

化粧品・医薬部外品開発における動物実験代替法の活用状況に関するアンケート

国立医薬品食品衛生研究所 安全性試験研究センター ゲノム安全科学部第4室
足利太可雄

化粧品・医薬部外品開発における動物実験代替法活用状況に関するアンケートのお願い

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

令和4年度より、日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業）において「医薬品等の安全性評価に用いる動物試験代替法の開発、評価及び標準化に関する研究開発代表者 足利太可雄」（以下、「AMED足利班」）を実施しているところですが、今般、新規動物実験代替法を行政試験法として可能な範囲での導入に貢献することを目的として活動を行っているJaCVAM（日本動物実験代替法評価センター）のステークホルダー会議において「動物実験代替法の活用状況の把握」に関する要望がありました。

化粧品・医薬部外品開発に関する動物実験代替法の活用状況の調査は、今後の動物試験代替法の開発及び利用促進に資すると考えますので、関連するAMED足利班の研究の一環として、本アンケートを行いたいと存じます。

なお、本調査結果はAMED研究報告書、JaCVAM関係会議およびwebsite等で公開予定ですが、個別の企業名が特定されることはありません。また、各社1回答ということをお願いいたします。以上ご協力のほど宜しくお願い致します。

アンケート回答用URL：<https://forms.office.com/r/zpKa5ka7eM>

回答締め切り：2024年11月15日

以上

依頼先：欧州ビジネス協会、在日米国会議所、日本パーマメントウェーブ液工業組合、日本ヘアカラー工業会、日本化粧品工業会、日本歯磨工業会、日本石鹸洗剤工業会、日本輸入化粧品協会、日本浴用剤工業会

依頼元：AMED足利班（厚労省医薬品審査管理課より関係団体に協力依頼）

実施期間：2024年10月23日–11月15日

集計および解析担当：足利

結果：AMED 足利班で共有後、JaCVAM websiteにより公開。その後JaCVAM関連会議や関連学会などで報告

令和6年（2024年）日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業）「医薬品等の安全性評価に用いる動物試験代替法の開発、評価及び標準化に関する研究（研究開発代表者：足利太可雄）」において、日本化粧品工業会 技術委員会参加企業など関連企業に対し、化粧品・医薬部外品の申請における動物実験代替法の活用状況に関するアンケートを実施

回答数：81社（うち日本化粧品工業会 技術委員会30社）

設問1

貴社が所属する業界について教えてください（複数回答可）。

所属団体	全体	粧工会 技術委員会
日本化粧品工業会	72	30
日本輸入化粧品協会	24	5
日本石鹼洗剤工業会	11	3
日本歯磨工業会	10	1
日本ヘアカラー工業会	19	4
日本パーマメントウェーブ液工業組合	15	1
日本浴用剤工業会	8	4
在日米国商工会議所トイレットリー・化粧品・フレグランス委員会	5	1
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会	4	1

- ✓ 1社で複数の団体に加盟している企業があるが、様々な団体の加盟企業から回答が得られた。
- ✓ 粧工会技術委員会の回答数は30社（前回回答数は36社）。

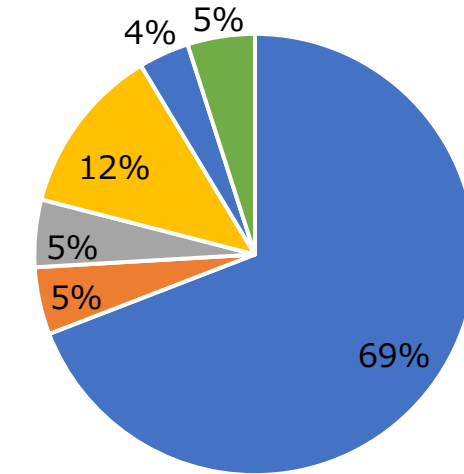
設問2

主なビジネス領域

主なビジネス	全体	粧工会 技術委員会
主に化粧品（医薬部外品を含む）の製造・販売	56	23
主に化粧品の原料の製造・販売	4	1
主に化粧品の受託生産	4	3
主に輸入化粧品の販売	10	1
主に日用品の製造・販売	3	0
その他	4	2
	計81社	計30社

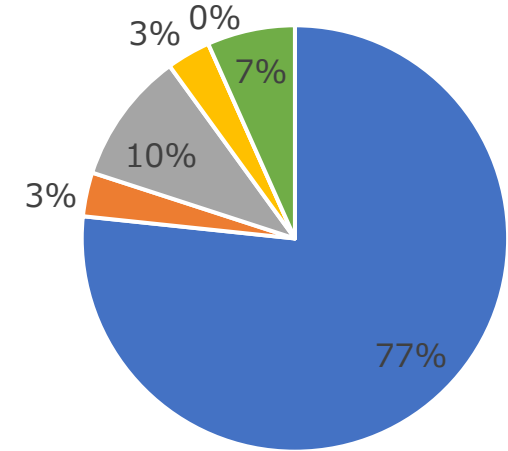
- ✓ 主に化粧品（医薬部外品を含む）の製造・販売を行う事業者からの回答が多かった。

