

フロックスワブ(鼻咽頭用・個別包装 滅菌済)の生物学的安全性評価

フロックスワブ(鼻咽頭用・個別包装 滅菌済、以下略)について、国際規格ISO 10993-1に準拠し、接触部位および接触期間に応じた生物学的安全性を評価するため、細胞毒性、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。フロックスワブの抽出は、抽出溶媒にM05培地を用いて $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 24 ± 2 時間、の条件で行い、得られた抽出液を試験液とした。その試験液中で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、フロックスワブ抽出液の50%以上の濃度でコロニーサイズの縮小が観察されたが、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、フロックスワブ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。フロックスワブの抽出は、抽出溶媒に生理食塩液および植物油を用いて $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 72 ± 2 時間の条件で抽出を行った。得られた抽出液を、モルモットの背部あるいは側腹部皮膚に閉塞貼付して感作誘導および惹起を実施した。惹起後の貼付部位の観察は、貼付後24および48時間に実施した。各抽出液を投与した部位は、いずれの観察時点においても皮膚反応は認められず、陽性率はいずれも0%であった。以上のことから、フロックスワブは、皮膚感作性を有しないと判断した。

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。フロックスワブの抽出は、抽出溶媒に生理食塩液および植物油を用いて $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 72 ± 2 時間の条件で抽出を行った。得られた抽出液を、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。各抽出液を投与した部位は、いずれの観察時点においても抽出液投与の影響と考えられる皮膚反応は認められなかった。従って、フロックスワブの抽出液は「刺激性陰性」と判定された。以上のことから、フロックスワブの抽出液は、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、いずれも陰性であり、フロックスワブ(鼻咽頭用・個別包装 滅菌済)が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