

非臨床 News 第8号

はじめに	安全性研究部長（鹿島研究所） 大西康之	2
	病理研究部統括部長 浜村政夫	2

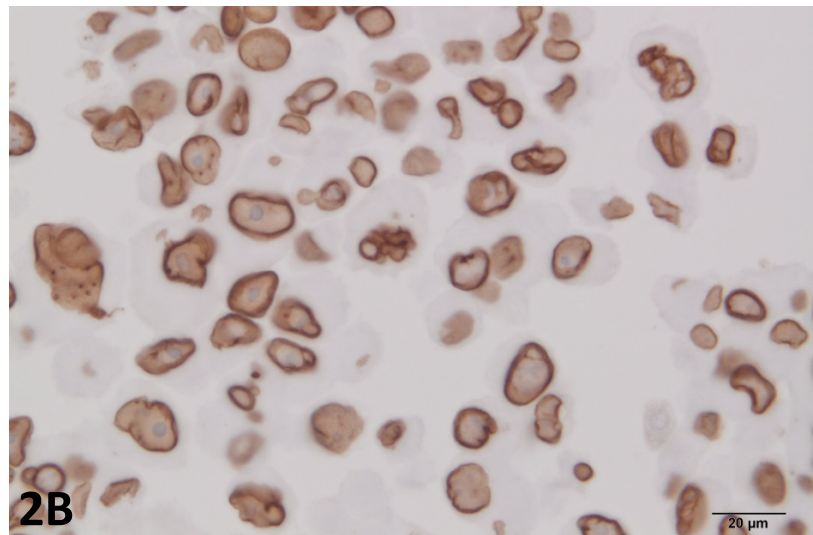
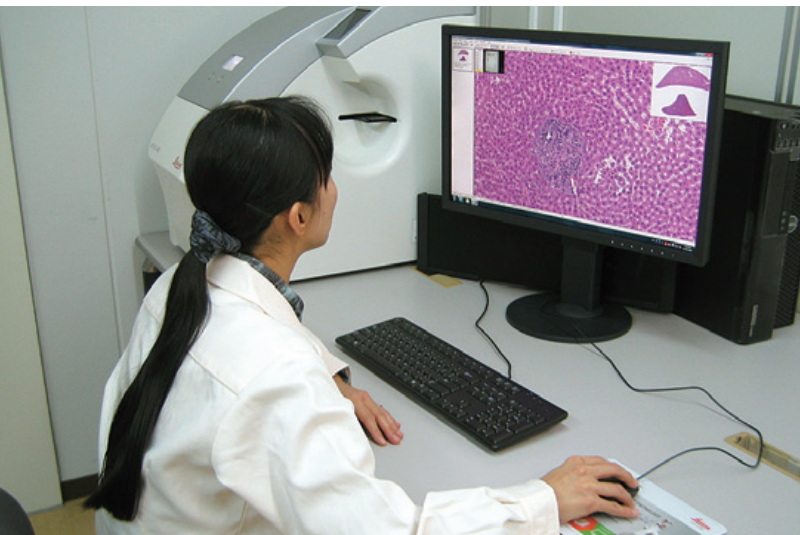
最新研究紹介

◆ ラット脳虚血モデルを用いたヒト骨髄由来間葉系幹細胞移植による評価系の検討	3
◆ イミキモド誘発マウス乾癬モデルにおける薬効薬理試験	4
◆ 再生医療等製品関連試験における病理検査へのセルブロック法の応用	5
◆ Göttingen 系ミニプタ及びマイクロミニプタを用いた精巢毒性の評価検討	6

学会発表実績 / 投稿実績 (2016年4月～2016年9月)	7
---------------------------------	---

トピックス

1. バーチャルスライドシステム：Leica Aperio AT2 の導入	7
2. 日本毒性病理学会主催「第17回教育セミナー」での講演	7
3. 学位（博士号）取得	7
4. 「実験病理組織技術指導認定士」資格を取得	7
5. 「毒性病理学専門家」認定資格を取得	8
6. 「日本毒性学会認定トキシコロジスト」資格を取得	8
7. 「実験動物一級技術者」資格を取得	8



はじめに



安全性研究部長（鹿島研究所）

大西 康之

鹿島研究所安全性研究部では、従来から実施しております一般毒性試験、免疫毒性試験、吸入毒性試験、遺伝毒性試験並びに安全性薬理試験など幅広い試験種の受託サービスに加え、昨年からレンタルラボや技術習得を含む教育研修プログラムといった“ナレッジサービス”も開始しました。

近年、製薬事業を取り巻く環境は厳しさを増しており、各社様におかれましては研究開発領域の絞り込みと併せ、外部委託試験につきましても厳選が続いております。

一方で、最終的な商品化には至らなかった試験データが経験として蓄積され、その後の研究開発でも活かされる可能性を考えますと、現在はそういう貴重な経験値が得られにくい環境となっていると感じます。

当社のような受託機関は、安全性評価という点に関しては幅広い経験値を有しており、それが教育研修という形で各社の人材育成の一助となり、より良い剤の開発のお役に立てればと考えております。人材育成に関して、もしお悩みがあるようでしたら是非一度お声かけ頂ければと思います。

その他当社は、ミニブタを用いた試験の受託、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を活用した評価系の確立及び SEND (FDA が求める非臨床試験データ標準) 対応等にも新たに取り組んでおります。ミニブタを用いた試験では、既に GLP 試験の受託実績があり、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞につきましては、FDA が主導する Comprehensive *in vitro* Proarrhythmia Assay (CiPA) による催不整脈作用予測性に関する国際バリデーション試験にも参加しています。また、新規コンピュータシステム (LabSite、富士通株式会社) を導入したことにより、FDA 申請時に必要な SEND に対応することが可能となりました。

