

皮膚刺激性試験の共同研究成果が大会長特別賞を受賞

～日本動物実験代替法学会第37回大会にて発表～

株式会社マンダム(本社:大阪市 社長執行役員:西村健 以下マンダム)は、化粧品メーカー4社(小林製薬株式会社、サンスターグループ、TOA株式会社、ロート製薬株式会社)、および研究用ヒト培養組織(ヒト3次元培養表皮)などの製造・販売メーカーである株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング(以下J-TEC)の計5社と共に、安全性評価項目の一つである皮膚刺激性試験の代替法の共同研究を、日本動物実験代替法学会第37回大会において発表し、大会長特別賞を受賞しました。

厚生労働省より2021年4月に発出された医薬部外品・化粧品の皮膚刺激性評価体系に関するガイダンスでは、評価に利用できる医薬部外品・化粧品成分は皮膚刺激性のリスクがほぼないと予想される物質に限定されています。そこで、我々は評価可能な成分の適用拡大ができるようにガイダンスが改定されることを目的に、動物実験代替法のデータや試験条件の拡充に取り組んでまいりました。この研究成果を2024年11月29日(金)～12月1日(日)にライトキューブ宇都宮で開催された日本動物実験代替法学会第37回大会において発表し、大会長特別賞を受賞しました。

今回の研究成果創出にあたり、日本動物実験代替法学会が主催する「第8回化粧品等の安全性確保を目的とした試験法評価に関する研究助成金」を受けました。さらに、アドバイザーとして株式会社コーサー、一般社団法人SSCI-Net、日本化粧品工業会にも参画していただき、研究内容について議論を重ねてまいりました。

今後、化粧品業界への貢献を目指し、共同でさらなるデータや試験条件の拡充を図り、取得した試験結果や知見をデータベース化して公表していきたいと考えています。

6 社共同研究の背景および成果と今後の展開

化粧品業界では、動物実験代替法による試験法の活用が加速度的に進み、医薬部外品、化粧品等の評価に利用されています。安全性試験では、厚生労働省から発出される医薬部外品ガイダンスなどに示される公的な評価法が利用可能となっており、皮膚刺激性の評価においては、「医薬部外品・化粧品の安全性評価における皮膚刺激性評価体系に関するガイダンスについて(薬生薬審発 0422 第3号)」(以下「本ガイダンス」)が利用可能となっています。

しかし、本ガイダンスに用いられている試験法ガイドライン OECD TG439※は、原料が誤って皮膚に付着した場合の評価を主な目的としています。そのため、試験では未希釈成分の評価を想定しており、成分を希釈した際の試験条件等については言及されていません。また、本ガイダンスにおいても成分を希釈することは認められていないことから、希釈した際に非刺激性となる濃度を見出しても、その濃度を最終的に皮膚非刺激性として適用することができません。そこで、我々6社は本ガイダンスがより活用しやすい形に改定されるための活動として、皮膚刺激性に関する試験結果や知見のデータベース化を進めてまいりました。



今回、日本動物実験代替法学会が主催する「第8回 化粧品等の安全性確保を目的とした試験法評価に関する研究助成金」を受け、J-TECのヒト3次元培養表皮 LabCyte EPI-MODEL24(図1)を用いて、以前実施した16成分のうち6成分と、新たに18成分を加えた24成分について、本ガイダンスでのOECD TG439※の試験後に協力機関のご協力を得ながらヒトパッチテストを実施し、相関性のデータを取得しました。

今後も、動物実験代替法による試験結果とヒトによる試験結果を組み合わせデータを取得し、ガイダンス改定に貢献できるデータとして提供していきたいと考えています。

図1



ヒト3次元培養表皮「LabCyte EPI-MODEL24」



「LabCyte EPI-MODEL24」 使用イメージ

マンダムの安心・安全なものづくりに向けた動物実験代替法に関する取り組み

マンダムでは、動物実験を行わないという方針のもと、ヒトを用いた試験(パッチテスト、スティンギングテスト等)や動物実験代替法を活用して化粧品の安全性を確保しています。さらなる安全性確保のためにはより一層の精度向上を目指した動物実験代替法開発の推進が必要であると考え、日本動物実験代替法学会のご協力のもと、公募による助成を通じて研究を支援するとともに、継続的な動物実験代替法の開発にも取り組んでいます。

そのなかで、今回の6社共同による取り組みにおいては、データ取得のための評価を各社と共同して実施しました。また、この取り組み以外にも、本ガイダンス改定に向けさまざまな業界活動にも参画しています。

マンダムでは、今後も更なる安心・安全な化粧品を生活者にお届けできるよう、これらの取り組みを強化してまいります。

※OECD TG439：経済協力開発機構(OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development)が皮膚刺激性試験に関する *in vitro* 試験法「再構築ヒト表皮(RhE: Reconstructed human Epidermis)を用いる試験法」をOECD試験法ガイドライン(TG: Test Guideline)439として採択した。