

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～

ロート製薬株式会社(本社:大阪府大阪市、社長:杉本雅史)は、小林製薬株式会社、サンスターグループ、TOA 株式会社、株式会社マンダム、および株式会社ジャパン・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、試験に利用できる医薬部外品・化粧品成分が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拡充や試験条件の充実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、その結果、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セー、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拡充や試験条件を充実させ、取得した試験結果や知見をデータベース化したものを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、化粧品、医薬部外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。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、より詳細な刺激性データを取得することができました。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※では、原料が誤って皮膚に付着した場合の評価を主目的としていることから、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おらず、本ガイダンスにおいても希釈することは認められていません。また、希釈した際に非刺激性となった濃度を見出しても、最終的に皮膚刺激性として適用可能な濃度設定の考え方が明確でないことも課題となっています。

現在、本ガイダンスにおいて OECD TG439 の後に実施するヒトパッチテストを協力機関のご協力の下、相関性を確認しております。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、これをもとにガイダンス改定に貢献できるデータの提供を進め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

※OECD TG439: 経済協力開発機構 (OECD: the 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。

ロート製薬の安心・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

当社は、上記取り組み以外にも、コンピュータや情報技術を利用したシミュレーションやデータ解析を行う in silico 毒性予測や培養細胞を用いる in vitro 評価法、分析機器等を用いて生体物質と化学物質の反応性を評価する in chemico 評価法を積極的に活用した研究開発活動を推進しています。

お客様のウェルビーイングに貢献できる製品やサービスの提供を継続していくために、動物実験代替法の研究への取組を推進してまいります。

＜お問い合わせ先＞

ロート製薬株式会社 広報・CSV推進部

〒530-0011 大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪タワーB29階

大阪オフィス TEL:06-6758-1211 FAX:06-6758-9820

東京オフィス TEL:03-5442-6074 FAX:03-6832-6006

広報・CSV推進部 大阪・東京共通メールアドレス: pr@rohto.co.jp

ロート製薬株式会社は、大阪・関西万博「大阪ヘルスケアパビリオン」のスーパープレミアムパートナーです。

