

NEDO交流会・セミナー

－テーマ1－

化粧品の革新的な安全性評価技術開発

2026年7月29日

日本化粧品工業会 事務局

1. はじめに -化粧品安全性とは-

医薬品医療機器等法より要約

医薬品

- 人または動物の疫病の診断、治療又は予防のため、**ヒト又は動物の構造・機能に影響を及ぼすこと**を目的とする機械器具等でないもの

医薬部外品

(薬用化粧品等が含まれる)

- 次の各号に掲げる物であって、**人体に対する作用が緩和なもの**であり、機械器具でないもの、及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣が指定するものをいう。→ 個別品目毎に厚生労働大臣の承認が必要

化粧品

※企業責任で製造販売※

- 人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、**人体に対する作用が緩和なもの**

↑
安全性

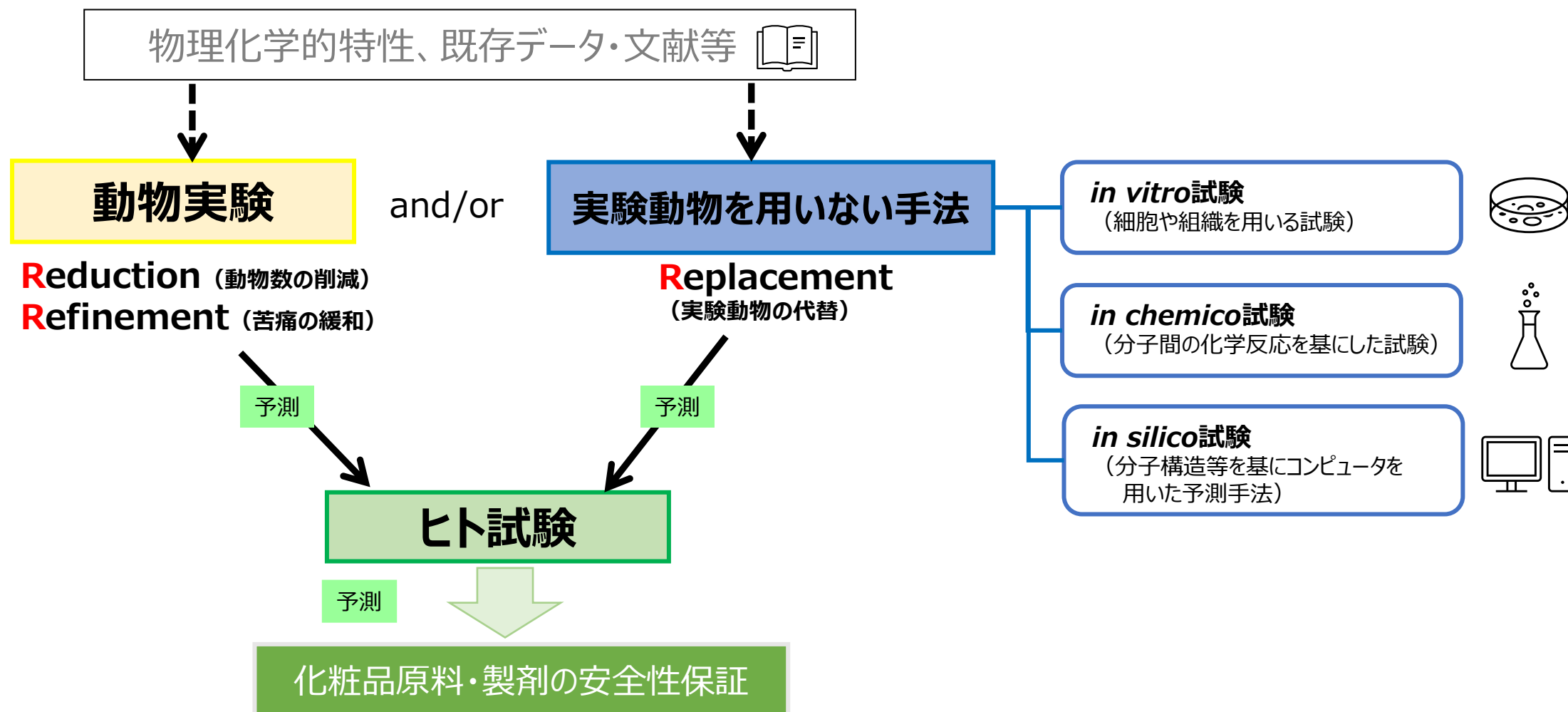
2. 安全性評価項目の概要

	安全性評価項目	化粧品	医薬部外品 新有効成分 (承認申請に添付すべき資料)	医薬部外品 新添加物 (承認申請に添付すべき資料)
全身毒性	単回投与毒性	企業責任で 安全性を 評価する (医薬部外 品の承認申 請の手法を参 考にしつつ)	●添付	●添付
	反復投与毒性		●	△個別判断
	遺伝毒性		●	●
	がん原性		●	△個別判断
	生殖・発生毒性		●	△個別判断
	ヒトにおける長期投与 (安全性) 試験		●	×不要
局所毒性	局所刺激性 (皮膚等) ※		●	●
	皮膚感作性		●	●
	光安全性		●	●
	ヒトパッチテスト		●	●
その他	吸収・分布・代謝・排泄		●	△個別判断

