



DRC株式会社

# SENS-IS

## 皮膚感作の新規*in vitro*代替法試験

### 試験概要

3次元培養表皮モデル（EpiSkin®）の角層表面に試験品を処理した後、62種類の刺激および感作関連遺伝子の解析結果から皮膚感作性の強さを予測する試験法

### 皮膚感作性試験

新規の化粧品原料の市場投入前に、皮膚感作性試験が必要

化学系：DPRANなど

細胞系：h-CLATやKeratinoSensなど

現行の代替法試験の問題点

- ①水溶性の試験品でしか試験することができない
- ②製剤を評価することができない
- ③経皮吸収を考慮することができない
- ④成分の代謝や有用性を考慮することができない
- ⑤定量化ができない
- ⑥感作性と刺激性を区別できない



**SENS-ISは新時代の代替法として開発**

### SENS-ISの特徴

- ヒト試験に近い（3次元培養表皮モデルEpiSkin®）
- 動物試験（LLNA）との高い相関性
- 刺激性と感作性を同時に評価可能
- 試験品の濃度別での評価可能
- 粉体、難溶性物質の試験が可能



# SENS-IS

## 試験手順

曝露 ⇒ 洗浄 ⇒ 培養 ⇒ RT-PCR

### 3 グループ : 62 遺伝子

24 刺激に関与する遺伝子

17 Nrf2を介した酸化還元防御機構に関与するARE遺伝子

21 炎症および細胞輸送に関与するSENS-IS遺伝子



試験品濃度および3グループのそれぞれの遺伝子発現から  
試験品の刺激性および感作性予測を5段階評価

## 高い信頼性と精度を併せ持つ次世代の感作性試験 SENS-IS

94% (標準物質141検体/150検体) で同一カテゴリーの判定  
(150種類の標準物質をSENS-ISとLLNAそれぞれで試験した結果)

		SENS-IS 予測カテゴリー					標準物質
		Extreme	Strong	Moderate	Weak	NS	Total
LLNA 予測カテゴリー	Extreme	9					9
	Strong		14	1			15
	Moderate			25	1		26
	Weak		1	2	34	2	39
	NS				2	59	61
標準物質	Total	9	15	28	37	62	150
	一致率	100%	93%	89%	92%	95%	

試験品必要量 : 10 g × 2



DRC株式会社

# 皮膚感作性試験 SKIN SENSITIZATION

## 代替法試験

### 皮膚感作性試験セット

#### DPRA

感作性成立初期段階の反応であるタンパク質と化学物質の結合反応を機器分析によって評価する手法 (OECD TG442C)

#### KeratinoSens

表皮細胞における炎症反応および Nrf2-Keap12-ARE pathway を利用した試験法であり、試験品の皮膚感作性を予測 (OECD TG442D)

#### h-CLAT

ヒト単球系培養細胞である THP-1 細胞を用い、活性化に伴い細胞表面上の発現量に変化する CD86 と CD54 を測定することにより皮膚感作性を予測 (OECD TG442E)

## 次世代感作性試験

#### SENS-IS

3D再構成ヒト表皮モデルの角層表面に試験品を処理した後、62種類の刺激および感作性関連遺伝子解析結果から皮膚感作性を予測 (OECD認可予定)

## 動物代替法試験

#### LLNA

マウスリンパ節中のTリンパ球の増殖から試験品の皮膚感作性を予測 (OECD TG442A/B)

### 感作性反応ステップ