毒性分野をとりまく環境は日々変化しております。当社はおお客様のニーズにお応えする新しいサービスをいち早くご提供できるよう常にアンテナを張り巡らし、信頼される No. 1 の CRO を目指し精進して参りますので、今後ともよろしくお願い申し上げます。



病理研究部統括部長

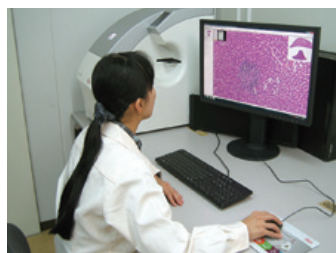
浜村 政夫

従来の低分子医薬品から抗体や核酸医薬品へ、近年では医療機器や再生医療等製品へと開発がシフトしていることで、病理検査でも新たな技術の開発や経験、知識の集積が必要になっています。特に再生医療等製品は一つひとつがユニークで、特殊な動物を使うことや、従来の病理標本作製とその評価では不十分であるといった課題があり、個々の製品に適した安全性や有効性評価の方法を検討しています。

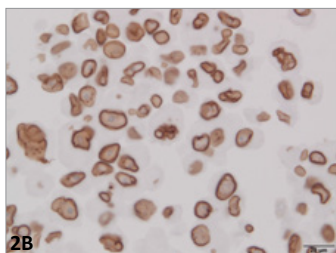
当社は茨城 (鹿島) と熊本に非臨床試験の研究所を有していますが、病理研究部は両場所を横断する1つの統括部として運営され、2 場所間で情報を共有し、協力体制の下、お客様のご要望に確実に、かつ迅速に対応しています。しかし、被験物質、動物種や系統、検査が多岐にわたり、全く同じ機能を両場所で保有することが難しくなってきました。そこで、鹿島では小動物のほか、ミニブタを含む大動物を使った従来の安全性や動態試験等を、熊本では再生医療等製品の安全性や有効性評価試験等を、という棲み分けを始めています。これに伴い病理検査も今後は各場所の特色が出てきますが、検査者の経験や知識が要求されることには変わりありません。幸いにも諸先輩、職員の尽力により「メディエンスは病理が強い」との評判を賜るだけの陣容を有することができ、お客様の様々なご要望、ご質問にお応えすることができます。

今後も一人ひとりが弛まぬ自己研鑽を続け、エキスパートの集団となり、病理のことは「そうメディエンスだ!」と考えて頂けるようになることが目標です。また、昨年からの病理に関するトレーニングのお手伝いやご相談をお受けするナレッジサービスも始めました。是非ともご活用下さい。

表紙写真紹介



バーチャルスライドシステム
Leica Aperio AT2 の操作風景



セルブロックの抗ヒトラミン抗体
免疫染色組織標本 (市販のヒト由来
膵がん細胞株を培養したもの)
ヒト由来細胞の核が褐色に染色され
る。



鹿島研究所
安全性試験 (ミニブタ) に携わる研究員



各種資格を取得した研究員の面々

薬理

ラット脳虚血モデルを用いた ヒト骨髄由来間葉系幹細胞移植による評価系の検討



熊本研究所
左から榊原、田代、林田研究員

【目的】

脳梗塞は、三大疾病の1つとして長きにわたり日本人の死因の上位を占めています。近年、脳梗塞に幹細胞を移植する再生医療が注目されており、モデル動物を用いた評価法が求められています。

今回、免疫不全動物であるヌードラットを用いて一過性局所脳虚血モデルを作製し、脳虚血後の神経機能障害に対するヒト骨髄由来間葉系幹細胞の効果を検討することで、評価法を確立しましたので紹介します。

【方法】

脳虚血モデルは、麻酔下にて雄性ヌードラット (F344/NJcl-rnu/rnu) の右総頸動脈、外頸動脈及び内頸動脈を露出し、総頸動脈及び外頸動脈を縫合糸で結紮したのち、シリコンコーティングしたナイロン糸(塞栓子)を外頸動脈と内頸動脈の分岐部より内頸動脈に向け挿入し、中大脳動脈 (middle cerebral artery:MCA)を1.5時間閉塞して作製しました。

本検討では、作製した脳虚血モデルが骨髄細胞移植の評価に適しているか否かを確認するため、ヒト骨髄由来間葉系幹細胞 (Human Mesenchymal Stem Cells:hMSC、LONZA)をMCA閉塞後24時間に静脈内投与 (1×10^6 cells/body、1 mL/body)しました。

骨髄細胞移植の効果についての評価は、モデル作製前、モデル作製後Day3、7、14及び28 (モデル作製日をDay0とする)にロータロッドテスト、ステップテスト並びに神経症状を指標に行いました。

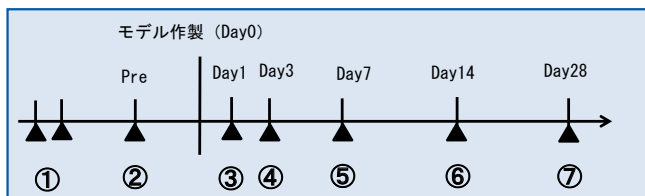
【結果】

1.ロータロッドテスト

偽手術群と比較して対照群のロッド上の滞在時間は、いずれの時点においても低値を示し、有意差が認められました。また、対照群と比較してhMSC群のロッド上の滞在時間はDay7以降で高値を示し、Day14で有意な回復が認められました(図1)。

2.ステップテスト

偽手術群と比較して対照群のステップ数はいずれの時点においても低値を示し、有意差が認められました。また、対照群と比較してhMSC群のステップ数はDay7以降で高値を示し、Day28で有意な回復が認められました(図2)。



試験スケジュール表

- ①ロータロッドトレーニング (手術前 2 日間)
- ②ロータロッド、ステップテスト
- ③媒体 (HBSS) 及びhMSC 1×10^6 cells/body、静脈内投与
- ④~⑦ロータロッド、ステップテスト、神経症状観察
- ⑦脳採取、病理標本作製

