

平成 24 年 5 月 11 日

メディアリリース

繊維製品の加工剤安全性試験に動物試験代替法を全面的に採用

1. 主旨

一般社団法人繊維評価技術協議会は SEK マーク等の認証に必要な加工剤の安全性試験において、本年 4 月 1 日付けで動物試験代替法を主体とする OECD 試験法を全面的に認めることにしました。これにより、安全性試験の為に犠牲になっていた多くの動物たちの尊い命が救われるとともに、試験方法のグローバル化に寄与するものと考えています。

2. 本文

繊維製品にはさまざまな機能を持つものがあり、日常生活の至る所で活用されています。一般社団法人繊維評価技術協議会は、繊維上の細菌の増殖を抑制し防臭効果を示す「抗菌防臭加工」の安全性及び性能を認証する SEK マーク制度を 1989 年にスタートさせました。以後、1998 年「制菌加工」、2001 年「消臭加工」、2007 年「光触媒抗菌加工」、2009 年「抗カビ加工」と、SEK マークの認証対象を拡大してまいりました。SEK マークとは、「S：清潔」、「E：衛生」、「K：快適」を意味しています。

(* SEK マークの詳細は「添付資料 1」を参照下さい。)

さて、加工剤の安全性及び性能を厳格に審査していることが SEK マークの特徴の一つですが、その安全性試験方法は動物試験法を主体としてきており、動物たちの尊い犠牲の上に人間の安全性が成り立っているとも言えます。機能性繊維製品の加工剤の安全性を確認する試験方法としては下記のものがあります。

① 急性経口毒性試験

- ・マウス又はラットを用いて化学物質の用量と有害性の関係を明らかにする試験。
- ・安全基準は半数致死量 (LD50 値) が 2,000 mg/kg 以上であること。

② 変異原性試験

- ・遺伝子突然変異、染色体異常および一次 DNA 損傷などの種々な遺伝学的指標を調べる試験。ネズミチフス菌 4 菌種及び大腸菌 1 菌種を用いる。
- ・安全基準は陰性であること。

③ 皮膚刺激性試験

- ・皮膚に接触した化学物質が、その局所に湿疹あるいは接触性皮膚障害などの刺激作用を与える可能性を評価する試験。ウサギを用いる。

- ・安全基準は刺激性インデック PII 値が 2.00（弱刺激）未満であること。

④ 皮膚感作性試験

- ・化学物質に何回か接触又は暴露された結果、その後の同化学物質適用時に局所に特異な反応を表さないことを確認する試験。モルモットを用いる。
- ・陽性率（感作率）が 0 であること。

（*加工剤の安全性試験方法と評価基準については「添付資料2」を参照ください。）

このような試験は動物を傷つけ、苦しめる残酷なもので、動物愛護の対極にあるものとして批判され、動物を利用しないようにしようという動きが EU を中心に広がっていました。

EU では 1986 年、動物を使わない代替実験法を推奨する「動物実験指令」が制定され、各国で代替実験法の研究が進み、2012 年 3 月 11 日改正「化粧品指令」が施行され、製品の安全性の最終評価だけではなく、原料段階の評価でも動物実験が原則的に禁止になりました。さらに、生殖機能への影響など長期的な毒性試験では、動物実験は暫く認められるが、2013 年 3 月には全面禁止される予定です。

又、米国でも代替法の開発やガイドライン化が進んでいます。2002 年には「動物福祉法」が改正され、代替法の推奨や実験施設の管理などが盛り込まれました。

このような流れの中で、日本においても代替実験法の研究は始まっています。2006 年には医薬部外品の新成分申請に必要な 12 項目の試験のうち 2 項目に代替法が認められています。しかし、動物実験の全面禁止までには至っていません。

一般社団法人繊維評価技術協議会は、このような状況の中で、動物愛護の観点からも、又、欧米との安全基準を統一しグローバル化を図り、貿易障壁をさける為にも、動物試験代替法を研究・検討してまいりました。その結果、動物試験代替法を全面的に認めることに致しました。

3. 添付資料

- ・添付資料 1 SEK マークとカラー表示
- ・添付資料 2 加工剤の安全性試験方法と評価基準

4. 担当者連絡先

- ・担当者 : 萩尾謙次
- ・住所 : 大阪市北区東天満 1-6-6
- ・TEL : 06-6358-7747

SEK マークとカラー表示

抗菌防臭加工 DIC66(青)	制菌加工(一般用途) DIC121(橙)	制菌加工(特定用途) DIC156(赤)	光触媒抗菌加工 DIC189(紫)
			
抗かび加工 DIC172(緑)	消臭加工 DIC641p(紺) DIC65p(緑)	光触媒消臭加工 DIC189(紫) DIC65p(緑)	<u>防汚加工</u> <u>DIC179(青)</u>
			

* 清刷が必要な場合は担当まで連絡ください。

加工剤の安全性試験方法と評価基準

試験項目	試験方法	評価基準
急性経口毒性試験	<input type="checkbox"/> 改正医薬品毒性試験法 <input type="checkbox"/> OECD/TG401 (2002/12 以前のデータのみ有効) <input checked="" type="checkbox"/> OECD/TG420(固定用量法) <input checked="" type="checkbox"/> OECD/TG423(毒性等級法) <input checked="" type="checkbox"/> OECD/TG425(上げ下げ法)	LD ₅₀ ≥ 2,000mg/kg
変異原性試験 [復帰突然変異試験] (Ames 試験)	<input type="checkbox"/> 労働安全衛生法の規定に基づく告示による方法 <input type="checkbox"/> 化審法の新規化学物質等に係る試験方法 <input type="checkbox"/> OECD/TG471 (何れもプレインキュベーション法、又はプレート法)	陰性
皮膚刺激性試験	<input type="checkbox"/> ASTM F719-81 <input checked="" type="checkbox"/> OECD/TG404 <input checked="" type="checkbox"/> OECD/TG439(再生ヒト皮膚 RhE 試験)	PII 値* ² < 2.0 In vitro ⇒ 非刺激物 (non irritant)
皮膚感作性試験	<input type="checkbox"/> 医療機器の生物学的安全評価のための試験法 厚生労働省発翰番号事務連絡医療機器審査No.36 (マキシミゼーション法又はアジュバント・パッチテスト法) <input type="checkbox"/> OECD/TG406 (マキシミゼーション法又はビューラー法[非アジュバント]) <input checked="" type="checkbox"/> OECD/TG429(LLNA/RI 法) <input checked="" type="checkbox"/> OECD/TG442A(LLNA/DA 法) <input checked="" type="checkbox"/> OECD/TG442B(LLNA/Brdu-ELISA 法)	陰性

■新たに認める動物試験代替法(軽減法)