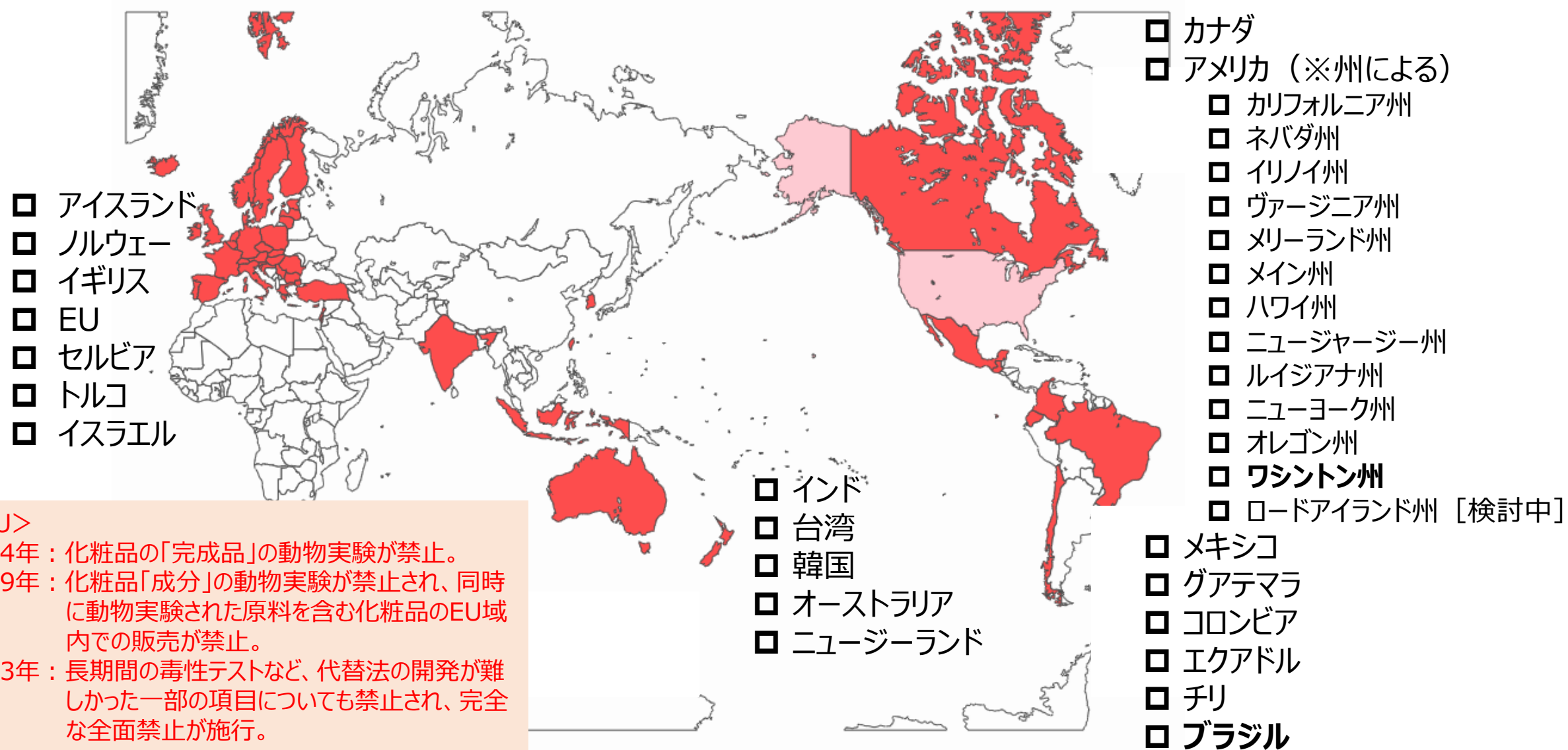
※適用部位により、眼粘膜や口腔粘膜への刺激性等についても評価対象

参考サイト：<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0174.html>
<https://www.pmda.go.jp/files/000279475.pdf>