3.神経症状

偽手術群と比較して対照群の神経症状スコアはいずれの時点においても高値を示し、有意差が認められました。また、対照群と比較してhMSC群の神経症状スコアはDay7以降低値を示し、Day28で有意な神経症状の回復が認められました(図3)。

【まとめ】

当社ではこれまでSDラットを用いて一過性局所脳虚血後の神経機能障害に対する幹細胞等の評価試験を受託してきましたが、新たにヌードラットを用いた評価法を確立しました。

また、脳内に直接幹細胞等を投与する技術も保有しており、お客様の多様なニーズに応じていきます。

(原稿執筆/田代 貴士 E-mail: Tashiro.Takashi@ms.medience.co.jp)

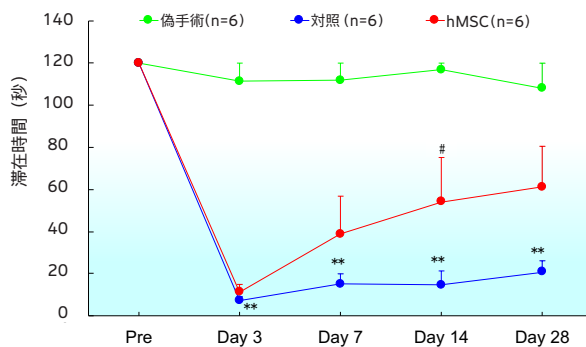


図1 ロータロッドテスト

結果は平均及び標準誤差で表示
** : p<0.01, 偽手術群と比較して有意差あり (Student's t-test)
: p<0.05, 対照群と比較して有意差あり (Student's t-test)

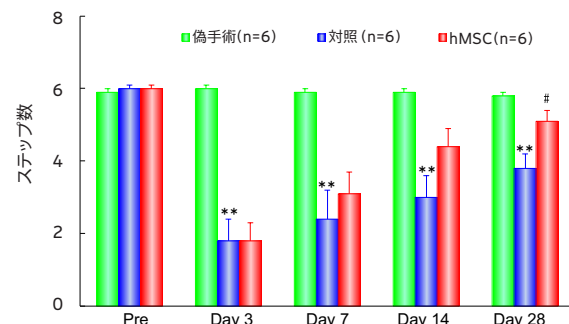


図2 ステップテスト

結果は平均及び標準誤差で表示
** : p<0.01, 偽手術群と比較して有意差あり (Student's t-test)
: p<0.05, 対照群と比較して有意差あり (Student's t-test)

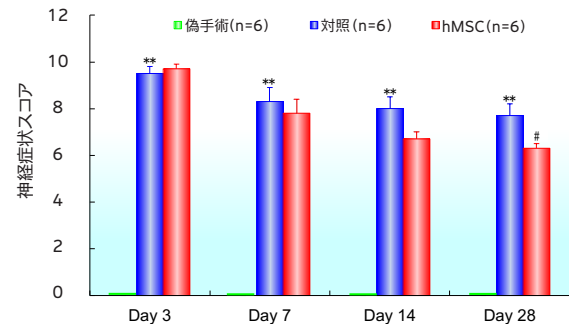


図3 神経症状

結果は平均及び標準誤差で表示
** : p<0.01, 偽手術群と比較して有意差あり (Student's t-test)
: p<0.05, 対照群と比較して有意差あり (Student's t-test)

薬理

イミキモド誘発マウス乾癬モデルにおける薬効薬理試験



熊本研究所
左から山澤研究員、守住グループリーダー

【背景】

尋常性乾癬は慢性的の皮膚疾患であり、典型的な症状として赤い発疹とその上に白色の鱗屑(りんせつ、皮膚上皮の角質細胞が剥がれ落ちたもの)を伴う発疹が見られます。発症には免疫系の異常が関与していると考えられていますが、詳細なメカニズムについては未だに明らかではありません。かつて日本国内での発症率は、欧米(2~4%程度)に比べて低い割合でしたが、患者数は増加傾向にあります。

乾癬の治療にはステロイド剤や活性型ビタミンD3軟膏が主に使用されていますが、明確な治療方法は確立されておりません。近年では、乾癬の発症に深い関わりがあると考えられている、サイトカインの発現に抑制効果を持つ生物学的製剤が続々と発売されており、新薬の開発が活発です。

以上のことから、今回当社ではイミキモド誘発マウス乾癬モデルを検討しましたので紹介します。

【方法】

乾癬モデルの作製には8週齢の雄性BALB/cマウスを使用しました。マウスを毛刈りしたのち、イミキモド(ベセルナクリーム5%)を背部全体から左耳の付け根まで1日1回、計6日間塗布し、イミキモド誘発乾癬モデルを作製しました。またイミキモド塗布の約4時間後に各種薬物を投与しました〔基剤対照:白色ワセリン、活性型ビタミンD3製剤:マキサカルシトール、ステロイド剤:ベタメタゾン吉草酸エステル、免疫抑制剤:シクロスポリン。シクロスポリンのみ経口投与(50mg/kg)、その他の薬物は経皮投与(100mg/匹)〕。乾癬モデルは背部皮膚厚と左耳介厚の増加率(デジタルノギス、Thickness gageで計測)、及び背部皮膚の紅斑スコア(Draize法)により評価しました。また、イミキモド投与終了後に背部皮膚を採取し、病理組織学的検査(HE染色による表皮厚の定量評価)を実施しました。