全体



- 主に化粧品（医薬部外品を含む）の製造・販売
- 主に化粧品の原料の製造・販売
- 主に化粧品の受託生産
- 主に輸入化粧品の販売
- 主に日用品の製造・販売
- その他

粧工会 技術委員会



- 主に化粧品（医薬部外品を含む）の製造・販売
- 主に化粧品の原料の製造・販売
- 主に化粧品の受託生産
- 主に輸入化粧品の販売
- 主に日用品の製造・販売
- その他

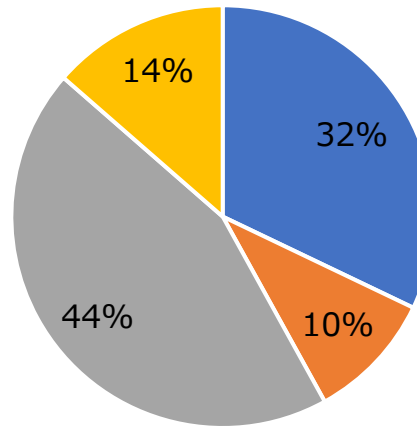
設問 3

医薬部外品（薬用化粧品等）や化粧品の薬事申請（化粧品基準の追加に関する申請）をされたことがありますか？
（従来の動物実験も含む）

薬事申請の経験について	全体	粧工会 技術委員会
医薬部外品のみ薬事申請をしたことがある	26	16
化粧品のみ薬事申請をしたことがある	8	2
いずれも薬事申請をしたことがある	36	10
いずれも薬事申請をしたことがない	11	2

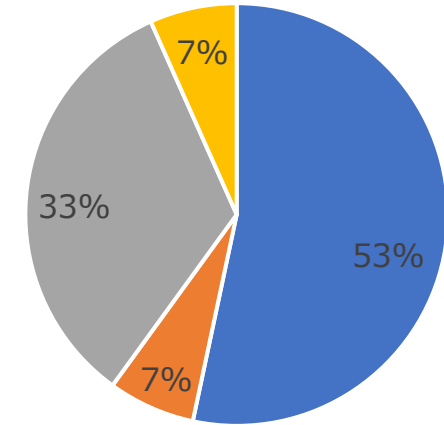
✓ 粧工会技術委員会では、安全性データが必要となる医薬部外品薬事申請の経験がある割合が比較的高かった。

