

・ 医用材料の細胞毒性試験：短期組織反応との相関

細胞毒性物質を種々の量含有する標準材料を作製し、各種細胞株や試験法間の感度の違いを比較検討した。又、これらの標準材料を用いて、in vitro での細胞毒性試験と in vivo でのウサギ筋肉内短期埋植試験との相関性を明らかにした。

加硫促進剤である zinc diethyldithiocarbamate (ZDEC) 及び zinc dibutyldithiocarbamate (ZDBC)を標準物質とし、種々の濃度の ZDEC 又は ZDBC をポリウレタンに含ませたフィルムを作製し、標準材料とした。

V79 細胞、L929 細胞、Balb/c 3T3 細胞を用いてコロニー形成阻害試験を行った。寒天重層法は、細胞毒性強度をゾーン・インデックス及び融解インデックスにより表した。

ミリポアフィルター重層法は、細胞毒性強度を score により表した。

ウサギ筋肉内短期移植試験は、3 日、7 日、及び 14 日間埋植した。

種々の濃度の ZDEC 又は ZDBC を含む標準材料について細胞毒性試験をおこなった。ディスク状に切断した材料を寒天重層法、及びミリポアフィルター重層法で試験し、材料の抽出液をコロニー法で試験した結果、材料の抽出液を用いたコロニー法が最も検出感度が高く、定量性に優れていることが判明した。

3 種の細胞株を用いて標準物質及び標準材料の毒性強度をコロニー法で比較した結果、検出感度は Balb/c 3T3>L929>V79 の順であった。形成されたコロニーは、V79>L929>Balb/c 3T3 の順に判定が容易であった。

標準材料の筋肉内移植試験を行った結果、材料中に含まれる ZDEC 濃度と埋植後 7 日目の炎症領域の幅とは比較的良好な相関性を認めた。