

|         |       |      |
|---------|-------|------|
| 広島県収受   |       |      |
| 第 号     |       |      |
| -3.4.22 |       |      |
| 処理期限    | 月     | 日    |
| 分類記号    | 22第3号 | 保存年限 |

薬生薬審発0422第3号  
令和3年4月22日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（公印省略）

医薬部外品・化粧品の安全性評価における  
皮膚刺激性評価体系に関するガイダンスについて

今般、「医薬品等の安全性評価に関する in vitro 試験（代替法）の開発、国際標準化及び普及促進に関する研究」（日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業、代表研究者 小島肇））において、医薬部外品・化粧品の皮膚刺激性を評価するにあたって、動物を用いずに皮膚刺激性を評価することを目的として、複数の試験法を用いた際の評価フロー及び留意点等をまとめたガイダンスを別添のとおり作成されたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