【結果】

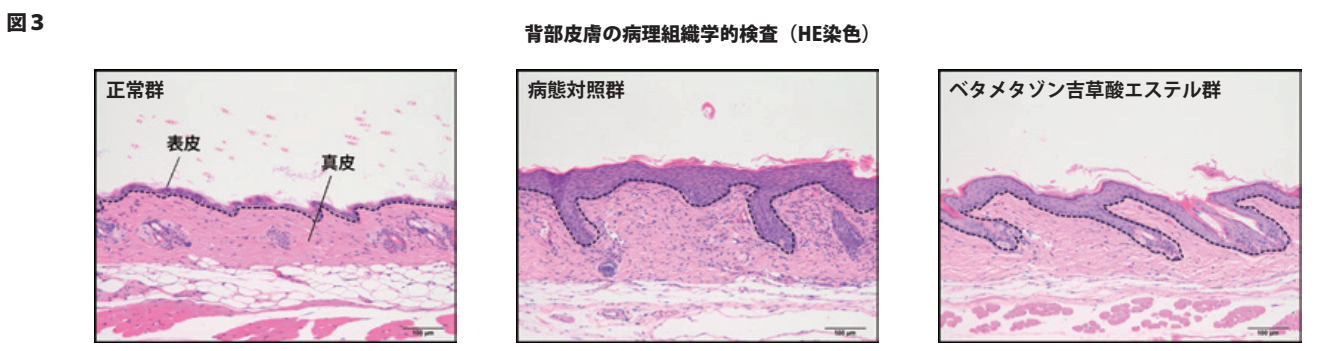
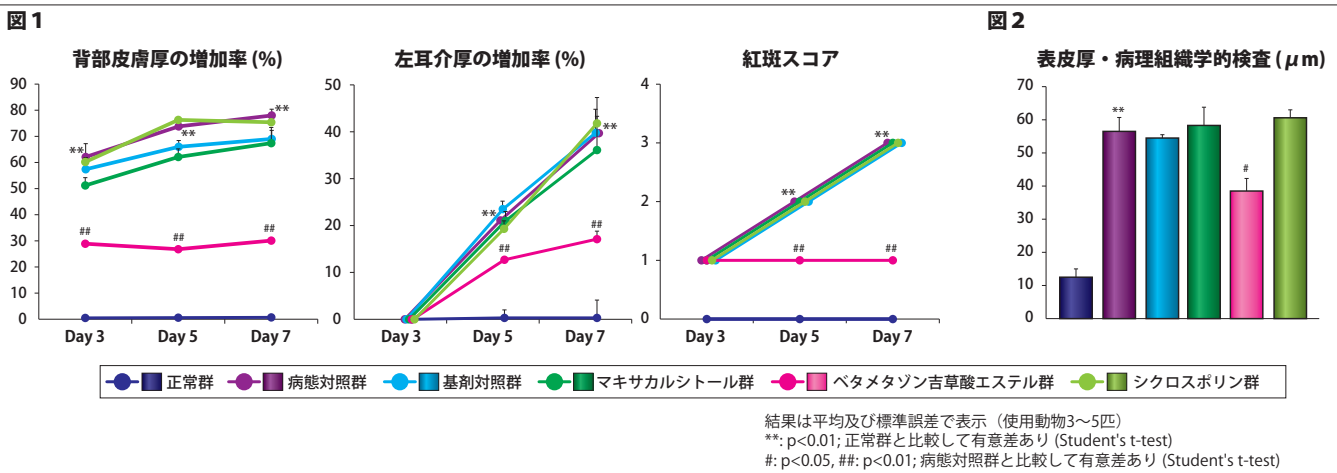
イミキモド投与3日後より、正常群に比べて病態対照群では明確な背部皮膚厚の増加が認められ、5日後より耳介厚及び紅斑スコアの増加が認められました。一方、ベタメタゾン吉草酸エステルを投与した群では、病態対照群と比べて有意に背部皮膚厚、耳介厚及び紅斑スコアの増加が抑制されました(図1)。また病理組織学的検査において、病態対照群では、表皮の肥厚、表皮及び真皮への炎症性細胞浸潤が認められたのに対し、ベタメタゾン吉草酸エステル投与群では抑制が認められました(図2及び図3)。

これらの結果より、イミキモド誘発によるマウス乾癬モデルを開発できたと考えられます。今後は遺伝子発現解析などの*in vitro*手法を用いて本乾癬モデルの背景データを蓄積し、薬効評価に有用なモデルであることを確認していきます。

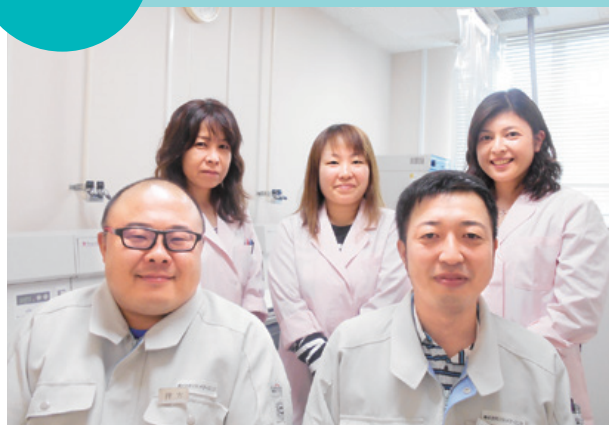
(原稿執筆/山澤 拓夫 E-mail: Yamazawa.Takumi@mr.medience.co.jp)

【参考文献】

Journal of Immunology 182(9): 5836-5845, 2009. Imiquimod-induced psoriasis-like skin inflammation in mice is mediated via the IL-23/IL-17 axis / Leslie van der Fits et al.