3. 安全性評価手法



4. 化粧品に対する動物実験禁止の動向



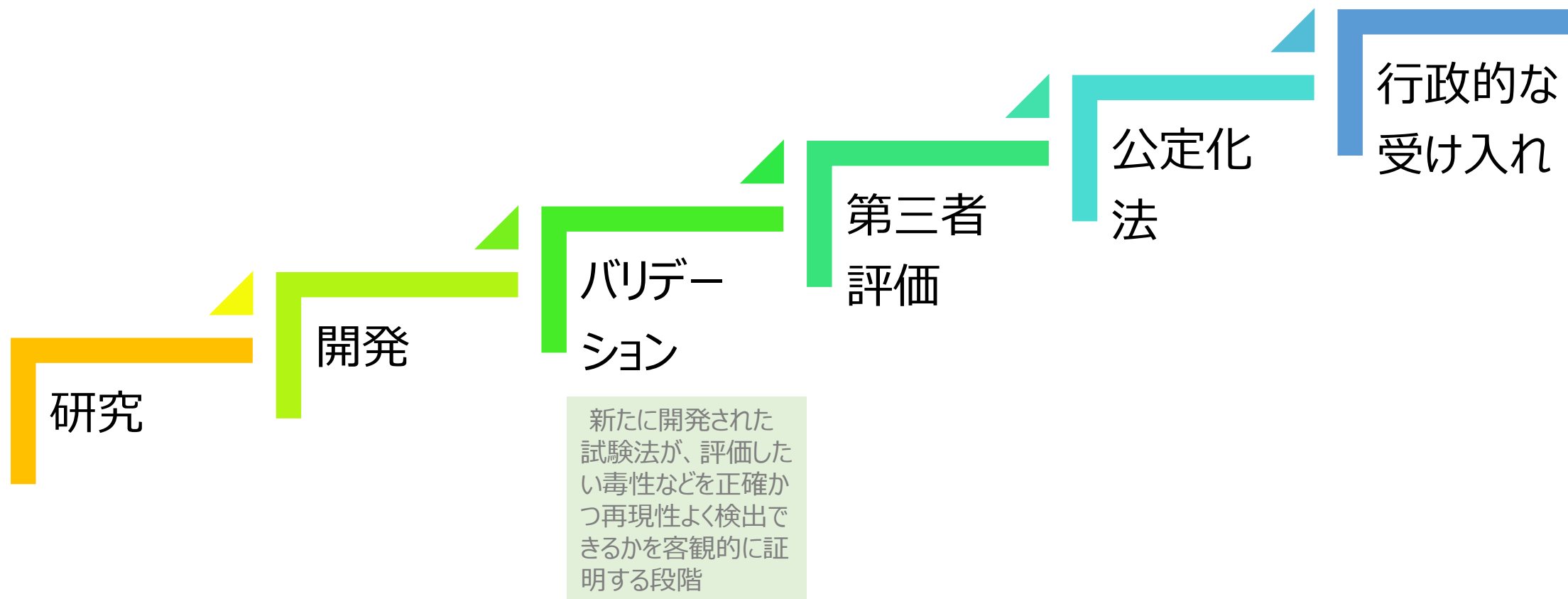
<EU>

2004年：化粧品の「完成品」の動物実験が禁止。

2009年：化粧品「成分」の動物実験が禁止され