

2025年1月29日

皮膚刺激性試験の共同研究成果が大会長特別賞を受賞 ～日本動物実験代替法学会第37回大会にて発表～

サンスターグループ(以下、サンスター)は、化粧品メーカー4社(小林製薬株式会社、TOA株式会社、株式会社マンダム、ロート製薬株式会社)、および研究用ヒト培養組織(ヒト3次元培養表皮)などの製造・販売メーカーである株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング(以下、J-TEC)の計5社と共に、安全性評価項目の一つである皮膚刺激性試験の代替法の共同研究を、日本動物実験代替法学会第37回大会において発表し、大会長特別賞を受賞しました。

厚生労働省より2021年4月に発出された医薬部外品・化粧品の皮膚刺激性評価体系に関するガイダンスでは、試験に利用できる医薬部外品・化粧品成分が皮膚刺激性のリスクがほぼないと予想される物質に限定されています。そこで、我々は評価可能な成分の適用拡大ができるようにガイダンス改定されることを目的に、動物実験代替法のデータ拡充や試験条件の充実に取り組んでまいりました。この研究成果を2024年11月29日(金)～12月1日(日)にライトキューブ宇都宮で開催された日本動物実験代替法学会第37回大会において発表し、その結果、発表内容が大会長特別賞を受賞しました。

今回の研究成果創出にあたり、日本動物実験代替法学会が主催する「第8回化粧品等の安全性確保を目的とした試験法評価に関する研究助成金」を受けました。さらに、アドバイザーとして株式会社コーセー、一般社団法人SSCI-Net、日本化粧品工業会にも参画していただき、研究内容について議論を重ねてまいりました。今後、化粧品業界への貢献を目指し、共同でさらなるデータ拡充や試験条件の充実をさせ、取得した試験結果や知見をデータベース化したものを公表していきたいと考えています。

【6社共同研究の背景および成果と今後の展開】

化粧品業界では、動物実験代替法による試験法の活用が加速的に進み、医薬部外品、化粧品の評価に利用されています。安全性試験では、厚生労働省から発出される医薬部外品ガイダンスなどに示される公的な評価法が利用可能となっており、皮膚刺激性の評価においては、「医薬部外品・化粧品の安全性評価における皮膚刺激性評価体系に関するガイダンスについて(薬生薬審発0422第3号)」(以下「本ガイダンス」)が利用可能となっています。我々6社は、本ガイダンスがより活用しやすい形に改定されるための活動として、皮膚刺激性に関する試験結果や知見のデータベース化を進めてまいりました。

今回、日本動物実験代替法学会が主催する「第8回化粧品等の安全性確保を目的とした試験法評価に関する研究助成金」を受け、J-TECのヒト3次元培養表皮LabCyte EPI-MODEL24(図1)を用いて、以前実施した16成分のうち6成分と、新たに18成分を加えた24成分について、より詳細な刺激性データを取得することができました。本ガイダンスに用いられている試験法ガイドラインOECD TG439[※]では、原料が誤って皮膚に付着した場合の評価を主目的としていることから、未希釈成分の評価を想定しており、成分を希釈した際の試験条件等

については言及されておらず、本ガイダンスにおいても希釈することは認められていません。また、希釈した際に非刺激性となった濃度を見出しても、最終的に皮膚刺激性として適用可能な濃度設定の考え方が明確でないことも課題となっています。

現在、本ガイダンスにおいて OECD TG439 の後に実施するヒトパッチテストを協力機関のご協力の下、相関性を確認しております。動物実験代替法による試験結果とヒトによる試験結果を組み合わせデータを取得し、これをもとにガイダンス改定に貢献できるデータの提供を進めていきたいと考えています。



図1 ヒト3次元培養表皮「LabCyte EPI-MODEL24」

*OECD TG439: 経済協力開発機構 (OECD: the Organisation for Economic Co-operation and Development) が皮膚刺激性試験に関する *in vitro* 試験法「再構築ヒト表皮 (RhE: Reconstructed human Epidermis) を用いる試験法」を OECD 試験法ガイドライン (TG: Test Guideline) 439 として採択した。

【サンスターグループの安全・安心なものづくりに向けた動物実験代替法に関する取り組み】

サンスターグループでは、動物実験代替法およびヒトを用いた試験 (パッチテスト、使用テスト等) を活用して化粧品の安全性を評価しています。さらなる安全性確保のためにはより一層の精度向上を目指した動物実験代替法開発の推進が必要であると考え、継続した動物実験代替法の導入と開発に取り組んでおります。

今回、6社共同による取り組みにおいては、試験実施施設として参加するとともに、現在本ガイダンス改定に向け、業界で協働して取り組んでいる活動にも参画しており、これからも生活者の安全性に配慮した製品開発に努めてまいります。

【サンスターグループについて】

サンスターグループは、持株会社サンスターSA(スイス・エトワ)を中心に、オーラルケア、健康食品、化粧品など消費者向けの製品・サービスをグローバルに統括するサンスター・スイス SA(スイス)と、自動車や建築向けの接着剤・シーリング材、オートバイや自動車向け金属加工部品などの産業向け製品・サービスをグローバルに統括するサンスター・シンガポール Pte.Ltd.(シンガポール)を中核会社とする企業グループです。

100年 mouth100年 health

人生 100 年時代、サンスターが目指すのは、お口の健康を起点とした、全身の健康と豊かな人生。毎日習慣として行う歯みがきなどのオーラルケアは、お口の健康を守り、そして全身の健康を守ることにもつなっています。100 年食べ、100 年しゃべり、笑う。一人ひとり、自分らしく輝いた人生、豊かな人生を送るためにも、お口のケアを大切にしたいと考えています。今後もお口の健康を起点としながら全身の健康に寄与する情報・サービス・製品をお届けすることで、人々の健康寿命の延伸に寄与することを目指していきます。



〈本件に関するマスコミからのお問い合わせ先〉

サンスターグループ 広報部 MAIL: sunstarpr@jp.sunstar.com

〒105-0014 東京都港区芝 3-8-2 芝公園ファーストビル 21 階 <https://jp.sunstar.com/>