

動物実験代替法における国際承認の動向； 眼刺激性試験-1/2

試験法	提唱機関	国際的承認の 進捗状況	アプローチ等 (開発者の意向)
Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method	NICEATM & ICCVAM	OECD TG 437 (2009) 改訂TG437のSPSF提出 (2011)	Top-down
Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method	EURL- ECVAM	OECD TG 438 (2009) 改訂TG438のSPSF提出 (2012)	Top-down
BCOP & ICE Test Methods; Use of histopathology as an additional endpoint in ocular safety testing	NICEATM & ICCVAM	OECD GD 160 (2011)	Top-down
BCOP & ICE Test Methods; Revisions 1) To update positive controls 2) Use in a “bottom-up” approach	1) NICEATM & ICCVAM 2) EURL- ECVAM	SPSFsの提出 (2011)	Bottom-up ?
Acute Eye Irritation/Corrosion; Use of anesthetics, analgesics	NICEATM & ICCVAM	TG405(2002), 改訂TG405 (2012.10)	

SPSF; Standard Project Submission Form

動物実験代替法における国際承認の動向； 眼刺激性試験-2/2

試験法	提唱機関	国際的承認の 進捗状況	アプローチ等 (開発者の意向)
Cytotoxicity test			
Fluorescein Leakage (FL)	EURL-ECVAM	TG460として承認 (2012.10)	Top-down
Cytosensor Microphysiometer® (CM)	JaCVAM	TG案 OECDに提出 (2010) Performance Standards → 保留	
Short Time Exposure (STE) Test	JaCVAM NICEATM & ICCVAM	SPSFの提出と承認 (2012) NICEATM & ICCVAMによるピアレビュー (2013.1-3)に向けて準備中	Bottom-up
SIRC-CVS	JaCVAM	バリデーション実施中	
Three-dimensional dermal model (MATREX)	JaCVAM	待機中	
Tissue models for eye irritation EpiOcular EIT, SkinEthic HCE	EURL-ECVAM	バリデーション実施中 ピアレビュー開始予定 (2013.3)	

SPSF; Standard Project Submission Form