

〒104-0061

東京都中央区銀座 1-7-7 ポーラ銀座ビル

株式会社ポーラ・オルビスホールディングス

取締役 藤 井 彰 殿

## 医薬部外品の薬事申請で検討されている 新ガイドラインに動物実験を含めないよう 要請をお願いします

拝啓

貴社におかれましては時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

昨年末には、ご多用中のところ当会との面会の時間をおとりいただき誠にありがとうございました。化粧品の動物実験廃止という大きな決断を下されたこと、そして当会に対してその状況を率直にご説明いただいたことに大変感謝しております。

さてこのたび、厚生労働省において年内にも策定が予定されているという、医薬部外品の安全性試験ガイドライン（仮）について、ご連絡させていただきました。

かねてより、動物愛護運動の高まりや EU（欧州連合）における流通禁止規制等の影響を受けて、2009年、厚生労働省において「医薬部外品の製造販売承認申請における安全性に関する資料のあり方検討会」が組織され、動物実験代替法による医薬部外品の毒性評価に向けた検討が行われてきましたが、貴社を含む日本化粧品工業連合会加盟の大手化粧品企業がその検討作業に参画し、動物実験の代替に向け、尽力されてこられたものと存じます。

この間、貴社を含む複数の大手化粧品企業において、輸入化粧品に対して動物実験の実施を法的要件とする中国への輸出や、化粧品による健康被害が発生した場合の原因究明等、動物実験を行う例外的な条件はあるものの、新規原料を配合する医薬部外品の承認申請（以下、薬事申請といいます。）を含め、原則的に化粧品及び医薬部外品の開発に際する動物実験を廃止するという決定及び公表が相次ぎました（別紙参照。貴社を含みます。）。

すなわち、EU（欧州連合）において2013年、動物実験代替法が確立されていなくとも動物実験禁止規則が遅延なく施行されたように、日本においても、医薬部外品の安全性評価における動物実験が完全に代替できる段階になかったとしても、新規原料開発のシェアの多くを占めてきた大手化粧品企業が、現状動物実験を要する薬事申請を自主的に放棄しています。

このことから導き出せるのは、あえて制度上に要件としての動物実験を象徴的に残しておく必要はなく、むしろ、動物実験を不用とすることで、動物を使用しない新たな評価系の開発というイノベーションが推進されるということではないでしょうか。

また、現在動物実験を続行する企業と廃止した企業が混在する状況下、倫理的観点から自主的に動物実験を廃止した企業が、新規原料開発というイノベーションを制限され相対的に不利益を被っているという不均衡な現象はいずれ制度上是正されるべきだと考えています。この是正されるべき状況が、ガイドライン等に動物実験が明記されることによって逆にオーソライズされてしまえば、健全な市場は遠のき、万が一それを黙認ないし加担するような企業があるとなれば、企業の社会的責任（CSR）の考え方から逸脱するものであり、消費者に対する裏切りとのそしりを受けることになるでしょう。

たとえば貴社のグループ会社であるオルビス株式会社は、かねてより消費者からの問合せに対して「オルビスでは、製品並びに使用している原料の動物実験を、自社で行うことも、原料メーカーまたは他機関に依頼することもしておりません。また、新規原料を採用するために、動物実験をする予定もございません。（略）オルビスは、私たちを取り巻くすべてのもの、人にも地球にも優しくありたいと願っています。人にとっても動物にとっても同等にかけがえのない生命を犠牲にすることなく、今後も堅実な努力を積み重ねていきたいと考えています」と回答してこられました。その後グループ全体として動物実験廃止のご決断をなされたことからかんがみても、動物の生命を犠牲にしないことが第一義であって、「動物実験をしない」ことを動物実験を継続する他社と比較しての単なるセールスポイントとみなしておられるとは、当会は認識しておりません。

業界の意向も踏まえて国が策定する新ガイドラインは、日本において化粧品の動物実験廃止が実現できるかどうかの一里塚となるはずであり、その局面にどのような意

見を届けるかによって、これまで貴社が当会ないし消費者に対して示してこられた方針の真偽が問われることになると、当会そして消費者は注視しております。

つきましては、医薬部外品を含む化粧品の動物実験の廃止を表明されておられる企業の皆様におかれましては、ぜひ当該ガイドライン等の策定に際して、当局に対し、関係企業として、動物実験項目の削除を積極的に訴えていただけますようお願い申し上げます。

なお、当該新ガイドライン等に対する貴社のご見解ないし当局側に対して送られた（送られる）意見の概要について、当会宛にお示しいただけるよう、併せてお願い申し上げます。

敬具

2015年7月30日

〒150-0042

東京都渋谷区宇田川町 12-3 ニュー渋谷コーポラス 1009

アニマルライツセンター内 TEL/FAX03-3770-0720

「美しさに犠牲はいらないキャンペーン実行委員会」

亀 倉 弘 美 (JAVA 理事)

岡 田 千 尋 (ARC 代表理事)

東 さ ち こ (PEACE 代表)

構成団体: NPO 法人アニマルライツセンター (ARC)

NPO 法人動物実験の廃止を求める会 (JAVA)

PEACE～命の搾取ではなく尊厳を

年月	企業	
2009年3月	日本メナード化粧品	動物実験廃止（2015年4月公表） <a href="http://corp.menard.co.jp/research/tech/tech_09_01.html">http://corp.menard.co.jp/research/tech/tech_09_01.html</a>
2010年3月	資生堂	将来的動物実験廃止を目指す公表
2011年3月	資生堂	自社における動物実験廃止
2011年上期	コーセー	動物実験廃止（2014年9月公表） <a href="http://www.kose.co.jp/jp/ja/company/csr/social/consumer.html">http://www.kose.co.jp/jp/ja/company/csr/social/consumer.html</a>
2013年2月	資生堂	他社委託も含む動物実験廃止を決定 <a href="http://www.shiseidogroup.jp/releimg/2133-j.pdf">http://www.shiseidogroup.jp/releimg/2133-j.pdf</a>
2013年3月	マンダム	動物実験廃止を公表 <a href="http://www.mandom.co.jp/eco/src/society_animal.html">http://www.mandom.co.jp/eco/src/society_animal.html</a>
2015年1月	ポーラオルビスホールディングス	動物実験廃止 <a href="http://www.po-holdings.co.jp/csr/project/customer/index.html">http://www.po-holdings.co.jp/csr/project/customer/index.html</a>
2015年3月	ノエビアホールディングス	動物実験廃止を公表 <a href="http://www.noevirholdings.co.jp/csr/customer/index.htm">http://www.noevirholdings.co.jp/csr/customer/index.htm</a>
2015年4月	花王グループ	動物実験廃止を公表 <a href="http://www.kao.com/jp/corp_csr/safety_06_03.html">http://www.kao.com/jp/corp_csr/safety_06_03.html</a>