

動物実験に依存しない化粧品の安全性保証に関する討論会

第3回討論会 2013年2月1日(金) 13:00~17:00
運営責任者 (株)資生堂品質評価センター長 知久真巳
外部メンバー 6名(皮膚科学、光アレルギー、光毒性、
代替法、毒性学、薬物動態の有識者)
社内メンバー 執行役員 岩井恒彦 木村朝 島谷庸一
安全性研究開発室長 猪股慎二
同室研究員 11名
オブザーバー 資生堂リサーチセンター研究員 45名



議題1 *In vitro/in silico*評価を組み合わせた皮膚感作性保証体系の構築
(第1回、第2に引き続き継続討論)

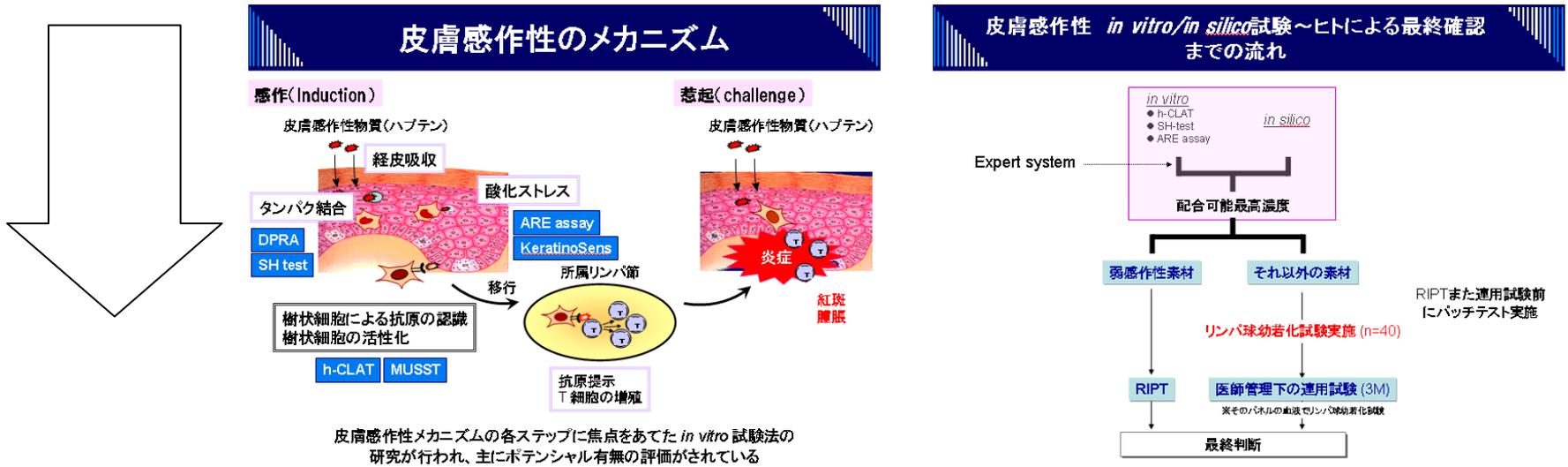
議題2 ヒト試験体制の構築

議題3 動物実験に依存しない光感作性保証体系の構築

議題1 *In vitro/in silico*評価を組み合わせた皮膚感作性保証体系の構築

前回議論で課題となっていた*in vitro/in silico*試験で予測する値に関して、現状と今後の対応を説明した後、皮膚感作性保証体系の全体像を示した。

- ・試験法の異なる2種類の皮膚感作性の値を、1つのデータベースにまとめて解析する根拠に関して説明した。
- ・*in vitro/in silico*試験～ヒトによる最終確認までの、皮膚感作性保証体系の全体像を説明した。



(議論の概要)

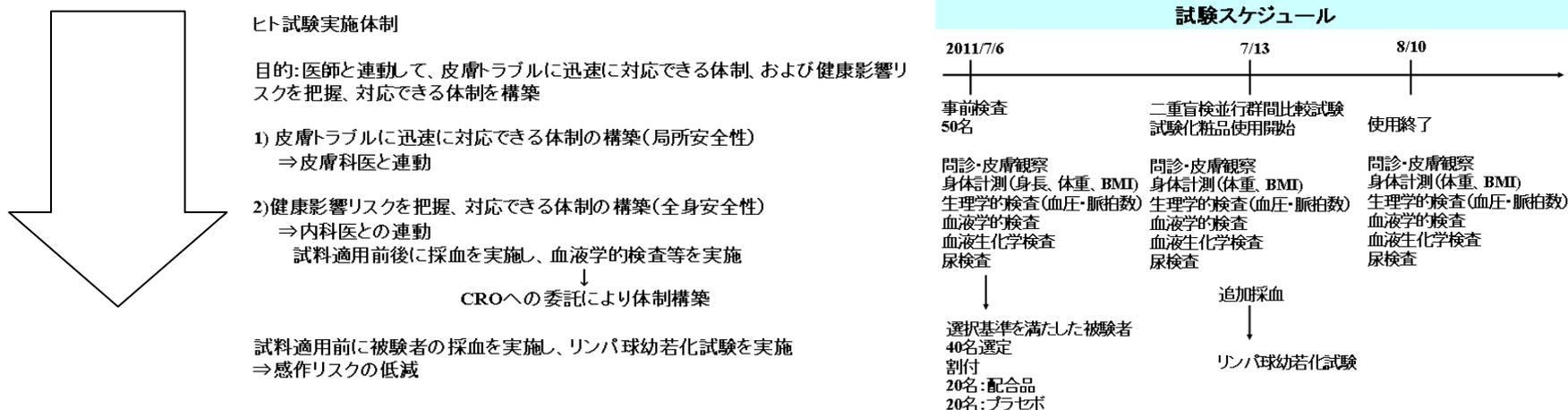
- ・安全性合否の判断基準は消費者が納得できる根拠が必要との意見が出された。本評価体系では今までと同等以上の厳しい保証基準であることを適切に説明する必要があることを確認した。
- ・今回の保証体系で、T細胞増殖に関する評価が不十分ではないかとの意見が出された。現時点で実用可能なリンパ球幼若化試験を保証体系に取り込んでいることを説明し、確認された。

