

令和 3 年度第 1 回 ISO/TC194 国内委員会資料

WG5 (細胞毒性試験)

国立医薬品食品研究所 宮島敦子

食品薬品安全センター秦野研究所 須井 哉

アボットメディカルジャパン合同会社 橋本 裕介

- 1) 2020 年 3 月 5 日(木)に議長の James Morrison (オーストラリア)のもと web 会議 (Zoom meeting) が開催された。
開始時刻：午後 2 時 (日本) 参加者 23 名程度
議題：Pilot Study の Protocol について
 - ・ Cytotoxicity Pilot Study Protocol v1 (MGhosh_10-02-19)に寄せられた 44 コメントについて討議を行った。日本からの 16 コメントはほぼ了承された。
 - ・ Protocol を修正し、再度 web 会議を行う。

- 2) 2020 年 12 月 2 日(水)に議長の James Morrison (オーストラリア)のもと web 会議 (Zoom meeting) が開催された。
開始時刻：午後 10 時 (日本)
登録者 37 名、参加者 23 名程度 (ベルギー、ブラジル、デンマーク、フランス、アメリカ、ドイツ、オランダ、ノルウェー、オーストラリア、中国、日本、スウェーデン、スイス、イギリス、韓国)
議題：Pilot Study の修正 Protocol について
 - ・ 本 Study について、今後 WG5 では inter-laboratory (Reproducibility) 及び intra-laboratory (Repeatability) studies を目指すことから、Round Robin ではなく Comparison Study という用語を用いる。
 - ・ Cytotoxicity Pilot Study Protocol v2 に寄せられたコメントについて討議を行った。コメントは日本から 26 とスウェーデンから 14。日本からのコメントについての討議は終了、スウェーデンからのコメントは半分程度終了し、残りは Convenor と Molly Ghosh が対応案を作成することになった。
 - ・ 討議結果に従って、Pilot Study Protocol を revise する。期限：2021 年 3 月 31 日。
 - ・ Protocol が確定し次第、パイロット試験を実施する 2 つの参加機関を募集する。
 - ・ 6 月 30 日迄の試験終了を目指す。

↓

 - ・ 文書 N66-69 が 2021 年 2 月 12 日に送付された。(N66; Draft minutes, N67; JP comments and secretariat observations, N68(終了分), N69(宿題分); SE comments and secretariat observations)
 - ・ Pilot Study Protocol の配布に先駆けて、WG5 Expert 宛、Pilot Study の Volunteers Lab の募集があった (2021 年 3 月 30 日)。

参加条件：4 つの試験 (MTT、NRU、Colony assay、MEM elution) の全てを最近実施した経験があること。GLP 条件のもと、Pilot Study Protocol を正確に実施することを約束すること。必要な機関数は 2 ないし 3。Pilot Study への参加は、Comparison Study への参加に影響しない。

- ・ Cytotoxicity_Pilot_Study_Protocol_29_Mar_21 (N72) が、2021 年 4 月 7 日に配布された。

<Pilot Study の概要>

- ・ Pilot Study は 2-3 機関が参加。
- ・ 本 Pilot Study の目的は、ISO TC194/WG5 で計画されている cytotoxicity Comparative Study (CS) の予備データを収集することである。
- ・ CS では、MTT、XTT、NRU、Colony assay、MEM elution が含まれる予定。MTT/XTT は互いに代用できるため、XTT 試験は Pilot Study から除外し 4 試験を行う。
- ・ CS に含まれる全ての細胞毒性試験において L-929 細胞を使用する。
- ・ 抽出溶媒／細胞培養液として MEM (5% FBS 添加) を使用する。
- ・ MTT/XTT および NRU において、96well plate における初期細胞播種数($0.75, 0.5, 0.2 \times 10^4$ cells /well)、24, 48, 72 時間まで細胞毒性を評価する。
- ・ 陰性対照は HDPE 抽出液、陽性対照は DMSO、試験試料は Latex glove (powder free)を用いる。

以上