全体



- 医薬部外品のみ薬事申請をしたことがある
- 化粧品のみ薬事申請をしたことがある
- いずれも薬事申請をしたことがある
- いずれも薬事申請をしたことがない

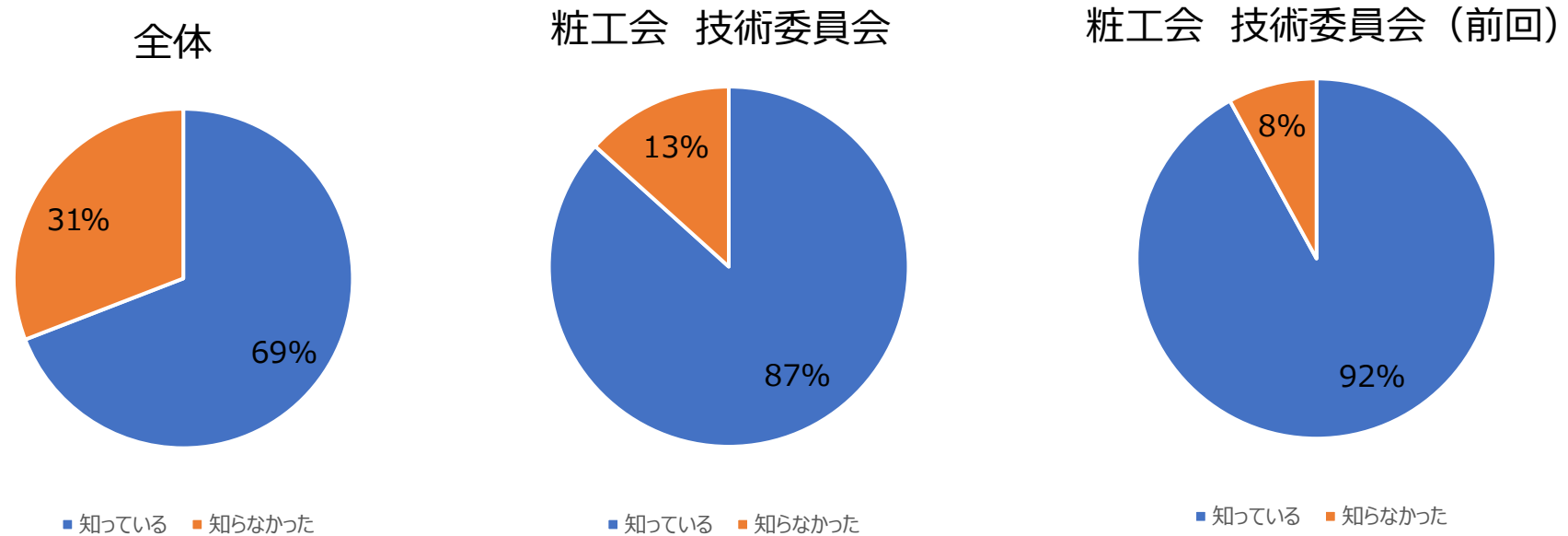
粧工会 技術委員会



- 医薬部外品のみ薬事申請をしたことがある
- 化粧品のみ薬事申請をしたことがある
- いずれも薬事申請をしたことがある
- いずれも薬事申請をしたことがない

設問 4

化粧品・医薬部外品の安全性評価への代替法のさらなる利用と普及促進を目的としたガイダンス検討会を立ち上げ、活動を行っております。このような活動をご存知ですか？



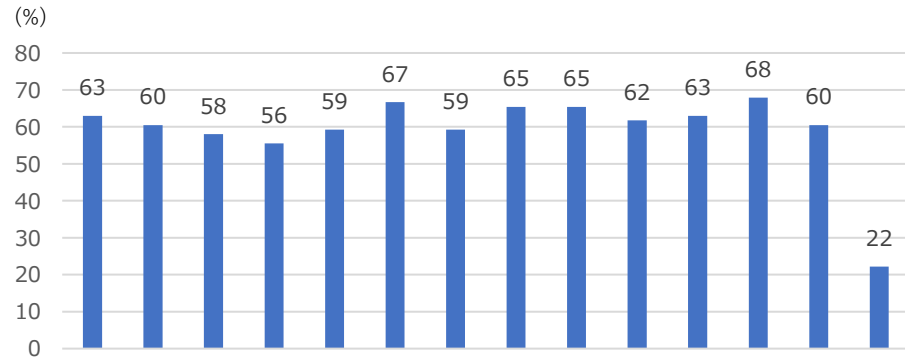
- ✓ 粧工会技術委員会におけるガイダンス検討会の認知度は高止まりと言える。
- ✓ 全体での認知度は約 7 割で、薬事申請の経験がある企業でも知らない企業があることが伺える。

