

10年めど指針策定へ

厚労省 動物実験禁止受け

厚生労働省は、薬用化粧品などに配合される有効成分（医薬部外品）の新規安全性評価法ガイドライン策定を本格化させる。3月に欧州の化粧品開発で動物実験が禁止されるのを受け、業界内の統括組織「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）では、10年をめどとした試験法の開発に向けて動き出した。



法見直しの提言を作成。10年までに厚労省へ意見を提出し法律の施行を目指すとしてい

る。

あり方検討会は国立医薬品食品衛生研究所や化粧品・一般薬（OTC）

業界の研究者などで07年に結成され、動物を使用する試験法に合わせた代替試験法について調

査・検証したのち、同会内で最終的な医薬部外品ガイドライン案への試験

発効された「欧州化粧品指令第7次改正」のなか

開発における動物実験を即時禁止することが明記されている。EU域内で動物試験を行った成分、また使用した化粧品の販売は禁止となり、代替法ができた時点で取りやめなければならない。さらに13年3月には、動物試験した成分を使用する化粧品販売が完全に禁止となる。

この動きに合わせて、欧米や日本を含めた4カ国で動物実験代替法の検証研究、安全性評価などで協力していくための専門機関・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だ。