

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5回討論会 2013年9月10日(火) 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 前回(脱動物実験 全身毒性評価体系)の振り返り

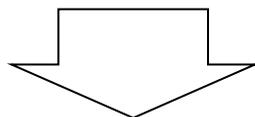
議題2 脱動物実験による反復投与毒性保証の検討課題

- (1)脱動物実験で保証する化粧品素材の適用範囲について
- (2)曝露量スクリーニングの基準について
- (3)Expert systemの拡大と反復投与毒性保証フローについて

議題1 前回の振返り(脱動物実験による全身毒性評価)

○前回の振返り

第4回討論会で報告した脱動物実験全身毒性評価体系の概要について、全身曝露量の観点から、*in silico* モデルとExpert systemを用いて評価予測を行うことを報告した。



(議論の概要)

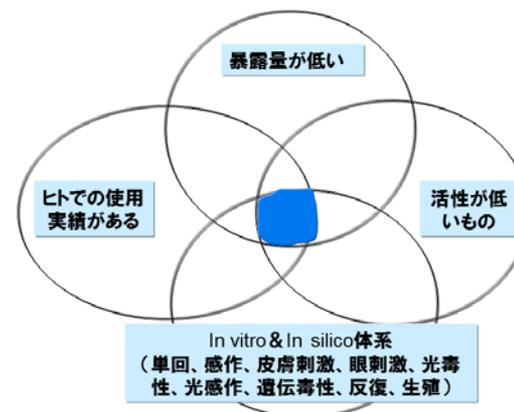
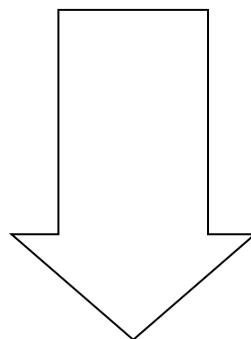
- ・昨年度構築した動物実験に依存しない化粧品安全性保証体系のうち、前回議論した全身毒性の内容を振り返り、動物実験による保証と同等レベルを目指した開発を進めていることを案内した。
- ・前回の課題と専門の先生方のご意見を共有し、今後、「本保証体系における化粧品素材の適用範囲の明確化」「曝露量による評価基準の妥当性」について議論することを確認した。

議題2 脱動物実験による反復投与毒性保証の件

(1) 脱動物実験で保証する化粧品素材の適用範囲について

当社が保証する化粧品素材の適用範囲を明確にするため、「ヒトでの使用実績を有する」ならびに「作用が緩和な」ことが前提であることについて説明し、脱動物実験保証との関係について報告した。

化粧品の定義と脱動物実験保証の関係



(議論の概要)

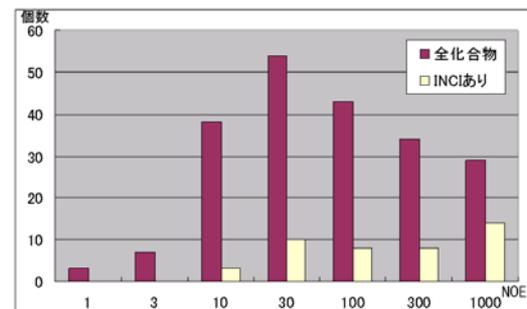
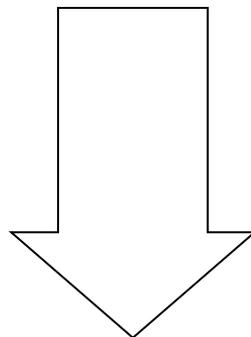
- ・当社が脱動物実験で保証する化粧品素材の適用範囲について説明し、この範囲内の化粧品素材の安全性保証を行うという点で議論することを共有化した。
- ・「ヒトでの使用実績があり、作用が緩和な素材」に限って、動物実験による安全性評価レベルを下回らない保証体系であることについて同意が得られた。

議題2 脱動物実験による反復投与毒性保証の件 (2)曝露量スクリーニングの基準について

当社の脱動物実験反復投与毒性評価には、当社保有の化粧品データ及びJECDB※の反復投与毒性データをもとにした、曝露量による評価基準値を設けることを報告した。

※Japan Existing Chemical Data Base: 既存化学物質毒性データベース

化合物及び化粧品素材のNOEL分布 (JECDBより)



近年に新たに追加された化合物についても、今後調査する予定。

(議論の概要)

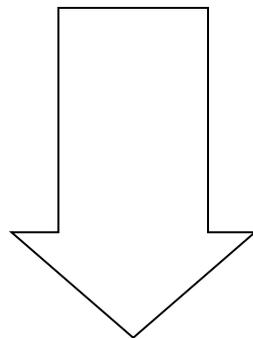
・評価基準値を設定する際に調査するデータベースの網羅性について、今後さらなる調査を行うことを確認した。

・懸念されている吸入曝露や生体内利用率を考慮すること、および安全マージン値については社会情勢をみながら対応していくことを確認した。

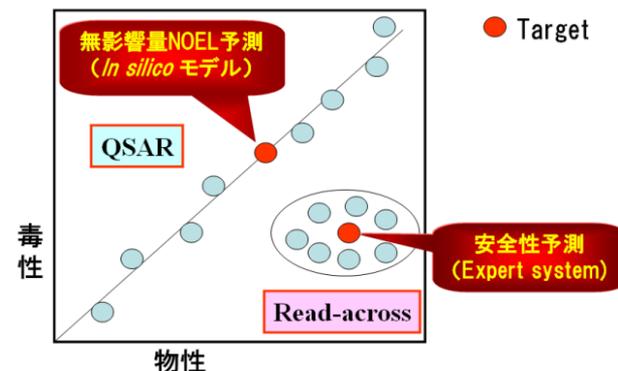
議題2 脱動物実験による反復投与毒性保証の件

(3) Expert systemの拡大と反復投与毒性保証フローについて

反復投与毒性の評価における、Expert systemの詳細(使用ソフト、検索例)及び類似素材の考え方と安全性情報を収集するデータベースについて報告した。



安全性予測システム



(議論の概要)

・まず曝露評価を行い、Expert systemを用いて毒性評価する流れは理解できるが、Expert systemは誰でも同じ結果を導けるようなマニュアル化や標準化も大事との指摘を受け、今後検討することを確認した。

・本保証体系は動物実験を用いた全身毒性保証体系と全て置き換えられるわけではないため、*in vitro*を含め更なる検討が必要であることを確認した。あらゆる化学物質について全ての安全性を評価することは困難であるが、リーディングカンパニーとしてチャレンジすることは必要で、消費者の方々の信頼を得ることに繋がっていくというご意見が得られた。