

薬生審査発 1116 第 3 号

平成 27 年 11 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

（公 印 省 略）

「眼刺激性試験代替法としてのニワトリ摘出眼球を用いた眼刺激性試験法  
（ICE）を化粧品・医薬部外品の安全性評価に資するためのガイダンス」に  
ついて

眼刺激性試験は、ウサギを用いた急性眼刺激性／腐食性を評価する Draize 法がこれまで  
用いられていますが、これに代わる代替法である「ニワトリ摘出眼球を用いた眼刺激性試  
験法（Isolated Chicken Eye Test : ICE）」が、強度の眼刺激性から無刺激性の物質を同定  
する試験法として OECD テストガイドライン 438 として採択されています。

今般、ICE 法について、化粧品・医薬部外品の安全性評価に利用するに当たり、必要な  
留意点等を、別添のとおりガイダンスとして取りまとめましたので、貴管下関係業者に対  
して周知方お願いします。