→代替法によるガイダンス開発が行われていることの**認知度向上が必要**

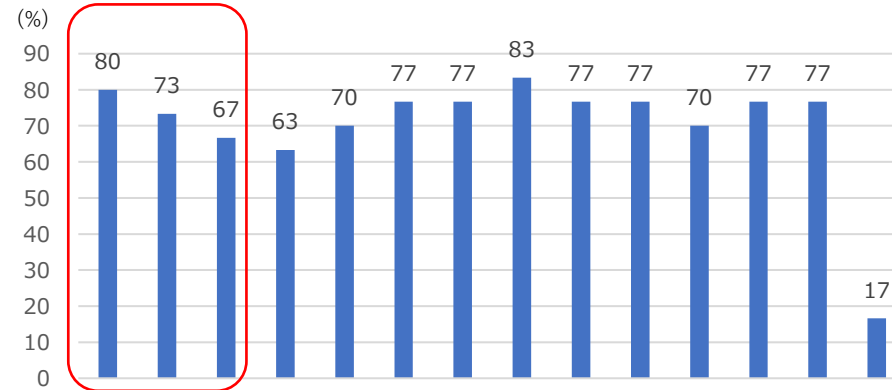
設問 5

厚労省よりこれまで以下の13のガイダンスが発出されましたが、内容をご存じのガイダンスを選択ください（複数選択可）。

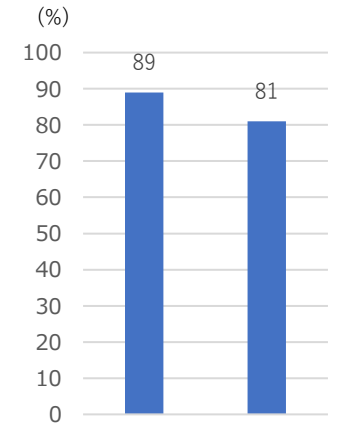
全体



粧工会 技術委員会



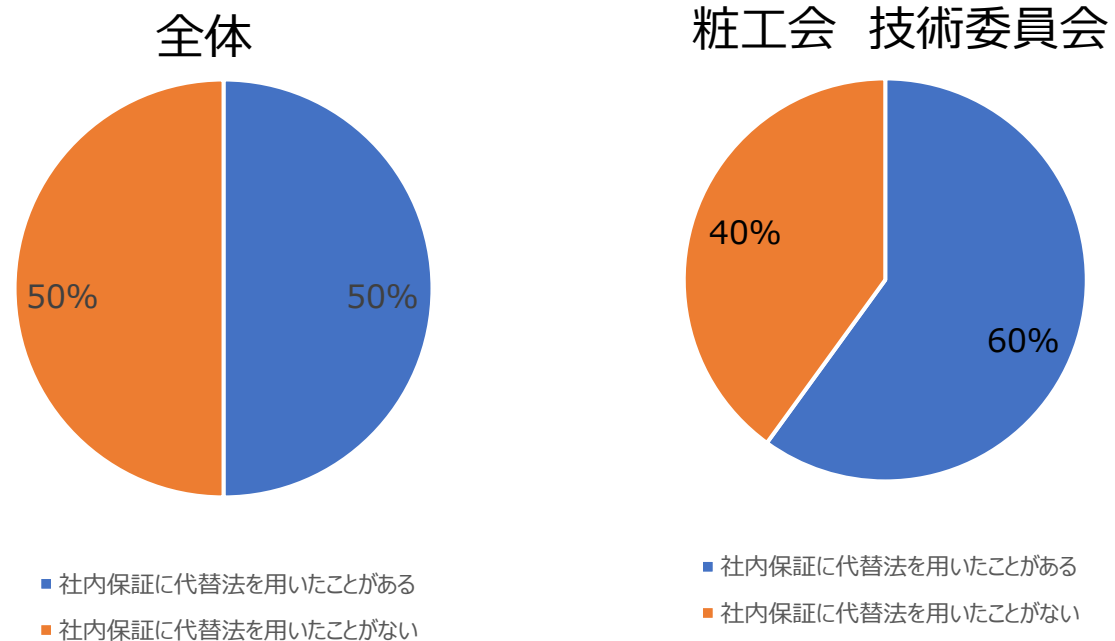
粧工会技術委員会（前回）



- ✓ 粧工会技術委員会におけるガイダンスの認知度は、前回と同じガイダンスと比較すると若干減少していた。
- ✓ 全体での認知度は約6割で、代替法のガイダンスの**認知度向上が必要**

設問 6

これまで発出された上記ガイダンスのうち、社内保証として用いた実績のあるガイダンスはありますか？また、上記ガイダンス以外でも用いた実績のある動物実験代替法があれば、試験法名を全てお答えください。



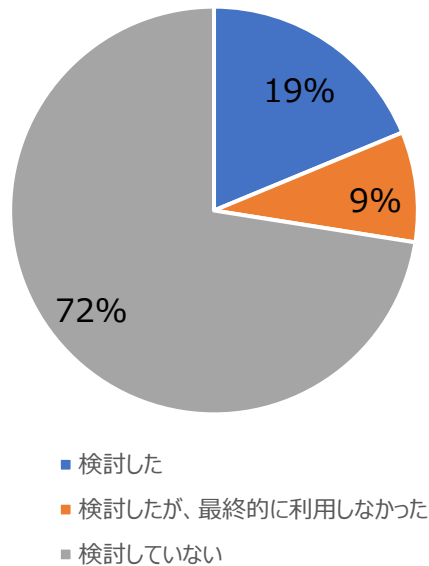
社内保証で用いた実績のある代替法の例：
BCOP, h-CLAT,
TTC、リードアクロス、QSAR、
EpiSensA等

- ✓ 粧工会技術委員会のほうがやはり社内保証でガイダンスを用いた経験率が高かった。
- ✓ ただし全体でも半数で実績があり、医薬部外品申請に用いなくても、代替法のガイダンスは社内保証として幅広く活用されていることが伺える。

