

薬食審査発0204第1号
平成26年2月4日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公印省略）

「眼刺激性試験代替法としての牛摘出角膜の混濁および透過性試験法（BCOP）
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「牛摘出角膜の混
濁および透過性試験（Bovine Corneal Opacity and Permeability Test：BCOP）」
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 437 として採択されています。

今般、BCOP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。