

2020年 OECD TGの改定内容について

本年はヒト健康に関する新しいTGは採択されず、8つのTGが改定されましたので、その内容をお知らせします。5以降は、些細な改定となっています。

1. TG437 BCOP 眼刺激性試験

新しい機器として、角膜の透過性を測定するレーザーライトパシトメーターの利用が追加された。

2. TG458 AR 転写活性法

従来までの日本で開発されたAR-Ecoscreenに加え、この度、欧州で開発されたAR CALUX法および韓国で開発された22Rv1/MMTV ARTAが試験法として追加された。

3. TG491 眼刺激性試験 STE 法

高揮発性物質の適用が拡大された。

4. TG488 トランスジェニックげっ歯類法

生殖細胞の部分が以前はパラ36に記載があったが、パラ39として新たに記載された。

5. TG405 眼刺激性試験

TGの最後にあった階層的戦略部分が削除された。眼刺激性試験IATAガイダンスにも含まれているためである。

6. TG439 皮膚刺激性試験

Table 2 epiCSの陰性対照ODの下部受け入れ基準が ≥ 1 から ≥ 0.8 に修正された。

7. TG442C 皮膚感作性試験 ADRA

ADRAのAnnex1 Table 1の習熟度確認物質の中のプロピルパラベンが分子量が110.1から180.2に修正された。

8. TG471 Ames 試験

パラ24に記載されている大腸菌の陽性対照物質のCAS番号が以下のように修正された。

N-Ethyl-N-nitro-N-nitrosoguanidine [CAS no. 4245-77-6] または N-Methyl-N-nitro-N-nitrosoguanidine [CAS no. 70-25-7]

以上

文責：小島 肇

2020年7月1日