

代替法ガイダンスに関するアンケート

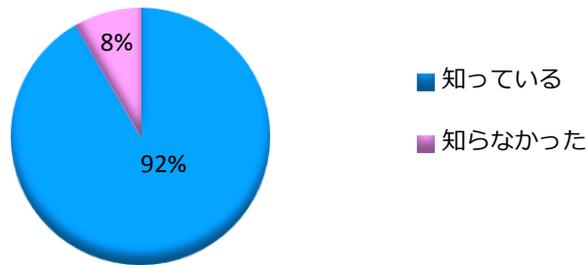
動物実験代替法の利用促進を図るため、平成25年厚生労働科学研究地球規模保健課題推進研究事業「新規動物試験代替法の開発、国際標準化及び普及促進に関する研究（研究代表者 小島 肇）」において、化粧品・医薬部外品の安全性評価に動物実験代替法（以下、代替法と記す）を活用するためのガイダンスを作成する活動を行っております。

このたび、活動の有用性確認と今後の活動に活かすことを目的として、日本化粧品工業連合会 技術委員会参加会員へアンケートを行いましたので、結果をご報告いたします。

N=36

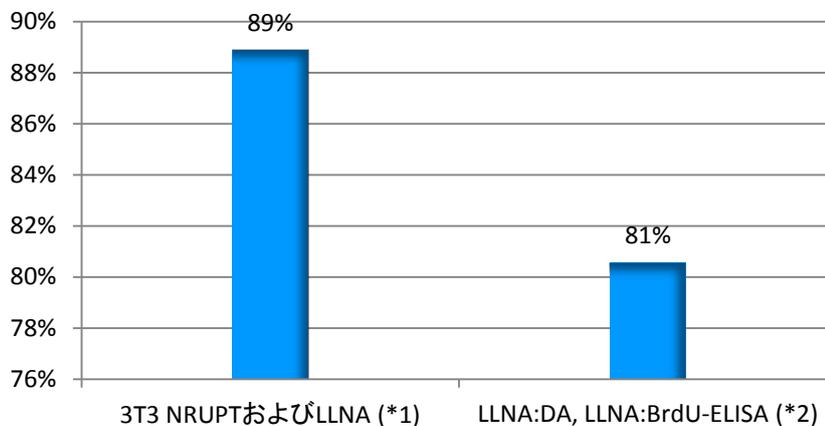
（設問1）

2011年1月より、化粧品・医薬部外品の安全性評価への代替法のさらなる利用と普及促進を目的としたガイダンス検討会を立ち上げ、活動を行っております。このような活動をご存知ですか？



（設問2）

ガイダンス検討会より、これまでに以下のガイダンスが発出されたことをご存知でしたか？ご確認いただいたものをお選び下さい。

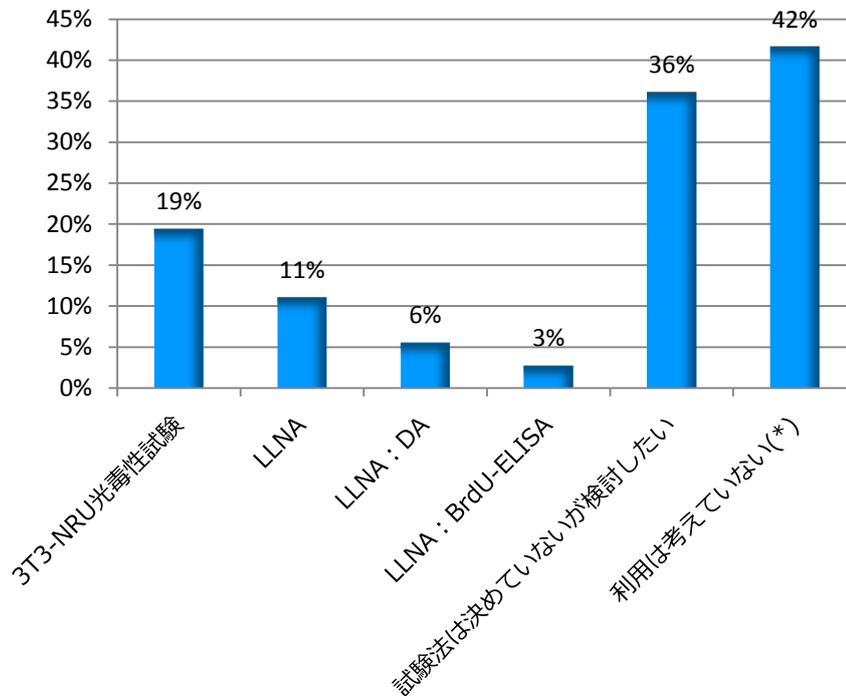


(*1) 平成24年 光毒性試験代替法(3T3 NRUPT)および皮膚感作性試験代替法 (LLNA)

(*2) 平成25年 皮膚感作性試験代替法 (LLNA:DA, LLNA:BrdU-ELISA)

(設問 3)

これまで発出されたガイダンスのうち、今後新規医薬部外品の薬事申請に利用しようと考えている試験法はありますか？

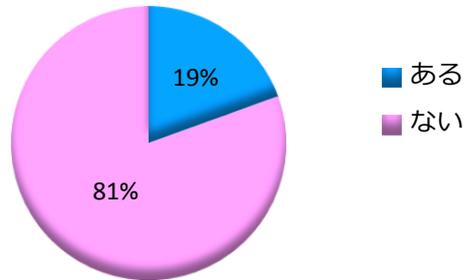


[(*) 利用は考えていない理由]