、同時に動物実験された原料を含む化粧品のEU域内での販売が禁止。

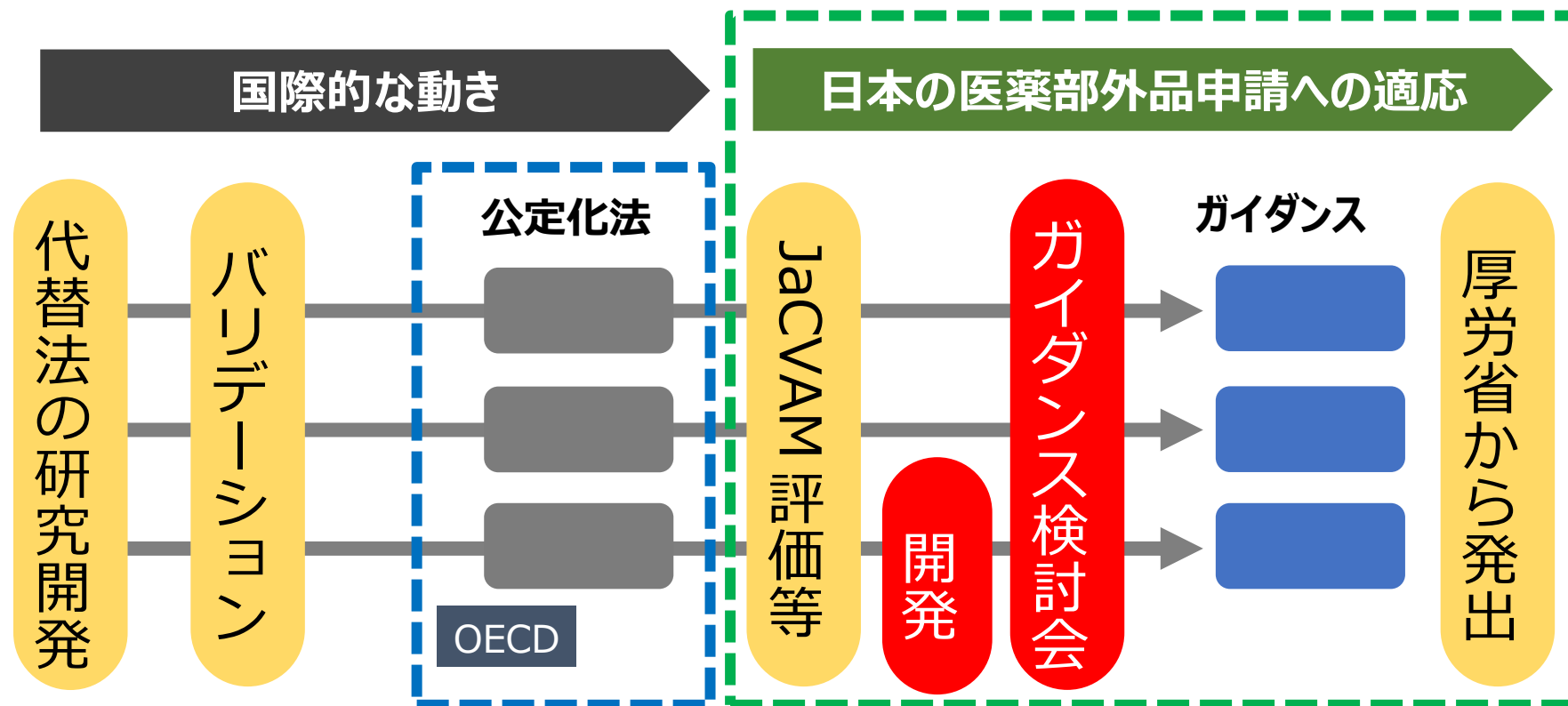
2013年：長期間の毒性テストなど、代替法の開発が難しかった一部の項目についても禁止され、完全な全面禁止が施行。

