

平成25年5月30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

皮膚感作性試験代替法（LLNA：DA、LLNA：BrdU-ELISA）を化粧品・医薬部外品の
安全性評価に活用するためのガイドンスについて

今般、皮膚感作性試験代替法（LLNA：DA、LLNA：BrdU-ELISA）について、その利用
促進を図るため、平成24年度レギュラトリーサイエンス総合研究事業（研究代表者
小島肇）において、それぞれ化粧品・医薬部外品の安全性評価に活用するためのガイ
ダンスを作成したので、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、その他の代替法に関するガイドンスについては、順次、作成する予定です。

（添付資料）

- ① 皮膚感作性試験代替法としてのLLNA：DAを化粧品・医薬部外品の安全性評
価に活用するためのガイドンス
- ② 皮膚感作性試験代替法としてのLLNA：BrdU-ELISAを化粧品・医薬部外品の
安全性評価に活用するためのガイドンス