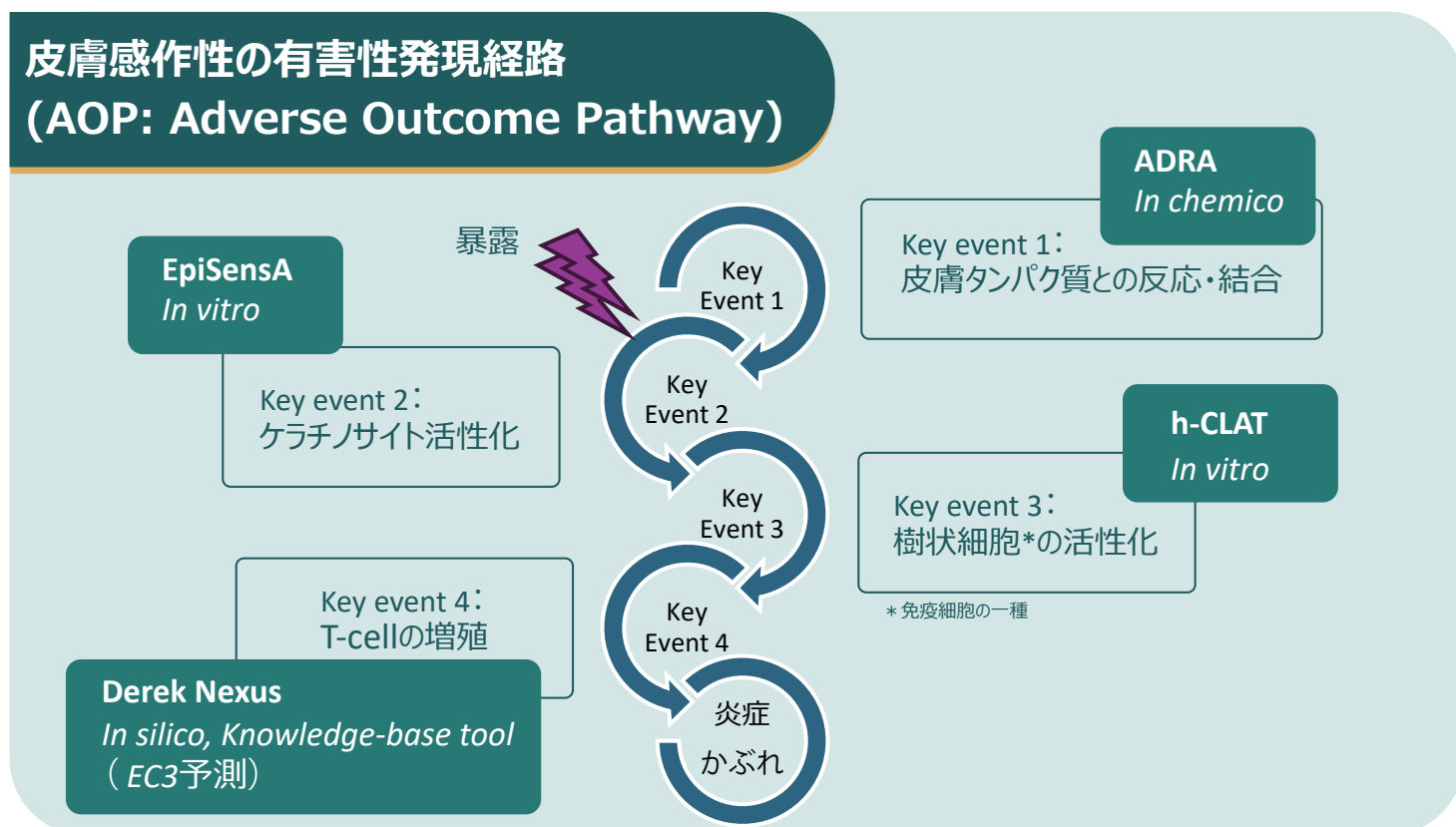


OECD Test Guideline 497 収載

Defined Approaches for Skin Sensitization

代替法を用いる皮膚感作性評価では、以下に示すAOPで特定された感作性発現のトリガーとなる因子（Key Event）に着目して皮膚感作性のポテンシャル・ハザードを評価

皮膚感作性の有害性発現経路 (AOP: Adverse Outcome Pathway)



Axceleadが提供する皮膚感作性関連評価系と強み

- ◆ 開発段階に応じて、試験系の選択や組み立てのご相談に対応
- ◆ Axceleadでは以下の4つのKey Eventに対して、オールインワンのパッケージ評価も可能
- ◆ それぞれの評価結果に基づき、皮膚感作性について総合評価・考察を提供
- ◆ 信頼性基準適用試験での実施にも対応

試験項目	Key Event	関連ガイドライン
Epidermal Sensitization Assay (EpiSensA)	Key Event 2	OECD TG442D / OECD TG497
the human Cell Line Activation Test (h-CLAT)	Key Event 3	OECD TG 442E / OECD TG497
Amino acid Derivative Reactivity Assay (ADRA)	Key Event 1	OECD TG442C / OECD TG497
In silico assessment: Derek Nexus	Key Event 4	OECD TG497

※皮膚感作性関連試験メニューのほか、光毒性・遺伝毒性のin vitro評価系も提供しています

Defined Approaches for Skin Sensitizationでの組み合わせ

活用場面：皮膚感作性評価が必要となる機会・重要性は増加

- ◆医薬品や化粧品原料、医薬部外品の成分などの皮膚感作性評価
- ◆労働安全衛生面の自主管理や化学品全般の安全性データシート（SDS）作成を目的としたUN GHS分類
- ◆個別試験で定められた判定基準だけでなく、TG 497で記載されるボーダーラインレンジを考慮して各試験報告書を作成
- ◆総合考察報告書により皮膚感作性ポテンシャル判定をサポート

Defined Approaches for Skin Sensitization

OECD TG497

The "2 out of 3" (2o3) defined approach to skin sensitization hazard identification

Assay Items:

ADRA
In chemico

EpiSensa
In vitro

h-CLAT
In vitro

The integrated testing strategy (ITSv1) for UN GHS potency categorization

Assay Items:

ADRA
In chemico

h-CLAT
In vitro

Derek Nexus
In silico, Knowledge-base tool

A modification of the integrated testing strategy (ITSv2) for UN GHS potency categorization

Assay Items:

ADRA
In chemico

h-CLAT
In vitro

OECD QSAR Toolbox
In silico, Computational tool

Both ADRA and DPRA are shown as validated test methods based on *in chemico* covalent binding to proteins in OECD TG442C and support the discrimination of skin sensitizers (Category 1) from non-sensitizers.

 : available in Axcelead

DPRA: Direct Peptide Reactivity Assay
ADRA: Amino Acid Derivative Reactivity Assay
h-CLAT: human Cell Line Activation Test
AOP: Adverse Outcome Pathway

 岩瀬コスファ株式会社

東京薬粧部 BIOXグループ
お問合せ: cosfa-biox@cosfa.co.jp
TEL 03-6841-3458
<https://www.cosfa.co.jp/business/biox.html>

WEB



WEB



YouTube



Axcelead Drug Discovery Partners株式会社

<https://www.axcelead.com/>

ADDP_0022J_202510