

平成 26 年 11 月 20 日

Ref.No. 261101

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 1 番 5 号

メトロシティ神谷町 6 階

日本化粧品工業連合会

会長 小 林 一 俊 殿

化粧品の動物実験に関する質問状について

NPO 法人 動物実験の廃止を求める会(JAVA)

理事長 長 谷 川 裕 一

〒150-0031 東京都渋谷区桜丘町 29 番 31 号 清桜 404

TEL03-5456-9311/FAX03-5456-1011

E-mail java@java-animal.org

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

当会は、動物と人間が共存共生できる豊かな社会を目指して、積極的な活動を展開している全国規模の特定非営利活動法人です。国連顧問団体をはじめ、世界 100 以上の NGO と協力関係を持ち、連携を取りながら実践的で幅広い動物保護活動に取り組んでいます。化粧品の動物実験問題については、日本国内での消費者運動を主導的に展開し、企業や立法府、行政府など関係各所に対して、その縮減・廃止を求めて働きかけを行っております。

さて、貴会の技術委員会に参加している化粧品企業を対象に 2013 年 12 月に実施された「代替法ガイダンスに関するアンケート」の結果が、2014 年 7 月、日本動物実験代替法評価センター (JaCVAM) のウェブサイト上で公開されました (<http://www.jacvam.jp/files/news/140704.pdf>)。

その結果によれば、42% (36 社中 15 社) が「代替法の利用は考えていない」と回答、また、薬事申請に代替法を利用したことがあるかどうかについて「ない」

と答えたのが 81% (36 社中 29 社) にも上るといふ由々しき実態が明らかになりました。EU を皮切りにした諸外国での法規制や日本国内の複数の大企業による廃止宣言など、化粧品動物実験の禁止・廃止が国際的な課題とみなされて久しいなか、2006 年来厚生労働省より代替法の活用が幾度となく促され、ガイダンスが出されている代替法があるにもかかわらず、それらを利用せずに動物実験による申請を続けている企業が存在していること自体、到底看過できるものではありませんが、もし、そういった状況を、貴会が放置・黙認しているとするならば、当会としては遺憾の意を表明せざるを得ません。

さらに、上記ウェブページに記載はありませんが、当該アンケートは全 44 社に対して送付されているのに対し、8 社が回答していないことも判明しました。貴会のウェブサイトには、「日本化粧品工業連合会では、1991 年に『動物実験代替専門委員会』を技術委員会内に設置し、動物実験代替法の開発と評価に向けて具体的な取り組みをはじめました。近年では、動物実験代替法の普及活動にも力を注ぎ、活動範囲も化粧品業界内のみではなく行政及び学会等と連携しながら進めています」との記載があるところ、当該アンケートは「動物実験代替専門委員会」が設置されているという「技術委員会」参加会員企業に送付されたものであるにもかかわらず、8 社もの企業が「無回答」であったことは、貴会の、とりわけ、技術委員会の中ですら、動物実験代替法が十分に普及できていないのではないかと懸念を抱いております。

つきましては、上記のような現状に対する貴会の認識と今後の対応について、ご見解をお伺いしたく、公開質問状をお送りさせていただきます。

ご多用中恐れ入りますが、質問状に回答を直接ご記入の上、12 月 4 日までに、当会宛ご送付いただけますようお願い申し上げます (FAX もしくは E-mail によるご送付でも結構です)。

なお、本書面及び公開質問状において使用する「化粧品」という語句には、「医薬部外品」の意も含んでおりますことを申し添えます。

敬具

写し) 国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 新規試験法評価室 小島肇殿

化粧品の動物実験に関する公開質問状

ご記入日： _____

ご記入者： _____

ご所属・お役職： _____

1. 貴会が行っている「動物実験代替法の普及活動」とはどのような活動を指していますか。具体的にお示してください。

2. 貴会の技術委員会では、参加企業に対して、動物実験代替法の活用促進など代替法の普及のためにどのような周知活動をされていますか。具体的にお示してください。

3. 貴会では、貴会の会員企業に対して（東京化粧品工業会、西日本化粧品工業会及び 中部化粧品工業会の3工業会を通じるなどして）、動物実験代替法の活用促進など代替法の普及のためにどのような周知活動をされていますか。具体的にお示してください。

4. 貴会の技術委員会に参加する企業 44 社を対象に送付された「代替法ガイダンスに関するアンケート」に対して、8 社が回答しなかった理由・原因は何だと考えますか。具体的にお示してください。

5. 同アンケートの設問3「これまで発出されたガイダンスのうち、今後新規医薬部外品の薬事申請に利用しようと考えている試験法はあるか」に対し、「試験法の技術習得が困難」という理由を挙げて「利用は考えていない」と回答している企業がありますが、この問題を解消するために、貴会ではどのような対策を考えていますか。具体的にお示してください。

6. 同設問3に対し、「申請に通常より期間がかかりそうで心配」という理由を挙げて「利用は考えていない」と回答している企業がありますが、この問題を解消するために、貴会ではどのような対策を考えていますか。具体的にお示してください。

7. 同設問3に対し、「他の試験も含め、動物を使用するので完全に代替できないため。又、できる試験機関が限られている。費用も高かったため」という理由を挙げて「利用は考えていない」と回答している企業がありますが、

(ア)「他の試験も含め、動物を使用するので完全に代替できないため」という理由が挙げられた背景には、3Rs、とりわけReduction（削減）及びReplacement（完全な代替）の概念が十分に浸透していない現状があるものと考えられるところ、貴会では、会員企業に対して（前出の3工業会を通じるなどして）、動物実験のReductionやReplacementの必要性をどのように周知させていますか。

(イ)もしまだ周知させる取り組みを行っていない場合は、今後、どのように周知させていく予定ですか。

(ウ)「できる試験機関が限られている。費用も高かったため」という問題を解消するために貴会ではどのような対策を考えていますか。具体的にお示しください。

8. 同アンケートの設問 4「これまでに、新規医薬部外品の薬事申請に代替法を利用した経験があるか」に対して、81%にあたる 29 社が「ない」と回答していることについて、この状態を改善するために、貴会はどのような対策を考えていますか。具体的にお示してください。

9. 同アンケートの調査結果は、動物実験が必要とされる医薬部外品等の承認申請に関して、政府が代替法利用を促す文書を通知し、貴会も参画する「医薬部外品等の安全性試験法に関する代替法ガイダンス検討会」がガイダンスの作成に尽力し、政府がそれらを発出しても、企業においては動物実験による申請を続けているなど、ガイダンスが有効に機能していないことを示していますが、実際に動物実験を削減・廃止するためには、どのような方策が有効だと考えますか。具体的にお示してください。

10. EUをはじめ、イスラエル、インド、ブラジル・サンパウロ州では化粧品の動物実験は法的に禁止され、米国、韓国、台湾、オーストラリア、ニュージーランド等では禁止法案が議会に提出されるなどの動きがありますが、日本において、化粧品の動物実験を廃止するためには、禁止を含む法規制が必要だと考えますか。以下、当てはまるものに○をつけてください。

- ・ 禁止を含む法規制が必要
- ・ 業界の自主規制で実現可能
- ・ その他（具体的に： _____）

以上