再生医療等製品関連試験における病理検査へのセルブロック法の応用



熊本研究所
後列左から河上、谷本、山口研究員、
前列左から押方、渡辺研究員

【背景】

近年、再生医療等製品の開発が増加しており、その安全性及び有効性評価のニーズが高まっています。動物を用いた安全性及び有効性の評価において、投与した再生医療等製品の生体内での動態の把握は重要であり、その一手法として第6号の非臨床Newsで2種類のヒト特異的抗体（抗ヒトラミン抗体、抗ヒトミトコンドリア抗体）を用いた免疫染色によるヒト細胞検出を紹介しました。これらのヒト特異的抗体の免疫染色を行う上で、陽性対照標本をおくことは、認められた反応が非特異的か特異的かを判断する上で重要なことです。今回、細胞診検体のパラフィンブロック標本作製のために用いられているセルブロック法を利用して、再生医療等製品（被験細胞）から陽性対照標本を作製する検討を行いましたので紹介します。

【方法】

被験細胞の代替品として、市販のヒト由来膀胱がん細胞株を入手しました。培養後、遠心分離を行い、沈殿物をipGellで固め、10%中性緩衝ホルマリンで固定し、定法に従いパラフィンブロックを作製しました。その後、HE染色及び抗ヒトラミン抗体染色を行いました。なお、セルブロックの基本的な作製方法は、1) ヒト由来細胞を遠心法により分離、2) 沈殿物をホルマリン固定、3) 沈殿物を容器に入れ定法に従い包埋、という流れとなります。遠心後の沈殿物が多い場合は、そのままホルマリン固定・包埋を実施し、沈殿物が少ない場合は、今回のようにipGellで固めてホルマリン固定・包埋を行います。

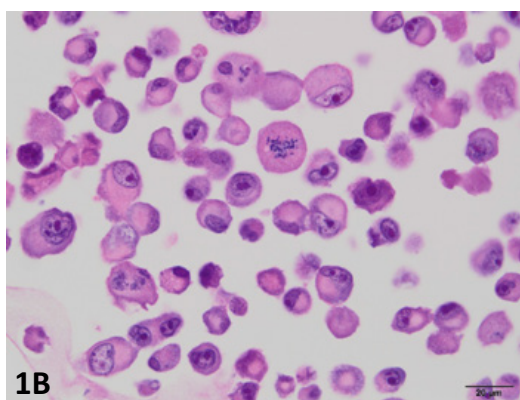
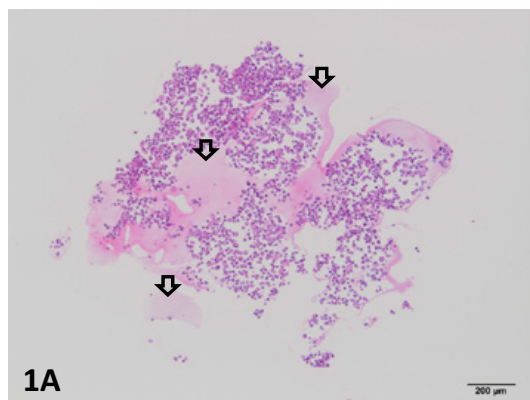
【結果】

図1及び図2は、それぞれ作製したセルブロックのHE染色及び抗ヒトラミン抗体染色の組織写真です。ラミンは核内にみられるタンパク質で、陽性反応は核に認められます。

【まとめ】

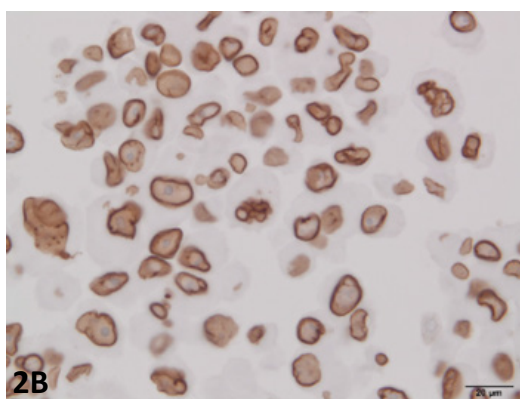
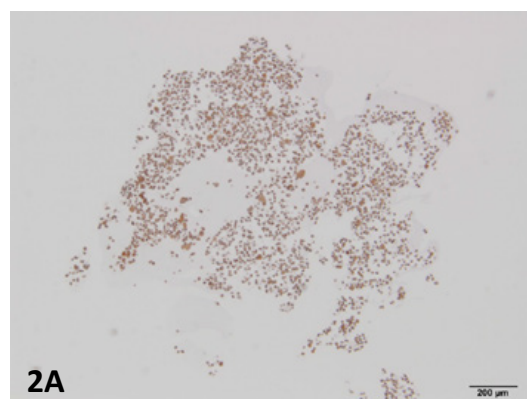
お客様が開発されている再生医療等製品の動物実験を行う際には、動物に投与した製品（細胞）の動態を把握することは重要です。今回紹介しましたセルブロック法は、細胞動態の確認を行う免疫染色で使用する陽性対照標本を、動物を使わずに作製することを可能にします。また、細胞をご提供頂ければ陽性対照標本を作製できるため、お客様のご要望に沿った免疫染色について開発の早期から条件検討に着手でき、確立した免疫染色をその後の動物実験に最初から組み込むことが可能となります。今後も、お客様の様々なご要望にお応えできるよう、更なる技術向上に努めていきます。

（原稿執筆/押方 孝文 E-mail:Oshikata.Takafumi@mg.medience.co.jp）



1A 弱拡大像
矢印で示す好酸性の物質は、ipGellである
スケールバー：200 μm
1B 強拡大像
スケールバー：20 μm

図1 セルブロックのHE組織標本



2A 弱拡大像
スケールバー：200 μm
2B 強拡大像
スケールバー：20 μm
ヒト由来細胞の核が褐色に染色される

図2 セルブロックの抗ヒトラミン抗体の免疫染色組織標本

安全性

Göttingen系ミニブタ及びマイクロミニブタを用いた精巣毒性の評価検討



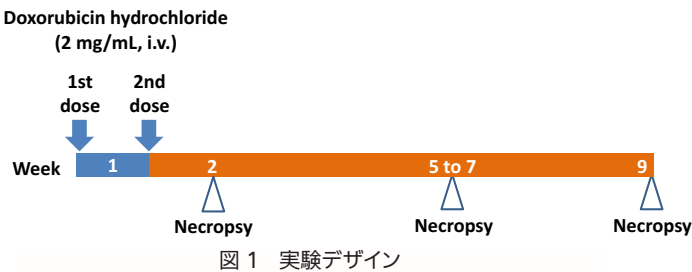
鹿島研究所
後列左から、宮内、山田、高山研究員、
前列左から、遠藤、山本研究員、石井チームリーダー

