

S3-2

EU における動物実験の規制

豊田英一

⑭資生堂・安全性・分析センター

Regulation of the animal experiments in EU
 Toyoda Hidekazu
 Shiseido Co. Safety & Analytical Research Center

【緒言】

消費者に、より有用で、より安全性の高い商品を提供するのが化粧品業界の使命であり、そのためには新規原料開発は欠かせない。「新規原料を配合した化粧品の製造又は輸入申請に添付すべき安全性資料の範囲について」が、1987年に厚生省から発表されて以来、化粧品の9項目の安全性試験は主として動物を用いる試験でヒトの安全性を予測するのが公的な指針となっていた。2001年4月に規制は緩和され公的指針は廃止されたが、日本化粧品工業連合会編集の「化粧品の安全性評価に関する指針 2001」として今に続いている。このガイダンスには、動物実験代替法についても積極的に記載したが、その時点でグローバルに認められた代替法は極めて少なかった。

「消費者の安全性担保」と「動物愛護」は両立すべき命題であり、可能な限り安全性試験を、動物を用いない代替法に置き換えていくことが求められている。ここでは、動物実験廃止の先進国であるEUの動物実験規制に関して報告する。

【EU 化粧品指令第7次改正】

EUでは、1991年に、動物実験代替法のバリデーションと公的認知を推進するための公的機関としてECVAM(European Centre for the Validation of Alternative Methods)が設置され、1993年6月14日には、動物実験を実施した原料を配合した製品の販売禁止や代替法の使用を定めたEU化粧品指令第6次改正が公布された。この法律は動物愛護の理想を強く打ち出したものであるが、代替法開発の現状からかけ離れたあまりにも非現実的なものであるところから、この法律の施行は2年ずつ延期されてきた。この間の議会と閣僚理事会の間での多くの議論の末に、2003年3月11日、より現実的なものとして化粧品指令第7次改正が公布された。その骨子は、以下の通りである。

○化粧品及び化粧品原料のEU域内の動物実験禁止

- ・化粧品：加盟国の国内法施行時点から禁止
 (猶予期間は最大18ヶ月；2004年9月11日)
- ・原料：代替法がある場合は、加盟国の国内法施行時点から禁止、完全な動物実験禁止はEU化粧品指令発効の6年後(2009年3月11日)。
- 動物実験を実施した製品または動物実験を実施した原料を含む製品のEU域内の販売禁止(EU域外で動物実験がなされた製品及び原料も含む)
- ・代替法がある場合は、加盟国の国内法施行時点から禁止(猶予期間は最大18ヶ月；2004年9月11日)
- ・完全な販売禁止は、化粧品指令発効の6年後(2009年3月11日)以降；例外：反復毒性、生殖毒性、薬物動態試験については2013年3月11日から販売禁止

○欧州委員会は、2004年9月11日までにAnnexVの内容(バリデーションされた代替法)を作成する。

○欧州委員会は、SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products) 及びECVAMと協議した上で、種々の試験の段階的廃止に関する期限等の予定を立て、2004年9月11日まで開示し、欧州議会及び閣僚理事会に送付する。

2004年10月15日現在、東欧諸国を除くEU主要各国の法律は公布されていない模様である。

AnnexVに関しては、2004年9月15日付け欧州委員会指令2004/94/ECが、2004年9月17日付けEU官報L 294で公布された。指令2004/94/ECは2004年9月20日に発効、EU加盟各国の国内法への導入期限は2004年9月21日となっている。

内容は、危険物指令AnnexVに記載された試験法以外に記載すべきものは無い、というものです。

種々の試験の段階的廃止に関する期限に関しては、2004年10月4日付けで、COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT: Timetables for the phasing-out of animal testing in the framework of the 7th Amendment to the Cosmetics Directive (Council Directive 76/768/EEC) が公開された。それによると、化粧品指令に定められた期限までに見通しが立っている代替法と見通しが立たない代替法が表にまとめられているが、2009年3月期限の代替法にあっても見通しが立たないものもあり、現実問題として代替法開発の難しさを物語っている。

【参考文献】

1. 豊田英一、厚生労働科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)「動物実験代替法の開発と利用に関する調査研究」、平成13年度～平成15年度、分担研究報告書「代替法についての情報収集と解析、代替法の評価」
2. 豊田英一、「化粧品工業界における動物実験代替法の取り組みの現状」、日本動物実験代替法学会第17回大会要旨集、p.118-p.119 (2003)