

《 第20回勉強会 ワークショップのご案内 》

演 題 『これから化粧品の安全性をどう考えていくか』

日本化粧品技術者会 大阪支部

幹事長 前山 薫

部会長 前川 喜美

平素は日本化粧品技術者会大阪支部の活動にご支援、またご参加頂き有難うございます。

EUの化粧品規制による、動物実験の禁止により化粧品・医薬部外品の安全性を取り巻く環境は、大きく変化しています。また、即時型コムギアレルギー、美白成分含有化粧品による皮膚障害と、化粧品・医薬部外品の健康被害が社会的に大きな問題となっています。

化粧品・医薬部外品の安全性が注目されている中、今回の勉強会では『これから化粧品の安全性をどう考えていくか』をテーマに、松永先生からは医療現場から見た現状をご報告して頂き、化粧品・医薬部外品の安全性についてご提案頂きます。一方、小島先生からは動物実験代替法の国内外の動向について、詳しくお話をして頂きます。

化粧品・医薬部外品の安全性についての新情報を得られる、またとないチャンスとなることを確信致します。どうぞ奮ってご参加いただきますよう、お願い申し上げます。

記

〔日 時〕 2013年 8月 30(金) PM 1:00～ 受付開始 (6Fロビーにて)

〔場 所〕 大阪薬業年金会館 601号室 <http://www.dy-net.or.jp/kankei/nenkin.htm>
(地下鉄谷町線 谷町6丁目駅下車C階段4番出口／TEL:06-6768-4451)

〔スケジュール〕

1. 1:30～ 開会の挨拶

1:35～2:40 **講演1「動物実験代替法の国内外の動向と化粧品・医薬部外品の規制」**

国立医薬品食品衛生研究所 日本動物実験代替法評価センター事務局長
薬学博士 小島 肇先生

※ 詳細内容は別紙1に記載

<10分休憩>

2:50～4:00 **講演2「化粧品・医薬部外品の安全性～医療現場から見た現状と提案」**

藤田保健衛生大学医学部皮膚科学講座教授
医学博士 松永 佳世子先生

いま、化粧品・医薬部外品の健康被害が社会的に大きな問題となっている。

その一つは、旧茶のしずく石鹼による即時型コムギアレルギーであり、他の一つは、美白成分ロドデノール含有化粧品による白斑や黒皮症を伴う皮膚障害である。

これら2つの事例の学会特別委員長として、実態の把握、原因調査、発症機序の解明などを行っている。化粧品を作り販売する現場へ、医療現場から見た現状を報告し、安全性について提案したい。

<15分休憩>

4:15～4:55 **パネルディスカッション**

両先生とパネラー(勉強会委員)による、安全性、動物実験代替法に関するトピックスや質問のやりとりを通して、さらに知識を深めていただきます。

2. 4:55～5:00 閉会の挨拶

<5分休憩>

3. 5:05～6:30 情報交流会

※ 服装はカジュアルビジネスとし、ノーネクタイを推奨致します。

〔参加費〕 会員・会員代理 : 3,000円

※ 先着、定員80名となり次第、締め切りとさせていただきますが、

1社につき2～3名様まで(但し、各社、会員登録されている人数に限る)で、お願い致します。

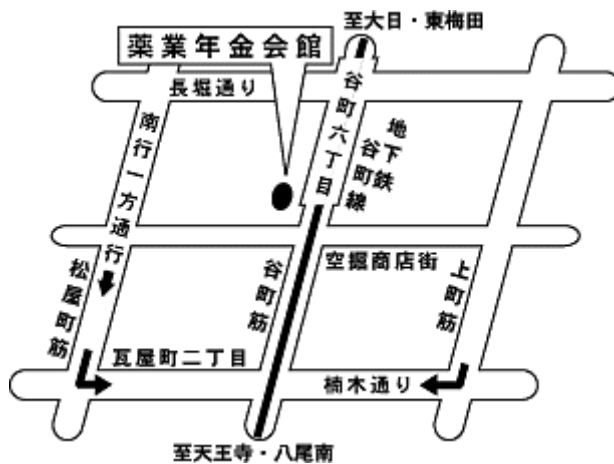
〔申込方法〕 下記申込書を、FAXまたはメールにて**8月20日(火)**までに、下記宛にお願い致します。

