



2021年11月15日（月）

各 位

スキンケア製剤の微弱な皮膚刺激性を検出できる、 独自の動物実験代替法を考案

日本動物実験代替法学会 第34回大会（2021年11月11日～13日）にて発表

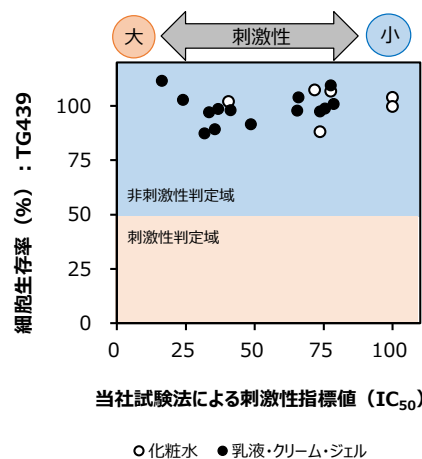
第一三共ヘルスケア株式会社（本社：東京都中央区、社長：吉田勝彦）は、低刺激性スキンケア製剤の微弱な皮膚刺激性を検出し、安全性を評価する動物実験代替法について研究を重ねており、その成果を日本動物実験代替法学会 第34回大会（2021年11月11日～13日）にて発表しました。発表した内容は以下のとおりです。

◆ 研究成果

既存の動物実験代替法（OECD TG439*¹）では困難であった低刺激性スキンケア製剤の安全性評価において、微弱な皮膚刺激性を検出することができる当社独自の試験法を考案しました。

既存の皮膚刺激性試験代替法（OECD TG439）では細胞生存率50%以上の範囲に収まり「刺激性なし」と評価されるスキンケアの製剤においても、このたび当社が考案した試験法から求めた刺激性の指標を用いることで、製品ごとの微弱な刺激性の差を検出することができました（図1）。

今後は、この当社独自の試験法を、より高い安全性が求められる敏感肌向け・乳幼児向けスキンケア製品の開発に活用してまいります。



（図1）OECD TG439で評価した際の細胞生存率と、当社試験法で評価・算出した刺激性指標値(IC₅₀)との比較

OECD TG439（縦軸）ではすべての製剤が細胞生存率50%以上の範囲に収まるが、微弱な皮膚刺激性を検出する当社試験法（横軸）によると製剤ごとの差がみられる。

◆ 研究の背景

当社は、高い安全性が求められる敏感肌向け・乳幼児向けスキンケア製品の開発を目指す中、健常な肌では問題とならないような微弱な刺激性についても確認する必要があると考えました。

しかし、皮膚刺激性試験における既存の動物実験代替法では、比較的強い刺激性物質（GHS*²区分1・2）については検出できるものの、微弱な刺激性を検出することは難しく、低刺激性スキンケア製剤に対する安全性評価において定められたガイドラインもありませんでした。

そこで当社は、独自の試験法（*in vitro* 試験法）を確立するため、本研究に取り組みました。

◆ 方法

微弱な皮膚刺激性を検出するために、眼に対する既存の動物実験代替法を改変し、独自の試験条件（培養細胞に接触させる製剤の濃度や時間等）を見出し、設定しました。

そして、文献等で報告されている特定の化合物の動物やヒトにおける皮膚刺激指数と、当社の独自試験法による刺激性指標値の結果の相関性を検証し、試験条件の妥当性を確認しました。

その上で、低刺激性（敏感肌向け・乳幼児向け）を訴求するスキンケア製品とそれ以外の製品についてそれぞれ試験を実施し、当社の独自試験法によって、製品間における微弱な刺激性の差を検出できることを実証しました。

<ご参考>

第一三共ヘルスケアについて

第一三共ヘルスケアは、第一三共グループ*³の企業理念にある「多様な医療ニーズに応える医薬品を提供する」という考え方のもと、生活者自ら選択し、購入できるOTC医薬品の事業を展開しています。

現在、OTC医薬品にとどまらず、スキンケアやオーラルケアへと事業領域を拡張し、コーポレートスローガン「Fit for You 健やかなライフスタイルをつくるパートナーへ」を掲げ、その実現に向けて取り組んでいます。

こうした事業を通じて、自分自身で健康を守り対処する「セルフケア」を推進し、誰もがより健康で美しくあり続けることのできる社会の実現に貢献します。

*1 化学物質における皮膚一次刺激性試験の代替法として国際的に合意された試験方法。

*2 化学物質の危険有害性を世界的に統一された一定の基準に従って分類したものの。

*3 第一三共グループは、イノベティブ医薬品（新薬）・ジェネリック医薬品・ワクチン・OTC医薬品の事業を展開しています。