議題2 ヒト試験体制の構築

動物実験に依存しない化粧品の安全性保証体系の全体像を示し、最終的な確認として実施するヒト試験について説明した。

・*In vitro/in silico*保証の後に実施するヒト試験に関して、医師管理下における臨床検査を含む連用試験を実施することを説明した。

・モデルケースとして実施した、4週間連用試験結果を説明した。



(議論の概要)

・連用試験の被験者は、健康な肌の人だけでなく、アトピー等の人も含めたテストが必要ではないかとの意見に対し、まずは健康者にて試験を行うのが適当であり、その後、必要に応じてパネルを拡大することを説明し、確認された。

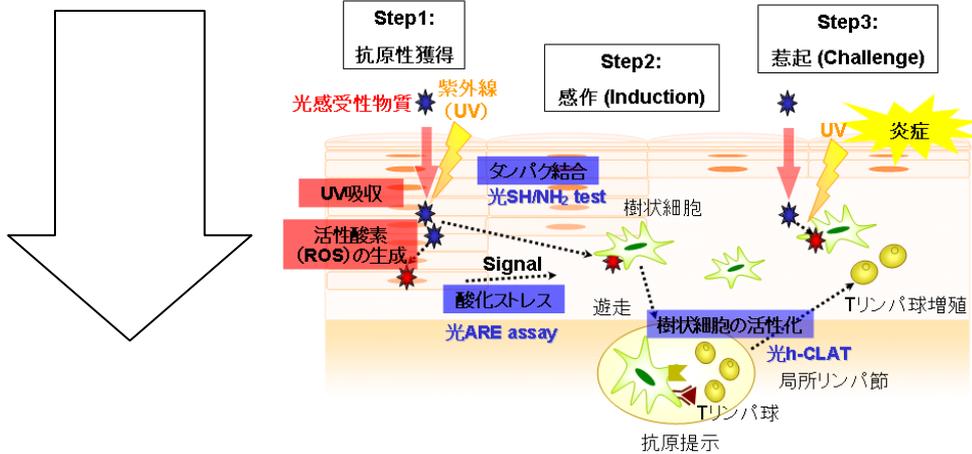
・リンパ球幼若化試験をヒト連用試験の後にも実施したらよいのではないかと意見が出された。被験物質を連用しても感作されないことを確認することは重要であるとの共通認識から、保証体系へ導入することとした。

議題3 動物実験に依存しない光感作性保証体系の構築

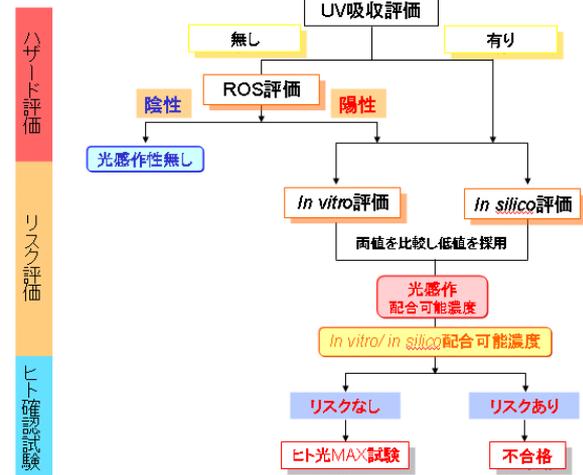
光感作性発症メカニズムを反映した、光感作性保証体系を説明した。

- ・UV吸収評価、ROS assay、*in vitro*光感作性評価、*in silico*光感作性評価を組み合わせ、光感作配合可能濃度を決定するプロセスについて説明した。
- ・ヒト試験として実施する光MAX試験を含めた、光感作性試験体系について説明した。

光感作の発症メカニズムと*in vitro*試験法



動物実験に依存しない光感作性保証体系の全体像



(議論の概要)

- ・光MAX試験の前に、被験者に光線過敏症がないこと、もしくは内服薬について確認した方が良くとの意見が出された。アレルギー経験のある人、薬を服用している人は、被験者から除外することをプロトコルで確認した。
- ・構築した保証体系は、非常によく考えられており、「本光感作保証体系で、安全性保証を実施する限り、大きな問題は生じないと思われる」とのコメントが出された。