

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4回討論会 2013年4月26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 7名(アレルギー、光アレルギー、光毒性、
リスク評価、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 島谷庸一
安全性研究開発室長 畑尾正人
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 20名



議題1 これまでの振り返りと今年度の活動計画

議題2 動物実験に依存しない全身毒性保証体系の構築について *-in silico/Expert system-*

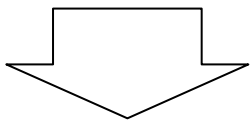
議題1 これまでの振り返りと今年度の活動計画

○これまでの振り返り

昨年度議論した皮膚感作性、光感作性の保証体系について、*in vitro/in silico* 評価、およびヒト試験を組み合わせた保証体系を報告し、化粧品素材を保証する妥当性について議論した。

○活動計画

今年度は3回の開催を予定し、それぞれにトピックスを設けて議論することを報告した。メンバーは現在の9名の専門の先生方、さらには議論の内容に応じて専門の先生方を追加することを提案した。



(議論の概要)

・昨年度構築した動物実験に依存しない化粧品の安全性保証体系の中の皮膚感作性・光感作性について議論された内容を振り返り、動物実験による保証と同等レベルを目指した開発を進めていることを確認した。

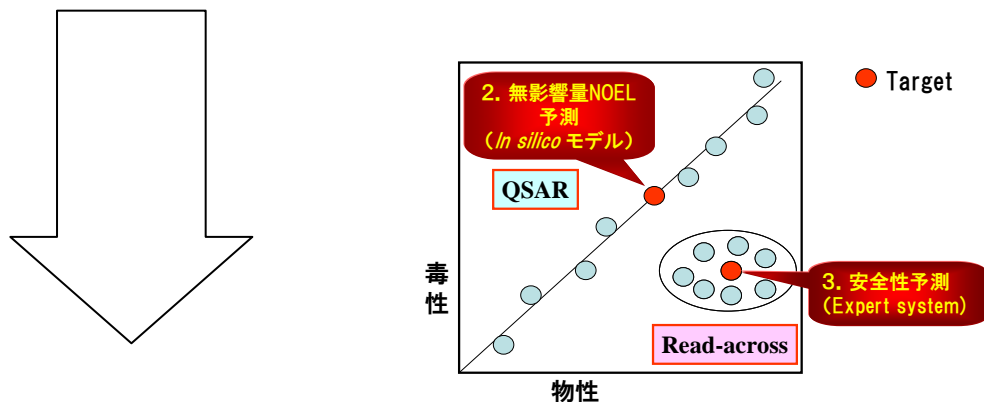
・今年度は、昨年度からの課題の解決(科学的(技術的)課題および社会認知に関する議題)と、新たな課題(検討の方向性、進捗、結果など)を議論することを確認した。

・活動としては、3回の討論会での議論だけでなく、適宜、個別に議論していくことを確認した。

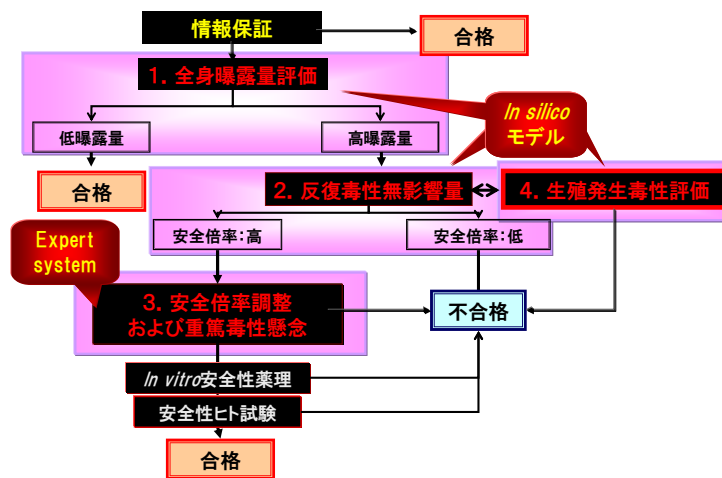
議題2 動物実験に依存しない全身毒性保証体系の構築について -in silico/Expert system-

- ・全身曝露量、反復投与毒性、生殖発生毒性に関する *in silico* モデルの構築について説明した。
- ・反復投与毒性に関しては、類似素材の情報から予測する Expert system の構築について説明した。
- ・一般に①化粧品素材は生体への作用が緩和で毒性は強くない、②ヒトでの使用経験の無い素材を、化粧品から使用することはまずない。そのため、全身曝露量でスクリーニングを行い、曝露量が高いものに関しては、*in silico*/Expert system 評価を組み合わせることにより、化粧品素材の全身毒性の保証を行っていくことを説明した。

安全性予測システム



全身毒性保証系まとめ



(議論の概要)

- ・外部メンバーから、反復投与毒性のような試験法構築は、科学的に非常にハードルが高く、資生堂単独で社会認知を進めるには限界がある、という指摘があった。また生殖発生毒性については、化粧品素材以外の一般化学物質を含めた場合は、現在の科学レベルでは *in silico* で評価できるとは考えられないため、すべての生殖発生毒性を *in silico* で評価できると受け取られるような表現は不適切であるとの指摘があった。
- ・化粧品素材の定義(前提条件)を明確に説明する必要があることを確認した。次回までに課題を整理し、再度議論することとした。