

高まる美へのニーズ 価値創出さらに

化粧品原料特集 6 15面

産学官連携

有効成分の新規安全性評価法

10年めど指針策定へ

100年に1度といわれる不況のなか、経産省出荷実績(08年1~11月)が前年比微減となった国内化粧品市場。しかしながら機能性に優れた高付加価値品のニーズは上昇しており、化粧品原料メーカーも新規有効成分などの探索を進めて業界全体を支えている。今年その有効成分認可の過程において、新たな安全評価法の確立に向けた産学官活動が本格化している。

欧州の動物実験禁止受け

今年3月に欧州の化粧品開発で動物実験が禁止されるのをを受け、厚労省は国立医薬品食品衛生研究所や化粧品・OTC(一般用医薬品)メーカーの研究者、皮膚科医などで組織する「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」(通称・あり方検討会)を07年に発足。10年をめどとした新規安全性評価法ガイドラインの策定に向け、本格的に動き出している。

分科会で内外代替法調査

そこで、あり方検討会では、これらのなかの6項目(皮膚刺激性、感作性、光毒性、眼刺激性、経皮吸収、皮膚透過性・経皮吸収)に合わせた代替法の内外動向を調査する分科会を設置。医師や毒性試験の専門家、試験法に精通した専門家、日本動物実験代替法学会や日本化粧品連合工業会の推薦者など計5~6名を

2.そして欧州(EU)にいたっては、03年に発効された「欧州化粧品指令第7次改正」のなかに今

4カ国協力へ専門機関

この動きに合わせ、EUと米国、カナダおよび日本の4カ国が動物実験代替法の検証研究、安全性評価などにおいて協力関係を推進するための専門機関・ICATM(代替試験法協力国際会議)を設立。あり方検討会では、国内でまとめたガイドライン案を厚労省への報告を経て同組織に提案していく計画で、先ごろ動物実験法が改正された韓国ほかアジア諸国との間で情報共有を進めている。

OECDは世界統一基準

一方、経済協力開発機構(OECD)では新規安全性評価法の世界統一基準を作成している。しかし欧州や米国などで制定されている化学物質規制との兼ね合いもあり、策定にいたるまでには長期にわたる見直しとなっている。

改正化審法との整合化も

国内のガイドライン策定において無視できないのが、化審法(化学物質審査規制法)改正に対する動きだ。昨年、同法の化学物質登録システムに関する見直し案が提出されたが、対象となる化学物質の有害性を検査する方法が明確になっていない。所管3省(経済産業省、厚生労働省、環境省)では、改

日本	米国	欧州(EU)
【新医薬部外品】、【PL】薬審1第24号 医薬審発第325号	【化粧品】JCIA 安全性評価指針(2008改訂予定)	【化粧品】CTFA 安全性評価ガイドライン(2007)
【化粧品】COLIPA ドシエ作成ガイドライン(2008)	【化粧品】SCCP 安全性評価ガイドライン(2006)	
単回投与毒性	単回投与毒性	単回投与毒性
反復投与毒性	反復投与毒性	反復投与毒性
生殖発生毒性	生殖発生毒性	生殖発生毒性
皮膚一次刺激性	皮膚一次刺激性	皮膚一次刺激性
連続皮膚刺激性	連続皮膚刺激性	連続皮膚刺激性
皮膚感作性	皮膚感作性	皮膚感作性
光毒性	光毒性	光刺激性
光感作性	光感作性	光感作性
眼刺激性	眼刺激性	眼刺激性
遺伝毒性	遺伝毒性	遺伝毒性
ヒトパッチテスト(PT)	ヒトパッチテスト	ヒトパッチテスト(ヒトのデータ)
吸収・分布・代謝・排泄	ヒトパッチテスト	トキシコキネティクス
	粘膜刺激性	トキシコキネティクス
	管理下ヒト適用試験	
	経皮吸収	経皮吸収
	皮膚腐食性	皮膚腐食性
		発がん性
		光遺伝毒性

(表2) 国際動向：制度の比較

米国	化粧品
医薬品	化粧品

米国	欧州	日本
OTC医薬品	化粧品	化粧品
化粧品**	化粧品	医薬部外品
化粧品(デオドラント)またはOTC医薬品(制汗剤)	化粧品(デオドラント)	医薬部外品

*メラニン生成抑制製品
**日本で美白製品として販売されているものの米国における扱い
参考:化粧品事典 日本化粧品技術者会編 丸善



「化粧品の化学と技術」

第4回化粧品産業技術展

CITE Japan 2009

3月4~6日

パシフィコ横浜

第4回化粧品「CITE Japan 2009」が日術者会の主催で、から6日までの浜市のパシフィコ横浜で開催される。共催は化粧品協会・近畿化粧品協会・後援が日本連合会・日本化粧品会、西暦奇示会は、西暦奇れることに出展企業数が増加し、危機のなか過去最大の見通し。と第9回アジア化

使い方を国内で提案。あり方検討会などで検証した後、最終的な医薬部外品ガイドライン案への試験法見直しの提言を作成していくとしている。今年までの欧州における代替法動向に合わせ、10年までに厚労省へ意見書を提出、それを基にした法施行を目指していく。