※ 参加証等は発行致しませんが、当日、受付にて参加者名を確認させていただきます。

〔送金方法〕 参加費は前納とし、支部名義の下記口座に**8月20日(火)**までに、お振込み願います。
尚、振込料は各自でご負担下さい。

口座名:三井住友銀行 大阪中央支店 普通 No.145680
日本化粧品技術者会 大阪支部 会計 立岡 寛次(タツオカ カンジ)

〔会場地図〕



〔問合せ先〕 日本化粧品技術者会 大阪支部 事務局

〒541-0045 大阪市中央区道修町 1-7-11

TEL:06-6231-3459 FAX:06-6231-5769

岩瀬コスファ(株)内

E-mai:osaka@sccj-ifsgcc.com

以上

『2013年8月30日(金) 第20回勉強会 ワークショップ 参加申込書』

申込日: 月 日

社名・所属:	TEL:
氏名:	FAX:
	MAIL:
社名・所属:	TEL:
氏名:	FAX:
	MAIL:

◆今回の勉強会で、『聞いておきたいこと/日頃、疑問に思っていること/両先生にご質問したいこと』が、ございましたら、ご記入下さい。パネルディスカッション進行の一助にさせていただきます。どうぞ宜しくお願い申し上げます。

◆参加費 振込み予定日 (締切日 : 2013年8月20日(火))

2013年 月 日 ()

※ 別紙1

動物実験代替法の国内外の動向と化粧品・医薬部外品の規制

国立医薬品食品衛生研究所 日本動物実験代替法評価センター事務局長
小島 肇

EUの化粧品規制により、2013 年 3 月から化粧品に関する動物実験の禁止が施行された。国際的な市場規模の拡大の中、我が国の化粧品企業にも大きな影響を与えつつある。一方、我が国でも動物愛護法の改正により動物実験の 3 Rs (**Reduction**、**Refinement**、**Replacement**) が義務づけられ、昨年の同法改正の際にも衆参付帯決議で代替法の開発の促進を政府が図るよう決議している。以上の状況の中、化粧品・医薬部外品等の安全性評価のため、構造活性相関や動物実験代替法（以下、代替法と記す）による開発・評価、普及を進めねばならない状況である。

一方で、経済協力開発機構（OECD : **Organisation for Economic Co-operation and Development**）では、有害性転帰経路（AOP : **Adverse Outcome Pathway**）の確立を急いでいる。AOP の開発の目的は、反復投与毒性や生殖毒性試験などの複雑な生体反応が伴う試験法を代替法するに当たり、毒性発現に至る分子機構、細胞や組織の変化などの情報を明確にすることにある。試験法毎の AOP を確立することにより、代替法に関するテストガイドライン（TG : **Test Guideline**）の成立が加速されることになる。同時に IATA(**Integrated Approach to Testing and Assessment**)という試験法の組合せを検討するためのプロジェクトが考案されている。そのテストケースとして、皮膚感作性試験に関する IATA の議論がまもなく始まる。

世界的な風潮としては、皮膚刺激性試験や眼刺激性試験の代替法のバリデーションはほぼ終了し、皮膚感作性試験のバリデーションも一段落したと認識されている。すなわち、局所毒性試験を評価する代替法の開発はとりあえず、目途が立ったとされており、これから行政的な安全性資料としての受入れのため、IATA の議論が高まると予想している。

日本では代替法の使用を促進するため、日本動物実験代替法評価センター（**Japanese Center for the Validation of Alternative methods: JaCVAM**）の資料をもとにガイダンスの作成が急がれている。現在は、光毒性試験や皮膚感作性試験でしか成立していないが、他の試験法についても順次拡大していく予定である。

以上