

日本化粧品工業連合会の3Rへの取り組み

板垣宏（日本化粧品工業連合会 技術委員会 動物実験代替専門委員会）

日本化粧品工業連合会（以下、粧工連と略）の3Rへの取り組みは、Replacementである動物実験代替法開発を中心とし、さらに関連する情報の収集等を行っており、それらは「安全性部会」及び「動物実験代替専門委員会」が担当している。これまでに粧工連として代替法開発に協力してきた事項としては、眼刺激性試験代替法のバリデーションとその結果に基づく指針作成、OECD毒性試験ガイドライン案への意見募集における対応、さらには代替法に関する国際情勢の調査報告に代表される厚生労働省科学研究班への協力が挙げられる。また、日本動物実験代替法学会（以下、代替法学会と略）に対しては、学会発足時から特別賛助会員として、さらに過去の年次大会では動物試験の規制や代替法開発に関する国際的情報を提供することにより協力してきた。さらに粧工連による情報提供活動として、1990年に「粧工連技術資料No.91：動物実験代替法の現状」を、2001年及び2008年には化粧品の安全性試験に関する代替法も記載した「化粧品の安全性評価に関する指針2001」や「化粧品の安全性評価に関する指針2008」を作成してきた。

粧工連加盟企業においては、代替法学会を中心とする発表や学術論文等で明らかなように各種代替法の開発が積極的に行われている。また、粧工連加盟企業の研究者は代替法学会の各種委員として積極的に活動しており、学会運営や大会運営に大きく貢献している。粧工連加盟企業における代替法開発は、加盟企業間の共同研究、加盟企業独自の研究開発に大別される。粧工連加盟企業間の共同研究としては、3次元皮膚モデル（市販キット）を用いる皮膚刺激性試験代替法のバリデーション、*in vitro* 3T3 NRU 光毒性試験のバリデーション、感作性試験代替法 h-CLAT の ring study 等が挙げられる。また粧工連加盟企業独自の研究としては、単回投与毒性試験、眼刺激性試験、皮膚刺激性試験、光毒性試験、感作性試験、経皮吸収性試験等の化粧品の安全性保証に係わる試験法に対する代替について、かなり以前より実施してきた。

現在、化粧品や医薬部外品の安全性保証に係わる試験法でOECD毒性試験ガイドラインに採択された試験法はまだ少ない。粧工連は、適正なOECD毒性試験ガイドライン案の採択に協力すべく、JaCVAMの評価委員会、評価会議及び顧問会議に積極的に参画し、また粧工連内には各試験法を評価するTask Forceを設置している。一方、化学物質の有害性を検出する目的で開発されたOECD毒性試験ガイドラインに採択された試験法を、化粧品や医薬部外品の安全性評価に活用するためには、更なる検討を要するという問題がある。粧工連はこれを解決すべく「医薬部外品の製造販売承認申請における安全性に関する資料のあり方検討委員会（以下、あり方検討会と略）」にも積極的に協力している。

上記のように、粧工連及び粧工連加盟企業は動物試験の代替を目指し、試験法の開発やそのバリデーション、さらにはOECD毒性試験ガイドライン案の評価やあり方検討会に対し

て真摯に取り組んできた。しかし、現在の科学水準では動物試験の全廃は限りなく困難であることから、今後、代替法の開発と活用を加速するためには、基礎研究の拡大深化のための社会からのサポートと、開発された試験法をどう使用するかについての真剣な議論が必要と考える。本会がその発端になることを祈念している。