[背景]

医薬品や医療機器開発においてミニブタの使用に大きな注目が集まる要因として、皮膚構造や循環器システムのヒトとの類似性が挙げられます。他の実験動物と比べヒトと類似している点は他にもあり、精子の形状や異常発現率など雄の受胎能に関連するパラメータも、げっ歯類に比べヒトに近いことが報告されています。今回、ミニブタの更なる有用性を検証するために、代表的な精巣毒性物質として知られるドキソルビンを用いて、雄性生殖器への影響を評価しましたので紹介します。

[方法]

Göttingen系ミニブタ及びマイクロミニブタに、ドキソルビン塩酸塩(2 mg/mL)を0.5、1、2 mg/kgの用量で頸部静脈から2回投与し、初回投与後2、6(5~7)、9週にそれぞれ剖検しました(図1)。初回投与時に血漿中のドキソルビン濃度を測定し、その後、経時的に血漿中テストステロン、LH及びFSH濃度を測定しました。剖検時には生殖器の重量測定、並びに病理組織学的検査、そして精巣上体尾部内の精子検査を実施しました。



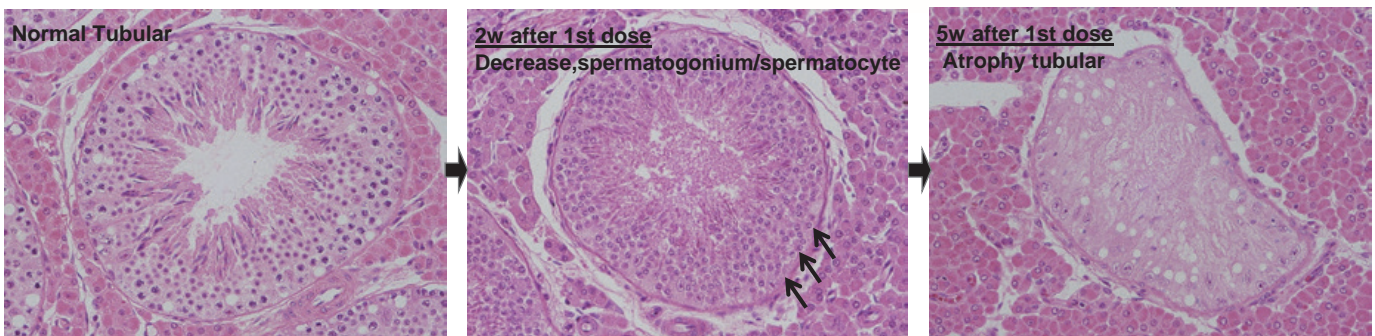
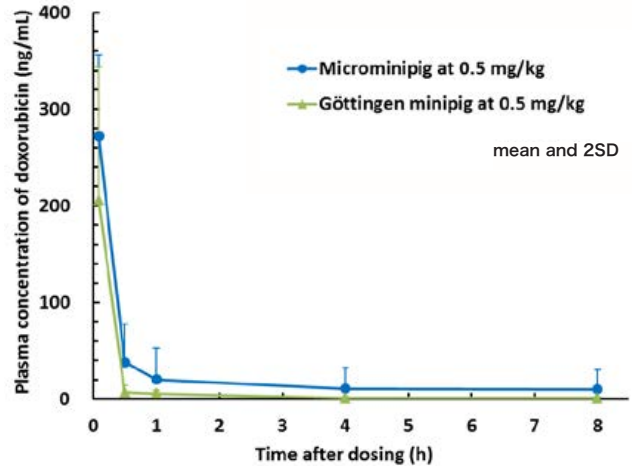
[結果]

血漿中ドキソルビン濃度は、系統及び用量間で大きな差はみられず(図2)、これまでに報告されているげっ歯類を用いた曝露結果^{*1}とほぼ同様でした。0.5mg/kgにおいても、初回投与後2週の剖検時には、精巣の小型化が重量の低値とともに認められ、病理組織学的には精細管内の精祖細胞が消失していました(図3の中央)。その後、6、9週と時間の経過とともに精巣だけではなく精巣上体も小型化し、精細管は萎縮し(図3の右)、精巣上体内の精子も著しく減少していました。精子数の減少は精子検査においても観察されました。血清中ホルモン濃度測定では、テストステロン濃度が初回投与後1週から低値を示しました。なお、Göttingen系ミニブタ及びマイクロミニブタのいずれの系統においても、得られた結果に大きな違いはありませんでした。

[まとめ]

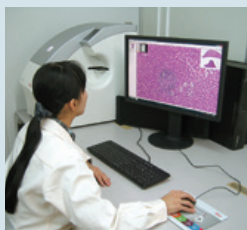
ドキソルビンの投与により、Göttingen系ミニブタ及びマイクロミニブタのいずれの系統においても精祖細胞が直接的に影響を受け、時間の経過とともに精巣及び精巣上体重量の低値、並びに精子数の減少がみられました。以上のことから、げっ歯類やイヌで報告されているドキソルビンを用いた精細管の萎縮性変化は、ミニブタでも評価可能であることが分かりました。今後は、アンドロゲン合成阻害剤のような内分泌系に変化を引き起こす物質や、精子に直接影響を及ぼす物質での実験を重ね、ミニブタを用いた精巣毒性試験の有用性について検討していきます。