5. 新試験法の公定化までの過程



6. 国内で新試験・評価手法が化粧品分野で活用される道筋 (医薬部外品等の安全性試験法に関するガイダンス検討会)

目的：「医薬部外品の承認申請を行う際の代替法利用の促進をするために、ガイダンスを作成する」



国内外を問わず、また化粧品原料以外の
化学物質の安全性評価にも活用される

OECD : Organisation for Economic Co-operation and Development
(経済協力開発機構)

JaCVAM : Japanese Center for the Validation of Alternative Methods
(厚生労働省 国立医薬品食品衛生研究所 日本動物実験代替法検証センター)

7. OECDテストガイドラインの動向(*in vitro*、*in chemico*法)

2025年10月末現在

安全性評価項目		既存 テストガイドラインTG	改定 (*: ドラフト案)	修正 (# : ドラフト)
単回経口投与毒性		なし		
局所刺激性	皮膚一次刺激性	439	<u>TG439</u> 市販されなくなったEpiSkin™モデルの削除	
	連続皮膚刺激性	なし		
	眼刺激性	437, 438, 460, 467, 491, 492B, 494, 496	<u>TG437</u> 眼の組織病理学の有用性に関する指針の追加 <u>TG491</u> 0.5%濃度を追加したSTEの変法であるSTE ^{0.5} を追加 <u>TG467</u> 界面活性剤を適用対象に含めるために改訂された。	<u>TG492</u> 再構築ヒト角膜様上皮モデル法 (RhCE法) 試験方法が修正された。
皮膚感作性		442C, D, E GL497	<u>GL497</u> 2 out of 3 DAに、ADRA、LuSens、EpiSensA、GARD™ skin、IL-8Luc、U-SENS™が追加 リスク評価のPoDを決定するためのSARA-ICEモデルを可能とした <u>TG442C</u> ボーダーラインを考慮した判定フローの追加	
安全性	光安全性	495		
	光毒性	432, 498		
	光感作性	なし		
遺伝毒性		471, 473, 476, 487, 490		
ヒトパッチテスト		なし		
反復投与毒性		なし		
生殖発生毒性		なし		
吸収・分布・代謝・排泄		428		
皮膚腐食性		430, 431, 435	<u>TG431</u> 市販されなくなったEpiSkin™モデルの削除	
内分泌かく乱スクリーニング		455, 456, 458, 493		

安全性評価項目		改定TG（*：ドラフト案）	修正（#：ドラフト）
単回経口投与毒性			
局所刺激性	皮膚一次刺激性		
	連続皮膚刺激性		
	眼刺激性		
皮膚感作性		TG442B 局所リンパ節試験（BrdU-ELISA、FCM）に、皮膚感作性GHS分類（1A、1B）の導入	
光安全性	光毒性		
	光感作性		
遺伝毒性			
ヒトパッチテスト			
反復投与毒性試験			
生殖発生毒性			
吸収・分布・代謝・排泄			
がん原性			

最新情報は次のOECDサイトをご覧ください

<https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/test-guidelines.html>

https://www.oecd.org/en/publications/serials/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4_g1gha298.html

8. 国内における動向:代替法ガイダンス検討会

【目的】 医薬部外品申請や評価における代替法の普及・活用促進

【検討状況】 化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンス（動物実験代替法等）発出状況 2026年6月末現在

