

化粧品に動物実験は必要?

日欧で温度差

「化粧品」の安全性評価に動物実験を利用しないという動きが、欧米を中心に広がっている。欧州連合(EU)では3月、動物実験をした原料の使用・流通を禁じる法令が施行された。日本ではいまも一部の化粧品の安全性評価に動物実験が課せられる。国際的基準とのギャップに、波紋が広がる。

EU 代替実験へ

「化粧品」は体を洗ったり、肌を保護したり、香りをつけたりする製品の総称だ。メイク用品のほか、せっけん、育毛剤などが含まれる。EUでは3月11日、改正「化粧品指令」が施行され、製品の安全性の最終評価だけでなく、原料段階の評価でも動物実験を原則的に禁じた。生殖機能への影響など長期的な毒性試験では、動物実験はしばらく認められるが、13年3月には全面禁止される。



欧米では70年代、動物実験廃止を求める市民運動が活発化した。化学物質をウサギの目に入れたり、モルモットの肌につけたり、マウスに与えてアレルギー反応や致死量を調べたり。そんな実験の現実が明らかになり、「残酷だ」「娯楽品の化粧品のために動物実験は必要ない」といった世論が沸騰。メイク用品の不買運動も起きた。

EUは86年、動物を使わない代替実験法を推奨する「動物実験指令」を制定。各国で代替実験法の研究が進み、今回の規制が実現した。

今後は人やマウスの細胞を培養してつくった皮膚組織や死んだ家畜の眼球などを使う「代替実験法」で、安全性を評価する。代替が難しい場合も、モルモットやウサギといった大型の動物は使わない。EUでは多くの代替実験法の有効性が公的機関によって評価済みで、ガイドラインも設けられている。

米国でも、代替法の開発やガイドライン化が進む。02年には、日本の動物愛護法にあたる「動物福祉法」を改正。代替法の推奨や実験施設の管理などが盛り込まれた。

代替実験法を研究する食品医薬品安全センター。紫外線を当て、太陽光の影響を調べる装置が並ぶ。神奈川県秦野市

義務課す国内困惑

EUの新規制は、日本にとっても他人事ではない。今後、一部の製品が輸出できなくなったり、EUのブランド製品が日本で買えなくなったという可能性もあるからだ。

人の皮膚の細胞を培養してつくる人工皮膚組織「エプスキム」のキット
 日本ロレアル提供

日本では化粧品は二つに分類される。一般的な化粧品と「医薬部外品」だ。このうち一般的な化粧品の安全性評価には、動物実験は要らない。問題は医薬部外品だ。

「薬用」と表示できる美白用品や日焼け止め、育毛剤などの医薬部外品に新成分を使う場合、国が動物実験で安全性の裏付けを義務づけている。動物実験をしないで開発された製品は販売できない。代替実験法の研究に20年以上も取り組むフランスの化粧品大手ロレアルは人の細胞を

培養した人工皮膚組織を使う代替法を開発。これで安全性を評価し、新たな紫外線予防剤や老化予防剤をつくった。日本ロレアル研究開発センター(川崎市)のステファン・オルティス所長は「各国の法制度は尊重しなければならぬが、多くの国に代替法を受け入れてもらえるよう、働きかけていく」と話す。

国内の化粧品業界は、困惑気味だ。約1千社が加盟する日本化粧品工業連合会(東京都)の高野勝弘・技術部長は「動物実験をやめたくても、国内では安全性の証明のために、やらざるを得ない。EUには日本の基準を尊重する措置を期待したい」と話す。

日本切り替え模索

日本でも代替実験法の研究は始まっている。06年には医薬部外品の新成分申請に必要な12項目の試験のうち、2項目に代替法が認められた。しかし、動物実験の全面禁止までには課題が多い。

代替法の有効性の検証には5~10年かかる。「誰が実験しても同じ結果が得られる」ことを何重にもチェックする必要があるからだ。

05年に厚生労働省の科学研究費補助で「日本代替法検証

センター」(事務局・国立医薬品食品衛生研究所)ができたが、期限は5年、専従は1人。国家プロジェクトで推進する欧米とは雲泥の差だ。

他国の基準をそのまま使えない事情もある。肌質や気候は国ごとに異なる。たとえば光によるアレルギー反応などは日本独自の試験項目。

センター事務局も兼ねる国立衛生研の小島肇・新規試験法評価室長は、代替法研究を推進する。「日本も代替法を

開発する必要がある。ただ、化粧品は安全だと思ってしまうもの。だからこそ、評価は慎重であるべきだ」と話す。

欧米では動物実験の施設をつくったり、実験したりする場合、国への届け出が必要だ。ところが、日本にはこうした「実験の現状」を把握するための法的根拠がない。

動物保護に取り組み環境NGO「地球生物会議」の野上ふさ子代表は「まず法律を整え、現状を把握する必要があります。実態がわからないようでは、実験を減らすこともできない」と指摘する。