

バンバンカー® hRMの生物学的安全性評価

バンバンカー® hRMについて、国際規格ISO 10993-1に準拠し、生物学的安全性を評価するため、細胞毒性、皮膚感作性および刺激性に関する試験を実施した。

細胞毒性

細胞毒性作用を、チャイニーズハムスター肺線維芽細胞（JCRB0603:V79）を用いたコロニー形成法により検討した。バンバンカー® hRMを試験液とし、培地を調製媒体として、ガイドラインに規定された最高濃度として、調製液におけるバンバンカー® hRM中のジメチルスルホキシド含有率が0.5%となる濃度の調製液を100%試験液として、段階希釈した試験液で評価した。それらの試験液中でV79細胞を6日間静置培養した後に50個以上の細胞からなる細胞コロニーをカウントした。

試験の結果、いずれの濃度においてもコロニー形成率への影響はみられなかった。

以上のことから、バンバンカー® hRMは本試験条件において細胞毒性を有しないと判断した。

皮膚感作性

皮膚感作性を評価するため、Hartley系モルモットを用いてMaximization testを実施した。

バンバンカー® hRMを試験液とした。

バンバンカー® hRMで感作誘導した被験物質群において、バンバンカー® hRMの惹起ではパッチ除去後24および48時間に、平均評点0.4および0.7の皮膚反応が認められ、陽性率は40および70%であった。

以上のことから、バンバンカー® hRMは、弱い感作性物質を有すると判断した。しかし、その反応は弱く、感作性のリスクは極めて低いと考えられた。

刺激性

皮膚組織への影響の有無について、日本白色種、ウサギ3匹を用いて皮内反応試験を実施した。

バンバンカー® hRMを試験液とし、ウサギの背部皮内に投与し、投与直後、投与後24、48および72時間に投与部位の観察を実施した。

バンバンカー® hRMを投与した結果、3例中1例において5カ所中1カ所の投与部位に、投与後24時間に評点1の皮膚反応が認められた。しかし、その他の投与部位、ならびに残りの2例のすべての投与部位については皮膚反応が認められなかった。従って、「刺激性陰性」と判定された。

以上のことから、バンバンカー® hRMは、皮膚組織に対して影響を与えないものと判断した。

まとめ

ISO 10993シリーズに準拠した生物学的安全性試験を行ったところ、皮膚感作性において皮膚反応は認められたものの皮膚感作性のリスクは極めて低いと考えられた。また、細胞毒性、刺激性はいずれも陰性であり、バンバンカー® hRMは生物学的安全性を備えていることが確認された。

試験施設：株式会社化合物安全性研究所