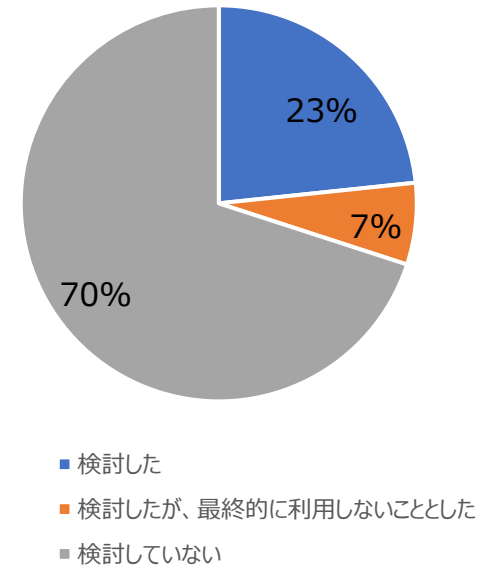
設問 7

これまで、医薬部外品の薬事申請を目的として「検討」したガイダンスはありますか？また、検討した結果、最終的に利用しないこととした理由があれば、お答えください。

全体



粧工会 技術委員会



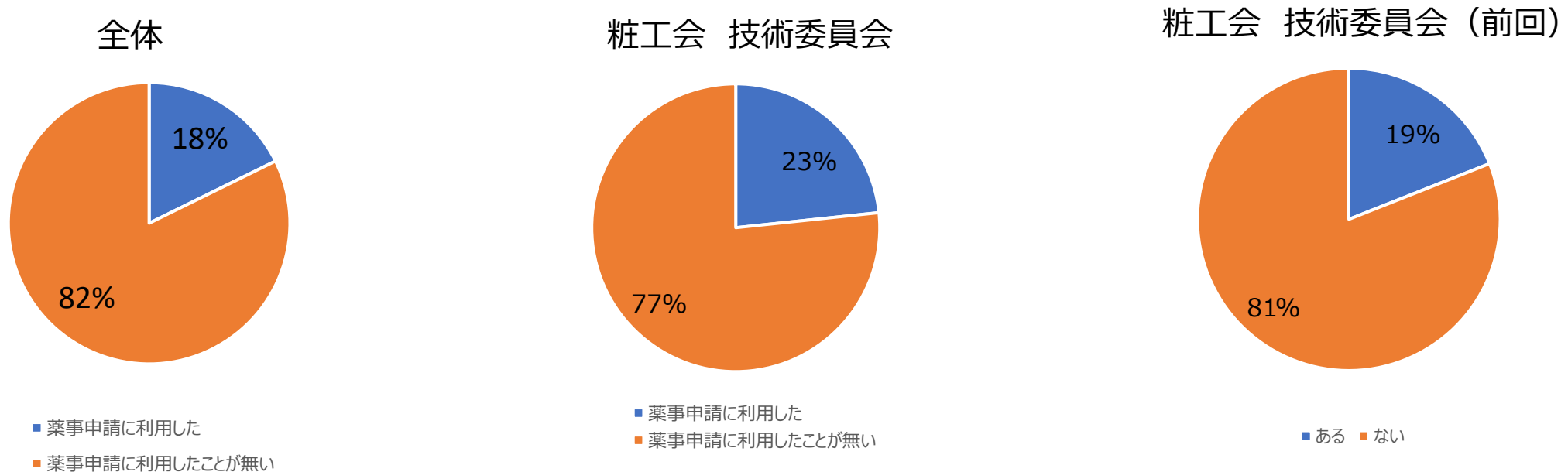
利用しないこととした理由の例：

- ✓ 試験法の適用範囲に合わなかった（複数回答）
- ✓ 高額すぎ
- ✓ 申請に使用できない結果（陽性）となったため
- ✓ 新規有効成分の安全性に係る審査情報が公開されているような仕組みがないため

- ✓ 薬事申請に用いることを検討した経験は約 3 割
- ✓ そのうち 1 割弱が断念しており、左記の理由を克服することで利用が増えると期待できる。

設問 8

これまで、医薬部外品の薬事申請に「利用」したガイダンスはありますか？また、上記ガイダンス以外でも用いた実績のある動物実験代替法があれば、試験法名を全てお答えください。