評価項目	試験名	発出時期	文書名
光毒性	3T3-NRU-PT法	2012年4月26日	光毒性試験代替法としてのin vitro3T3-NRU光毒性試験を化粧品・医薬部外品の安全性評価に活用するためのガイダンス
光安全性	複数の試験法を用いた際の評価フロー（ROS assay, 3T3-NRU-PT法, 光感作性試験）	2022年10月27日	医薬部外品・化粧品の光安全性試験評価体系に関するガイダンス
皮膚感作性	LLNA法	2012年4月26日	皮膚感作性試験代替法としてのLLNA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
	LLNA:DA法	2013年5月30日	皮膚感作性試験代替法としてのLLNA:DA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
	LLNA:BrdU-ELISA法	2013年5月30日	皮膚感作性試験代替法としてのLLNA:BrdU-ELISA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
	in vitro組合せ評価法	2018年1月11日	医薬部外品・化粧品の安全性評価のための複数の皮膚感作性試験代替法を組み合わせた評価体系に関するガイダンス
	ディファインドアプローチ	2025年3月28日	ディファインドアプローチによる皮膚感作性評価法を医薬部外品・化粧品の安全性評価に活用するためのガイダンスについて

8. 国内における動向:代替法ガイダンス検討会（続）

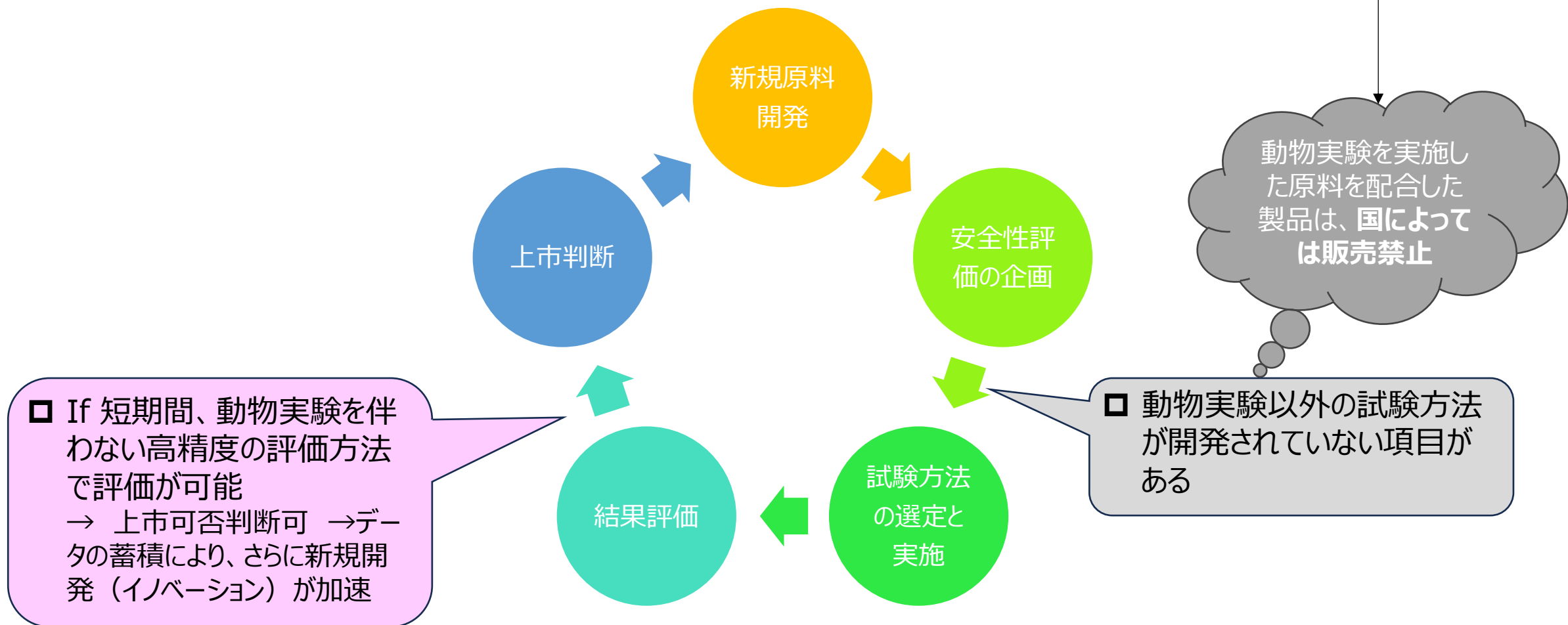
2026年6月末現在

評価項目	試験名	発出時期	文書名
眼刺激性	BCOP法	2014年2月4日	眼刺激性試験代替法としての牛摘出角膜の混濁および透過性試験法（BCOP）を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンス
	ICE法	2015年11月16日	眼刺激性試験代替法としてのニワトリ摘出眼球を用いた眼刺激性試験法（ICE）を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンス
	STE法	2018年12月18日	医薬部外品・化粧品の安全性評価における眼刺激性試験代替法としてのウサギ角膜由来株化細胞を用いた短時間暴露法(STE法)に関するガイダンス
	RhCE法	2019年6月24日	医薬部外品・化粧品の安全性評価における眼刺激性試験代替法としての再構築ヒト角膜様上皮モデル法(RhCE法)に関するガイダンス
