

行政への働きかけ(日本)

「医薬部外品等の安全性試験法に関する代替法ガイダンス検討会」

- 【目的】 既存の試験法に動物実験代替法を加えることにより、承認申請への代替法の利用を促すこと。
- 【参加者】 厚生労働省, 独)医薬品医療機器総合機構, JaCVAM, 日本化粧品工業連合会(資生堂から2名の参加)
- 【検討】 公定化されたガイドラインを医薬部外品申請に使用するための, 方法論(使用範囲, 限界等)について議論し, 申請者と審査側が合意したガイダンスを作成する。
- 【成果】 2012年4月26日付厚生労働省 事務連絡「皮膚感作性試験代替法及び光毒性試験代替法を化粧品・医薬部外品の安全性評価に活用するためのガイダンスについて」を発出