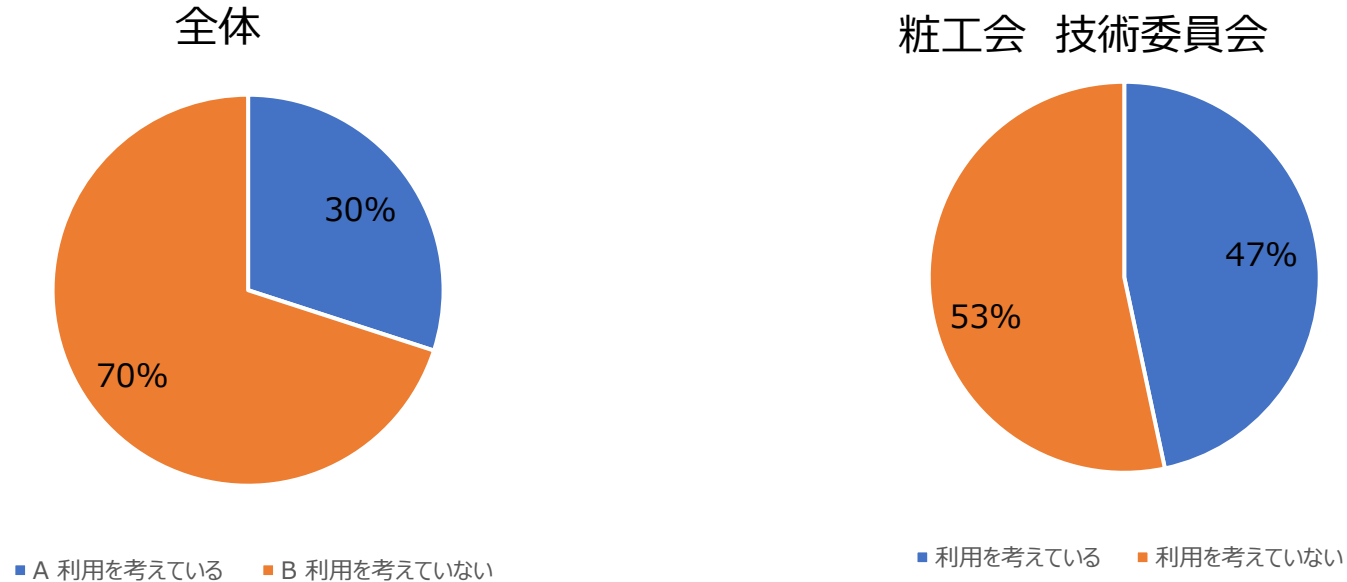


ガイダンス以外の代替法で薬事申請に利用したものはなかった。

✓ 前回と比較してガイダンスの数は増えているが、実際に利用した会社はほとんど増えていなかった。

設問9

今後新規医薬部外品の薬事申請に利用しようと考えているガイダンスはありますか？現時点では利用は考えていらない場合は、その理由をお教えてください（自由回答）。



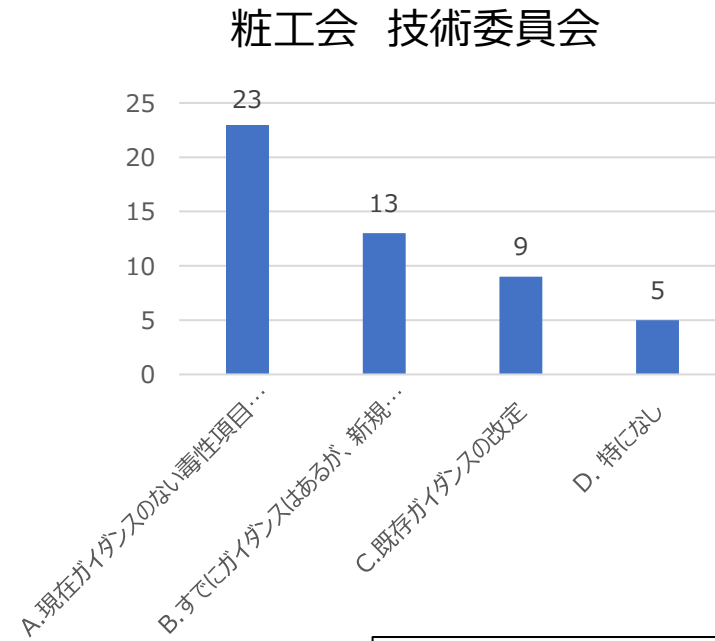
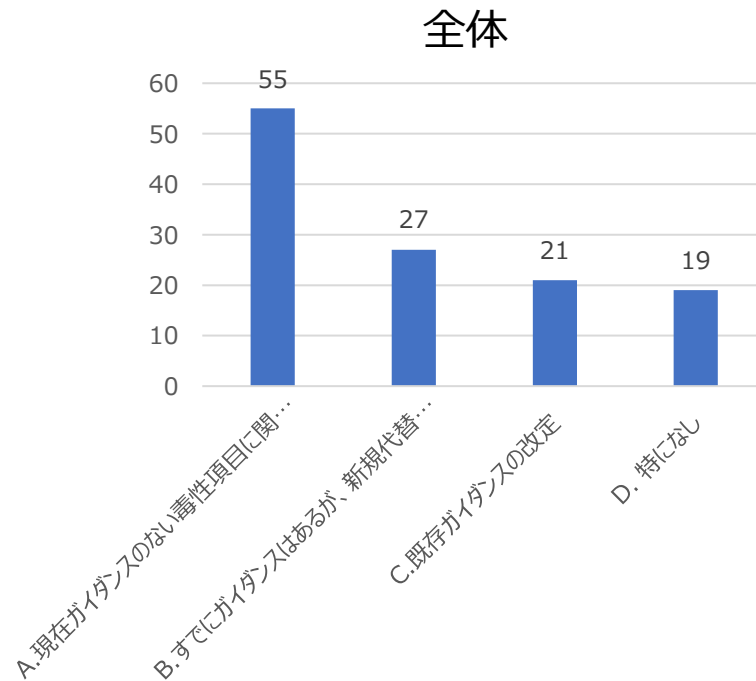
今後の利用を考えていない理由の例：

- ✓ 承認が下りることが確約されていない状況で、高額な試験はできない。
- ✓ 部外品申請の商品化が最近は、ほとんど無い為(複数の同様回答)
- ✓ ガイダンスの中身について理解が浅く、現時点で利用できるものがあるか判断できない為。

- ✓ ガイダンスの実践的活用には不安があるだけでなく、新有効成分、新添加物を用いた医薬部外品の申請そのものへの関心が低いようであった。

設問10

ガイダンス検討会の今後の活動に関して、優先して検討すべきと思われるものを選択ください（複数回答可）。



A. 現在ガイダンスのない毒性項目に関する新規ガイダンス
B. すでにガイダンスはあるが、新規代替法を収載するガイダンス
C. 既存ガイダンスの改定
D. 特になし

✓ 現在ガイダンスのない毒性項目の開発が必要とする意見が多かった。

→要求される毒性項目すべてについてのガイダンスが揃わないと、動物実験なしでの新規原料の申請は実質不可能であることを反映していると考えられる。

設問11

化粧品・医薬部外品における代替法の活用促進についてご意見がありましたらお聞かせください（自由回答）。

回答例：

- ✓ 網羅的なガイドラインが出れば業界全体のプラスになると確信しております(複数の同様回答)
- ✓ 動物実験を必要とせずに添加剤の審査・承認ができるスキームを構築していただきたい。
- ✓ 資金力があり、ノウハウのある会社しか利用できない状況だと思います。
- ✓ 代替法を活用した申請例を公開して欲しい。
- ✓ 他国の代替法とのハーモナイゼーションが整っていると、輸入化粧品／部外品メーカーとしては大変助かります。
- ✓ 動物実験実施があると、海外輸出ができなくなるので、是非お願い致します。
- ✓ 不透明な業務に、企業が人材の時間を費やすことはできません。
- ✓ 部外品制度がしっかりと運用できる体制の早急な構築が求められます。