経皮吸収	<i>in vitro</i> 経皮吸収試験	2016年11月15日	<i>In vitro</i> 皮膚透過試験（ <i>In vitro</i> 経皮吸収試験）を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンス
急性毒性	<i>in vitro</i> 細胞毒性試験	2021年4月22日	医薬部外品・化粧品の単回投与毒性評価のための複数の安全性データを組み合わせた評価体系に関するガイダンス
皮膚刺激性	RhE法	2021年4月22日	医薬部外品・化粧品の安全性評価における皮膚刺激性を評価するための評価体系に関するガイダンス

参考サイト：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0002.html>

9. 化粧品業界のジレンマ

薬機法「化粧品」： 企業責任で安全性を判断・担保する自主管理
 // 「医薬部外品」： 厚生労働省での承認申請



ご参考：薬用化粧品分野（医薬部外品）における 有効成分の承認例

販売名	承認取得者名	有効成分	申請年	承認年度
ポーラ リンクルショット メディカル セラム	ポーラ化成工業（株）	三フッ化イソプロピルオキシプロピルアミノカルボニルピロリジンカルボニルメチルプロピルアミノカルボニルベンゾイルアミノ酢酸ナトリウム	2009	2016
クリーム TX	シャネル（株）	トラネキサム酸セチル塩酸塩	2006	2009
カネボウ ホワイトニング エッセンスS	（株）カネボウ化粧品	4-（4-ヒドロキシフェニル）-2-ブタノール グリチルリチン酸ジカリウム	2006	2007
カネボウ トリートメントC	（株）カネボウ化粧品	塩化レボカルニチン グリチルレチン酸ステアリル	2001	2005
カネボウ ホワイトニングE	（株）カネボウ化粧品	5,5'-ジプロピル-ビフェニル-2,2'-ジオール グリチルリチン酸ジカリウム	2003	2005
S-AXエッセンス	（株）資生堂	アデノシン β-グリチルレチン酸 パントテニールエチルエーテル ル トメントール クジン抽出液	2002	2004
クレ・ド・ポー ボーテ セラムシネルジック （化粧水） クレ・ド・ポー ボーテ エサンスシネルジック （乳液）	（株）資生堂	トラネキサム酸メチルアミド塩酸塩 パントテニールエチルエーテル	2000	2004
メナード 薬用オキシコントローラー	日本メナード化粧品 （株）	dl-α-トコフェリルリン酸ナトリウム グリチルリチン酸ジカリウム	1999	2004