- 1) 試験法の技術習得が困難。
- 2) 申請に通常より期間がかかりそうで心配。
- 3) その他
 - ① 区分2の申請しかしていないため。
 - ② 医薬部外品を扱っていない。また今後も予定がない。
 - ③ 新規の申請は検討してない。
 - ④ 予定がない。
 - ⑤ 他の試験も含め、動物を使用するので完全に代替できないため。
又、できる試験機関が限られている。費用も高かったためです。
 - ⑥ 中小企業のため。
 - ⑦ 現在のところ医薬部外品は考えてない。
 - ⑧ 直近で新規医薬部外品の申請を予定していない。

(設問4)

これまでに、新規医薬部外品の薬事申請に代替法を利用した経験がございますか？

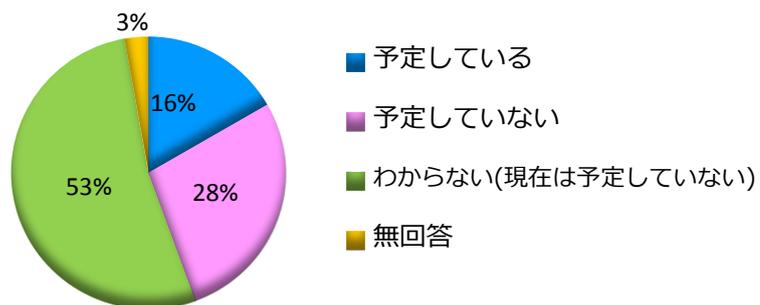


ある場合、その試験法を教えてくださいか？

- 1) SIRC細胞を用いる細胞毒性試験
- 2) LLNA
- 3) LLNA BrdU-ELISA
- 4) 3T3-NRU光毒性試験
- 5) SIRC試験

(設問5)

差し支えなければ、代替法活用の有無に関係なく、今後新規医薬部外品の薬事申請を予定されているかどうかお聞かせ下さい。



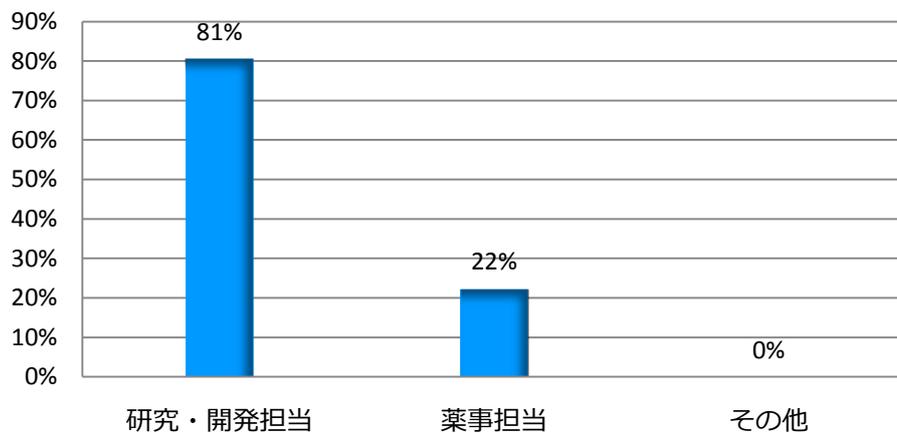
(設問6)

ガイダンス検討会の今後の活動に関して、ガイダンス作成希望の試験法や期待する事項など、ご意見がございましたらお聞かせ下さい。

- ・活動の内容をもっとオープンにしてほしい。
- ・医薬部外品申請における動物実験代替法の実際に使用した場合の可能性。日本では部外品申請のために動物実験をせざるを得ないが、EUでは、日本で部外品申請した原料を使えない。グローバル対応が非常に難しい。
- ・今後も引き続き部外品申請に利用可能な代替法ガイダンスの作成をお願い致します。皮膚一次刺激、連続皮膚感作性、単回投与、眼刺激性
- ・より積極的に検討願いたい。
- ・h-CLAT法、SIRC細胞毒性試験、STE試験のガイダンスを希望。
- ・代替法を用いて申請した際に通常よりも審査期間がかからないことを期待します。
- ・OECDのテストガイドラインとして承認されるであろう試験法（特に日本開発の代替法）を検討してもらいたい。また、OECDのテストガイドラインとして承認されていない試験法でもガイダンス検討会で議論される場合があるならば、どのような評価結果があれば良いのか基準を教えていただきたい。
- ・3次元培養モデルを用いた皮膚刺激性試験および眼刺激性試験、国内バリデーションを踏まえた試験系のガイダンス上申。
- ・皮膚刺激性試験法代替法、ROSアッセイのガイダンスを希望。
- ・眼刺激性の代替試験法（弱刺激性が確認できる方法）の確立。
- ・従来の方法との位置づけを教えていただけたらと思います。（LLNAで陽性、他の方法で陰性となった場合、どのように考察すれば良いのか。試験条件にもよると思いますが。疑陰性、又は疑陽性となる場合はどういった時かなど。勉強不足ですみませんが、そのために新しい方法で試験もできない現状です。勉強会？解説書のようなものがあれば。

(設問7)

ご回答頂いた方のご所属のうち近いものをお選びください。



平成26年6月30日

国立医薬品食品衛生研究所 安全性試験研究センター

薬理部 新規試験法評価室