- ✓ 国際的な動物実験禁止の広がりもあり、今後も代替法によるガイダンスの整備、充実、きめ細やかな情報提供が期待されている。

まとめ

- ✓ 約10年前のアンケートを参考に、幅広く関係会社へのアンケートを実施した。
- ✓ 代替法によるガイドスの数は増加したものの、ガイドスおよびガイドス検討会の認知度は向上の余地があり、内容の理解などより細やかな周知化が必要と考えられた。
- ✓ 代替法のガイドスを実際の社内保証に活用している企業が多く存在することが明らかとなったことから、化粧品開発における代替法の活用は有用であると考えられる。
- ✓ 一方で、代替法のガイドスを医薬部外品申請に検討又は利用している企業は少数であり、前回から増加していなかった。また今後の利用を考えているところも半分以下であり、いただいた理由（費用、網羅性やノウハウがない等）への対応が必要と考えられる。
- ✓ さらに、すでに動物実験を禁止している海外との調和に期待する意見も寄せられたことから、海外における規制の動向にも留意してガイドス作成を進める必要があると考えられる。



代替法ガイドスのさらなる社会実装のために、引き続き、より幅広い分野におけるガイドスの開発・改良を進め、周知を積極的に行い、普及に努めるべきと考えられる。

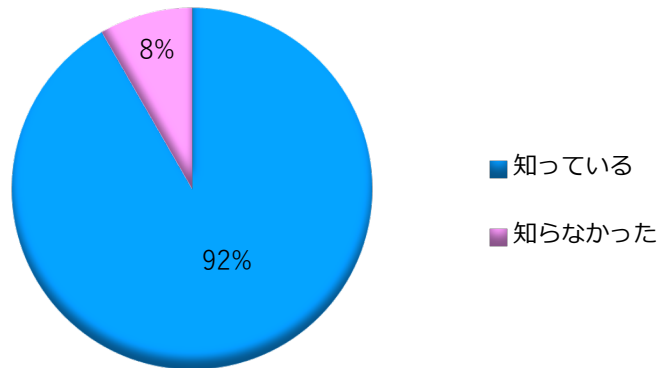
以下、前回のアンケート結果

平成25年（2013年）厚生労働科学研究地球規模保健課題推進研究事業「新規動物試験代替法の開発、国際標準化及び普及促進に関する研究（研究代表者小島 肇）」において、日本化粧品工業連合会技術委員会参加企業に対し、化粧品・医薬部外品の申請における動物実験代替法の活用状況に関するアンケートを実施

回答数：36社

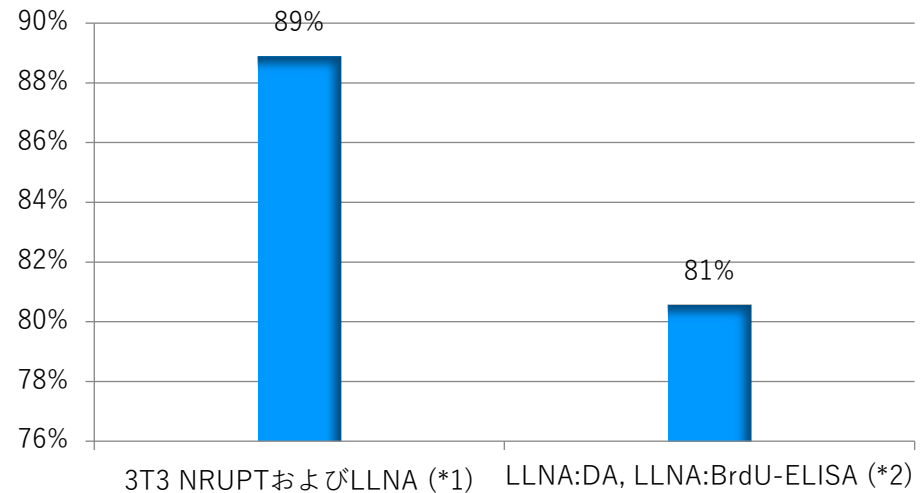
（設問1）

2011年1月より、化粧品・医薬部外品の安全性評価への代替法のさらなる利用と普及促進を目的としたガイダンス検討会を立ち上げ、活動を行っております。このような活動をご存知ですか？