*1: Sci Rep 9;6:25659, 2016. Pharmacokinetics and tolerability of NSC23925b, a novel P-glycoprotein inhibitor: preclinical study in mice and rats / Gao Y (原稿執筆/山本大 E-mail:Yamamoto.Dai@mb.medience.co.jp)



Topics
1

バーチャルスライドシステム： Leica Aperio AT2 の導入



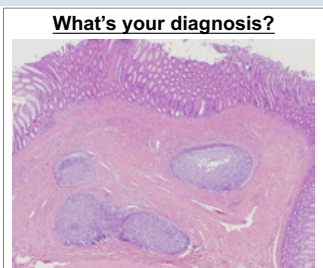
バーチャルスライドシステムは、病理組織標本をデジタル画像として撮り込み、インターネットを通じて画像を外部に公開できるシステムです。本システムを用いることによって、お客様は当社の鏡検者が観察した安全性試験等の組織標本を画像としてご自分のデスク上のパソコンで閲覧、確認する

ことが可能となります。これまでは、お客様が当社研究所までお越し頂き顕微鏡下で組織標本を観察するか、あるいはメール等で送付された組織写真を確認する方法しかありませんでした。本システムの導入により、移動の手間が発生する、写真という限られた範囲のみの観察しかできない等の状況が解消され、毒性病変の確認や当社鏡検者との討議を迅速に行うことができます。また、お客様の社内会議等において、低倍から高倍までの組織像を多数の方にお示しすることも可能となります。画像情報の漏洩等に対するセキュリティ体制は万全ですので、是非ご活用下さい。

(原稿執筆/菅野 剛 E-mail: Kanno.Takeshi@me.medience.co.jp)

Topics
2

日本毒性病理学会主催「第17回教育セミナー」での講演



イヌの盲腸。粘膜から粘膜下組織における腫瘍細胞（顆粒細胞）の広範な浸潤像が認められる。HE染色。低倍率。

「第17回教育セミナー」に講師として招かれました。本セミナーは毒性病理学会会員への教育を目的として年1回開催され、私が講演した投票形式の症例報告は2014年より導入されています。投票形式の症例報告は、以下のような流れで実施されます。初めに題症例の簡単な臨床情報を紹介したのち、①病変部の病理組織写真を7-8枚ほど示す（写真）。②五者択一の診断名の選択肢を表示する。

③聴講者は出題症例の適切な診断名を選び、事前配布されているクlicker（リモコン型の番号選択機）の解答番号を押す。私が出題した症例の診断名は「顆粒細胞腫」でした。顆粒細胞腫は病理形態的な診断は安易ではありませんが、実験動物としてのビーグル犬盲腸の顆粒細胞腫は、過去に1例*1しか報告されていません。したがって、臨床情報にとらわれずにいかに形態像を捉えられるかが診断のポイントと言えます。集計結果の多くは肉芽腫性炎症であり、顆粒細胞腫はその1/3程度でした。診断根拠の説明には多くのスライドを用い、時間をかけ、丁寧な説明を心掛けました。また、顆粒細胞腫の最新の知見を毒性病理学領域のみならず、ヒト、ペットとしてのイヌにまで広げ説明しました。納得していただけない会員の方も若干いらっしゃったようですが、実際の標本を観察していないことが原因の一つではないかと考えられました。今後もこのような機会を通じ、毒性病理学の発展に貢献していきたいと考えております。

*1: Journal of Toxicologic Pathology 16: 275-278, 2003. Spontaneous granular cell tumor of cecum in a laboratory beagle/ Sato J, et al. (原稿執筆/黒滝 哲郎 E-mail: kurotaki.tetsuro@ma.medience.co.jp)

Topics
3

学位（博士号）取得



熊本 緒方英博グループリーダー

2016年春、熊本研究所 安全性研究部の緒方英博グループリーダーが、水産学博士の学位を取得しました。学術論文表題は「Studies on cysteine proteases active in neutral pH participated in fish muscle softening」（「魚肉軟化に関与する中性システインプロテアーゼに関する研究」）です。二十数年間、非臨床的安全性試験研究一筋に打ち込んできた緒方研究員ですが、一方で多彩な学術研究に勤しみ、業務の傍ら自己研鑽に励み、今回の学位取得となりました。これにより、弊社の博士号取得者は鹿島、熊本合わせ27名となり、多方面から事象を捉え、深く研究を進めていくLSIメディエンスの研究の幅がさらに増すこととなりました。(編集部)

Topics
4

「実験病理組織技術指導認定士」資格を取得



熊本 渡辺秀幸研究員

2016年秋、熊本研究所 病理研究部 渡辺秀幸研究員が、「実験病理組織技術指導認定士」の資格を取得しました。これは、実験病理組織技術研究会（JAH）が導入した資格認定制度で、会員歴10年以上、「技術認定士（標本作製の実技を含む試験を合格して取得）」として5年以上の経験を経た者が受験資格を得ることができます。技術の熟達はもちろんのこと、学術集会や技術研修会への発表や投稿、非臨床試験

の病理学的検査における標本作製の意義と重要性を理解し、指導者としての能力を有することが条件となります。渡辺研究員の取得により当社の技術指導認定士は2名となりました。生物学、医学並びに薬学における実験病理学の学術発展に寄与することを目指し、お客様のニーズにも細やかに対応するため病理研究部一丸となって、今後も技術向上に励んでいきます。(編集部)

2016年 学会発表実績 (4月～9月)