薬用はみがき(2件) 及び染毛剤（2件）は除くが、いずれも承認年度は2015年度以前

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/q-drugs/0002.html>

10. 国内で代替試験法へのシフトの考えが発出

事務連絡

令和7年9月25日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部

医薬部外品申請における New Approach Methodologies (NAMs) 利用の方針について
(Early Consideration)

日頃より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

近年、動物愛護の観点から国際的にも New Approach Methodologies (NAMs) についての関心が高まっていることから、医薬部外品申請における NAMs の利用についての現時点の考え方を別添のとおり、整理しました。

なお、Early consideration とは、科学的知見や情報等が必ずしも十分に集積されていない段階ではあるものの、新たな技術等のイノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発を促進するための参考情報として、その時点における考え方を示したものであり、今後、新たに得られる知見や科学の進歩等により、変わり得るものであることにご留意ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000277384.pdf>

3. 今後の取り組み

機構は、ステークホルダーと連携し、これまでに検討されている NAMs の事例について精査を行い、個別の NAMs についてのガイダンスの公表を続ける。更に、産官学による本邦での医薬部外品の開発に係る新たな NAMs 開発の加速化に貢献するため、NAMs を開発・活用する際に考慮すべき点を明確にすることや、NAMs を用いた評価に関する新たな相談枠等の設置を目指して、下記の活動を行う。

- 国内外における NAMs の検討情報（Raw data 等も含む）を積極的に収集する。
- Microphysiological Systems（MPS）等、既存の手法のみならず、新たな方法の登場にも留意し、ニーズを確認の上、速やかに新たな NAMs の検討を開始する。

これらの活動を介して、種差による反応性の相違等、動物実験における限界を克服した合理的かつ効率的な医薬部外品開発が進められる環境創出に尽力していきたいと考える。

11. EUで代替法開発等に向けたロードマップが発表

2026年6月1日

欧州委員会「化学物質の安全性評価における動物実験の段階的廃止に向けたロードマップ」

1.はじめに

欧連合は、可能な限り早期に動物実験を段階的に廃止することに確固たる決意を固めているこの政策目標は、動物を感受性のある存在として保護する必要性を認識した。これは倫理的な要請であるだけでなく、産業競争力を高める機会でもある。（中略） また、化粧品業界のように動物実験が禁止されている産業のイノベーション力を高めるためにも、非動物試験のさらなる開発が必要である。（以下略）

3.1.2 化学物質に対する動物をもちいない安全性評価の移行に向けた準備

最近まで、動物実験の代替に向けた取組は、非動物的手法を通じて同等の情報を得ることに重点が置かれていた。これは生物学的メカニズムが十分に解明されている皮膚感作性などの特定の規制エンドポイントにおいては成功を収めた。そのような場合、必要な情報は特定の非動物的手法の組合せによって提供することが可能であった。

反復投与毒性試験や生殖発生毒性試験といった複雑なエンドポイントについては、代替法の開発が極めて困難であることが広く認識されている。（以下略）

12. 開発が期待される技術の例

I. 動物実験代替法はあるが、適用範囲が限定される化粧品原料への応用

- *in silico*ツールにおいて適用が困難な物質
混合物／化学構造・分子量情報が不明な物質（植物エキスなど）
- *in vitro*試験において技術的に適用することが困難な物質
溶媒や細胞培養液に溶解しない物質／溶媒や細胞培養液での安定性（沈殿・反応等）に問題となる物質／分子量が不明な物質／揮発性の高い物質／細胞に残留する性質を有する、あるいは吸光度測定を阻害する有色の物質 など

参考サイト： 化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンス（動物実験代替法等）を個別文書における適用限界をご覧ください
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0002.html>

II. 世界的に動物実験代替法が存在していない・不足している全身毒性評価

- 国内における反復投与毒性等の予測に関する先行開発事例 <開発のベンチマークのひとつ>
AI-SHIPS（AI-based Substance Hazard Integrated Prediction System）
化学物質審査規制法（医薬品、医薬部外品、化粧品は対象外）に基づき40年間蓄積された動物試験データを利用

13. NEDO懸賞金プログラム