（設問2）

ガイダンス検討会より、これまでに以下のガイダンスが発出されたことをご存知でしたか？ご確認くださいいたしたものをお選び下さい。

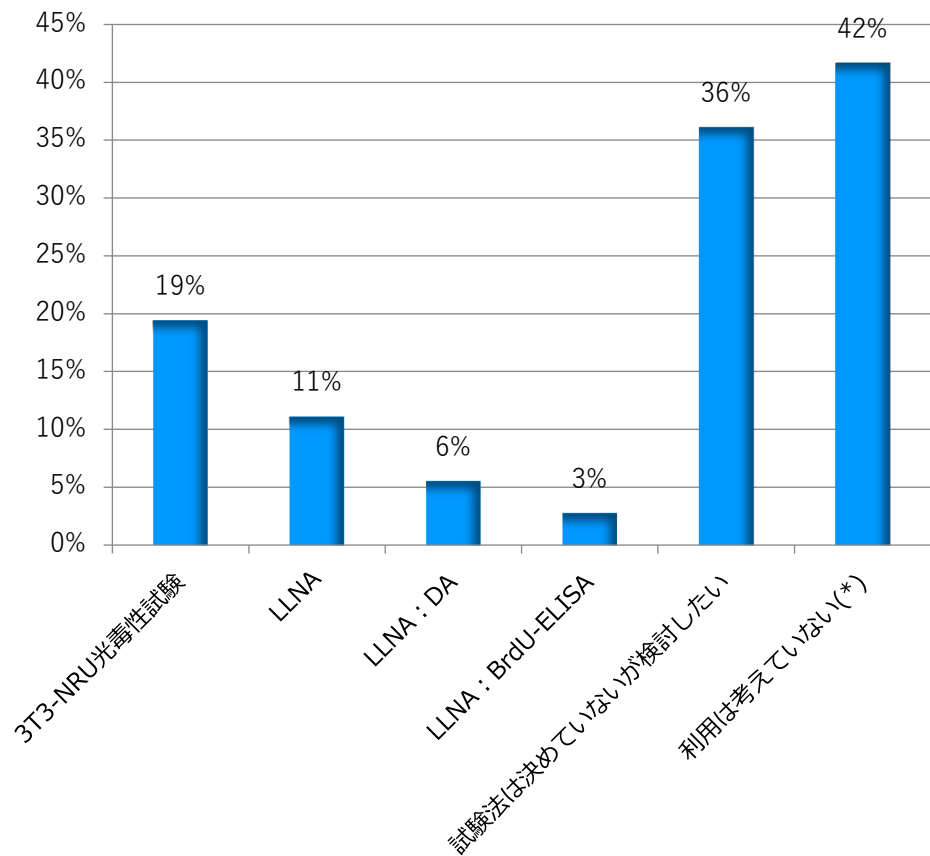


(*1) 平成24年 光毒性試験代替法(3T3 NRUPT)および皮膚感作性試験代替法 (LLNA)

(*2) 平成25年 皮膚感作性試験代替法 (LLNA:DA, LLNA:BrdU-ELISA)

(設問3)

これまで発出されたガイダンスのうち、今後新規医薬部外品の薬事申請に利用しようと考えている試験法はありますか？

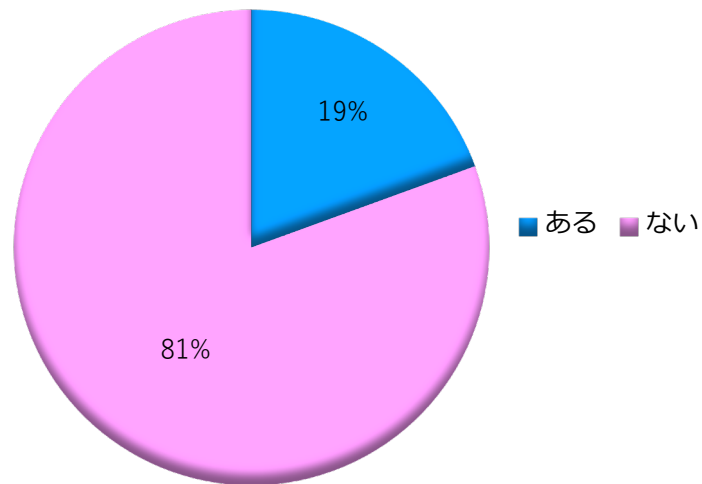


[(*) 利用は考えていない理由]

- 1) 試験法の技術習得が困難。
- 2) 申請に通常より期間がかかりそうで心配。
- 3) その他
 - ① 区分2の申請しかしていないため。
 - ② 医薬部外品を扱っていない。また今後も予定がない。
 - ③ 新規の申請は検討していない。
 - ④ 予定がない。
 - ⑤ 他の試験も含め、動物を使用するので完全に代替できないため。
又、できる試験機関が限られている。費用も高かったためです。
- ⑥ 中小企業のため。
- ⑦ 現在のところ医薬部外品は考えてない。
- ⑧ 直近で新規医薬部外品の申請を予定していない。

(設問4)

これまでに、新規医薬部外品の薬事申請に代替法を利用した経験がございますか？



ある場合、その試験法を教えてくださいませんか？

- 1) SIRC細胞を用いる細胞毒性試験
- 2) LLNA
- 3) LLNA BrdU-ELISA
- 4) 3T3-NRU光毒性試験
- 5) SIRC試験