【第43回 日本毒性学会学術年会】

- ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いた長時間暴露によるトラフィッキング阻害薬及び抗がん剤に関する催不整脈作用の評価／吉川公人、他
- マイクロミニピッグを用いる医薬品の安全性評価 マイクロミニピッグを用いる精巢毒性の評価検討／山本大、他
- 遺伝毒性の逆襲：4週間の反復投与毒性試験結果（肝臓小核試験及び病理組織学的検査）から肝発がん性を予測する／濱田修一

【Safety Pharmacology Society (SPS) 学術集会】

- Japan activity for Improvement of Cardiovascular Evaluation by Telemetry system (J-ICET)_BP/HR: Promising hemodynamic assessment in non-rodents by considering the physiological variables／香川俊樹（田辺三菱製薬株式会社）、根岸裕美、他

【47th Annual Meeting on Environmental Mutagenesis and Genomics Society (EMGS)】

- Novel Liver Micronucleus Assay using Formalin-fixed Rodent Liver／濱田修一、他

2016年 投稿実績 (4月～9月)

【毒性質問箱 18: 46-54, 2016】

- 医薬品開発における行動薬理評価の外挿性：トランスレーショナルリサーチの試み／廣中直行

【毒性質問箱 18: 64-70, 2016】

- (レクチャー 3-1) 遺伝毒性・がん原性評価「ラットを用いた4週間反復投与毒性試験における肝臓小核試験の意義と展望」Q&A／濱田修一

【Mutation Research 802: 1-29, 2016】

- Evaluation of the sensitivity and specificity of *in vivo* erythrocyte micronucleus and transgenic rodent gene mutation tests to detect rodent carcinogens／森田健（国立医薬品食品衛生研究所）、濱田修一、他

【Genes and Environment 38: 15, 2016】

- Collaborative studies in toxicogenomics in rodent liver in JEMS-MMS; a useful application of principal component analysis on toxicogenomics／降旗千恵（国立医薬品食品衛生研究所）、濱田修一、他

Topics

5

「毒性病理学専門家」認定資格を取得



鹿島 小林亮介 研究員

日本毒性病理学会が行う2016年度認定試験に、病理研究部の川迫研究員（熊本研究所）及び私、小林（鹿島研究所）が合格しました。本認定試験は、安全性試験における病理学的診断の信頼性確保や、質の高い専門家を育成することを目的としています。受験者は、毒性病理学に関する一般的知識を問う筆記試験、解剖検査における肉眼的観察能力を問うマクロ試験、組織検査における診断能力や記

述能力を問うマイクロ試験の3種類の試験を受験し、対象となる実験動物はマウス、ラット、イヌ、サルと様々です。現在当社では、今年度合格した2名を含め、計14名の有資格者が病理検査に従事しています。当社病理研究部では、今後もこのような認定資格や研究発表に裏付けされた、高品質かつ効率的な病理検査をお客様にご提供していきたいと考えています。

（原稿執筆/小林 亮介）



熊本 川迫一史 研究員

Topics

6

「日本毒性学会認定トキシコロジスト」資格を取得



鹿島 平嶋昂 研究員

この度、日本毒性学会認定トキシコロジスト（Diplomate of the Japanese Society of Toxicology, D.J.S.O.T.）資格試験を受験し、合格することが出来ました。D.J.S.O.T.とは、毒性学における幅広い専門知識と技術について、学会が定めた基準を満たした者に認定される資格であり、当社では11人目となります。受験資格を得るためには、自発的な学会への参加、発表が求められ、学会で知り合った方々は試験委託者であると同時に、同じ受験を志す仲間となりました。合格発表日に委託者とお祝いのメールを送り合い、一緒に合格の喜びに浸ったのも良い思い出です。現在、安全性評価において試験法の国際的合意が進み、試験責任者の質の担保が一層求められています。持続的な知識、経験の習得に努めながら、質の高いデータを提供し続けていくことが我々、LSIメディエンスのトキシコロジストとしての使命であると考えています。

（原稿執筆/平嶋 昂）

Topics

7

「実験動物一級技術者」資格を取得



鹿島 有田孝幸 研究員

2015年度の実験動物一級技術者試験に合格しました。本資格を取得するためには初めに学科（動物3種）、次いで実技（動物2種）の双方に合格する必要があります。

私は薬物動態試験に従事しており、小動物（主にラット）及び大動物（サル）を取り扱っています。受験に際し、自分の不得意な分野である顕微鏡による性周期判定、組織検査及び微生物の判別を克服するために、病理専門家の指導を受け、微生物関連の研修に参加し、知識と手技の向上を図りました。その成果もあり、本資格を取得することができました。

現在、薬物動態試験の担当当事者及びコーディネーターとして、全動物実験の日程調整、試験責任者への適切な実験法の提案・進捗報告、担当者への的確な指示・技術指導を行い、効率的な試験の取り進め、ミストラブルの防止と撲滅に日々努めています。

当社では、両研究所合わせて30名を超える実験動物一級技術者が試験に従事しており、今後もお客様のニーズにお応えできるよう精進していきます。

（原稿執筆/有田 孝幸）

株式会社LSIメディエンス 創薬支援事業本部

- ◆試験研究センター 鹿島研究所 〒314-0255 茨城県神栖市砂山 14 番地 1 ☎ 0479-46-2871 FAX 0479-46-2874
- ◆試験研究センター 熊本研究所 〒869-0425 熊本県宇土市栗崎町 1285 番地 ☎ 0964-23-5111 FAX 0964-23-5122
- ◆【東日本】統括営業部 第1営業部 第1グループ
〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号 THE KAITEKI ビル ☎ 03-5577-0807 FAX 03-5577-0857
- ◆【西日本】統括営業部 第1営業部 第2グループ
〒541-0044 大阪市中央区伏見町四丁目 1 番 1 号 ☎ 06-6204-8411 FAX 06-6204-8716

<http://www.medience.co.jp/>

株式会社LSIメディエンス 非臨床 News 第8号 2017年2月発行