

事 務 連 絡
平成 23 年 2 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医薬部外品の承認申請資料作成等における動物実験代替法の利用と
JaCVAM の活用促進について

医薬部外品の製造販売承認申請等に添付する資料については、平成 18 年 7 月 19 日付医薬食品局審査管理課事務連絡「医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集(Q&A)について」において、動物実験代替試験法等の利用に関して OECD 等により採用された代替試験法あるいは適切なバリデーションでそれらと同等と評価された方法に従った試験成績であれば、当該品目の申請資料として差し支えない旨を示しているところです。

一方、国内では JaCVAM: Japanese Center for the Validation of Alternative Methods（日本動物実験代替法検証センター）が、国際的な動物実験代替法開発の取組みである ICATM: International Cooperation on Alternative Test Methods（代替試験法協力国際会議）と連携し、動物実験代替法に関する情報を取りまとめ、また、新規開発及び改定された動物実験代替試験法の妥当性評価を行い、その評価結果等を公表しています。

医薬部外品の承認申請資料の作成においては、下記に示す JaCVAM のホームページに掲載されている情報も参考の上、適切な資料を作成し、また化粧品のポジティブリスト改正要望等においても活用が図られるよう、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

記

JaCVAM ホームページ : <http://jacvam.jp/>

以上