

眼刺激試験代替法の公定化

- OECDテストガイドライン(TG)の改訂(2013年7月)
眼刺激性TG437(牛角膜混濁 & 透過性試験; BCOP) 及び
TG438(摘出鶏眼試験; ICE)
→ 無刺激性物質の同定部分を追加
- BCOP試験について、化粧品・医薬部外品の安全性評価の
ためのガイダンスが厚生労働省医薬食品局審査管理課
長から通知(2014年2月4日)。
- BCOPが部外品の申請に利用可能
- EUのみならず日本においても代替法の公定化が加速

薬食審査発0204第1号

平成26年2月4日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

(公印省略)

眼刺激性試験代替法としての牛摘出角膜の混濁および透過性試験法(BCOP)について
「化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンス」について

眼刺激性試験は、ウサギを用いた急性眼刺激性/腐食性を評価する Draize 法
が、強度の眼刺激性から無刺激性の物質を同定する試験法として OECD テストガ
イドライン 437 として採択されています。
BCOP法(Bovine Cornea Opacity and Permeability; BCOP)が、強度の眼刺激性から無刺激性の物質を同定する試験法として OECD テストガ
イドライン 437 として採択されています。

今般、BCOP法について、化粧品・医薬部外品の安全性評価に利用するに当たり、
必要な留意点等を、別添のとおりガイダンスとして取りまとめましたので、
貴管下関係業者に対して周知方お願いします。