皮膚感作性：アミノ酸誘導体結合性試験（ADRA）の手順

英文表題： *In Chemico* Skin Sensitisation: Procedure for Amino acid Derivative Reactivity Assay (ADRA)

SOP/STX/714	
<i>In Chemico</i> 皮膚感作性：アミノ酸誘導体結合性試験（ADRA）の手順 <i>In Chemico</i> Skin Sensitisation: Procedure for Amino acid Derivative Reactivity Assay (ADRA)	
運営管理者承認	2025年04月17日 田中亮太 (日付) (署名)
記載項目	
1. はじめに	
2. 最初に考慮すべき事項、適用および限界	
3. 試験の概要	
4. 試験方法	
5. データおよび報告	
1/12	

(2)(1) 以外で当事業において作成したもの

秦野研究所年報 第48巻 (2025年10月発行予定)

U R L : https://www.fdsc.or.jp/research/annual_report/

4 事業内容についての問い合わせ先

団 体 名 : 一般財団法人食品薬品安全センター

(イッパンザイダンホウジンシヨクヒンヤクヒンアンゼンセンター)

住 所 : 〒257-8523

神奈川県秦野市落合729番地の5

代 表 者 : 代表理事 小島 幸一 (コジマ コウイチ)

担当部署 : 安全性事業部 (アンゼンセイジギョウブ)

担当者名 : 部長 立花 滋博 (タチバナ シゲヒロ)

電話番号 : 0463-82-4751

F A X : 0463-82-9627

E-mail : hp-kikaku@fdsc.or.jp

U R L : <https://www.fdsc.or.jp/>