

資生堂と花王が共同開発した皮膚感作性試験の代替法h-CLATのテストの様子=横浜市の資生堂リサーチセンター



化粧品の安全性試験

動物実験の代替法進む

化粧品の安全性を調べるために行われる動物実験。動物愛護の観点から2013年3月に欧州連合(EU)で化粧品の動物実験が全面禁止になり、日本でも資生堂と花王が14年かけて共同開発した代替法が国際標準の試験として認められるなど少しづつ成果が出てきた。

◆

化粧品のうち美白、しわ改善などの効能をうたう医薬部外品の製造販売認可を得るには、新規成分や添加物の試験データを厚生労働省に提出しなけれ

ばならない。試験のうち動物実験は、ウサギに化学物質を点眼して角膜などの状態を観察する眼刺激性試験、モルモットに皮下注射などをアレルギー反応をみる皮膚感作性試験など複数ある。

海外では、EUに続いてイスラエル、インド、イスラ、台湾、ニュージーランドが動物実験を禁止した。日本でも資生堂、マンダム、花王などが廃止するメーカーは増えている。

資生堂と花王は03年、皮膚感作性試験の代替法として、ヒト由来の細胞に物質を振り掛けて反応をみるh-CLATを開発。h-CLATは国際審査を経て16年7月に経済協力開発機構(OECD)のテストガイドライン(共通の試験法)として認められた。皮膚感作性試験は一般的にモルモット約30匹で期間も4週間かかるが、h-CLATは「化学物質は1枚、費用は2万円で2日で済み、低コストで正確、迅速にできる試験」(両社)という。

h-CLATを開発した資生堂リサーチセンター安全性研究開発室の足利太司雄主任研究員は「代替法は化学物質全般の安全性評価にも応用できま

す」と話す。特に皮膚感作性試験は最も多く動物を使うため、h-CLATを含む三つのOECDテストガイドラインを使うことによって、EUの進める化学物質規制の登録に必要な安全性評価で動物の使用を大幅に減らせるといふ。欧州の代替法評価機関からも期待されているという。

OECDテストガイドラインのうち、動物を全く使わない細胞の試験法は現在25あり、4分の1に当たる6試験が日本発。代替法に詳しい小島肇・日本動物実験代替法評価センター事務局長は「全身の臓器の毒性をみる動物実験などは代替法の確立が難しいなど課題はあるが、日本は世界に誇れる開発力を生かし、研究実用化を着実に進めていくことが重要です」と語る。

細胞使い低コスト正確に