



Japan
Food
Research
Laboratories

試験報告書

第 TM87010053-2 号

依頼者

検体

試験項目 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

平成 6 年 1 月 13 日 当センターに提出された
上記検体について試験した結果は次のとおりです。

平成 6 年 3 月 14 日

財団法人

日本食糧研究所

東京本部 〒100 東京都港区元住吉4丁目52番1号
大阪支所 〒554 大阪府区田原市津守町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒832 福岡市博多区下呉服町1番12号
多摩研究所 〒206 東京都多摩市永山6丁目11番10号

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

要 約

を検体として、Federal Register (§ 191, December, 1972) に準拠し、皮膚一次刺激性試験を行った。

日本白色種雄ウサギ 6匹の無傷皮膚及び有傷皮膚に検体を 4時間閉鎖適用した結果、いずれの試験動物にも、観察期間中に皮膚刺激反応は認められなかった。このことから、一次刺激性インデックス (P. I. I.) は 0となり、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、検体は「弱い刺激物」の範疇に入るものと評価された。

依頼者名

検 体

試験実施期間

平成 6年 2月 7日～平成 6年 3月14日

試験実施場所

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所

試験実施者

服部 秀樹 , 勝田 真一 , 倉迫 純 , 山本 美保 , 佐藤 豊 ,
増田 佳美 , 中岡 智子 , 佐藤 秀隆

1 試験目的

検体について、Federal Register (§ 191, December, 1972) に準拠し、皮膚一次刺激性試験を行う。

2 検 体

性 状：半透明液体

3 試験動物

日本白色種雄ウサギを北山ラベス株式会社から購入し、1週間以上の予備飼育を行って健康に異常のないことを確認した後、6匹を試験に使用した。試験動物はFRP製ケージに個別に収容し、室温 22 ± 2 °C、照明時間12時間/日に設定した飼育室にて飼育した。飼料はウサギ用固型飼料 (CR-3, 日本クレア株式会社) を給与し、飲料水は水道水を自由摂取させた。

4 試験方法

各々の試験動物の体幹背部被毛を試験の24時間前に剪毛した。

体重測定後、試験動物 1匹につき、約 1.5inch×1.5inch (約 4cm×4cm) の面積で4ヵ所を設定し、そのうち2ヵ所には真皮までは達しないように角化層にすり傷を付け (有傷皮膚)、他の2ヵ所を無処置 (無傷皮膚) とした。

約 1.5inch×1.5inch に裁断したガーゼパッチに、検体 0.5mlを均一に塗布し、有傷皮膚及び無傷皮膚の各1ヵ所ずつに貼付した後、絆創膏 (日局) で固定した。また、検体が皮膚と接触するように、更に3M-Blender[®]手術用テープで保持した。残りの有傷皮膚及び無傷皮膚は対照とした。

曝露時間は4時間とし、その後パッチを取り除き、精製水を用いて検体を除去した。

曝露開始後 4, 24, 48及び96時間に観察を行い、表-1 に従って刺激反応の採点を実施した。

曝露開始後 4, 24及び48時間の有傷皮膚及び無傷皮膚の採点値の合計を6で除し、これについて試験動物6匹の平均を算出して一次刺激性インデックス (P. I. I.) とし、表-2 に従って刺激性の評価を行った。

5 試験結果 (表-3 及び 4)

検体除去後の観察時間において、いずれの試験動物にも刺激反応は認められなかった。したがって、P. I. I. は 0 と計算された。

6 評 価

検体について、Federal Register (§ 191, December, 1972) に準拠し、皮膚一次刺激性試験を実施した。

検体をウサギ 6 匹の無傷皮膚及び有傷皮膚に 4 時間閉鎖適用したところ、いずれの試験動物にも刺激反応は認められなかった。曝露開始後 4, 24 及び 48 時間の採点値から計算された一次刺激性インデックス (P. I. I.) は 0 となり、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、検体は「弱い刺激物」の範疇に入るものと評価された。

表-1 皮膚反応の評価

紅斑及び痂皮の形成

紅斑なし	0
非常に軽度な紅斑（かろうじて識別できる）	1
はっきりした紅斑	2
中等度ないし高度紅斑	3
高度紅斑からわずかな痂皮の形成（深部損傷）まで	4
	[最高点 4]

浮腫の形成

浮腫なし	0
非常に軽度な浮腫（かろうじて識別できる）	1
軽度浮腫（はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる）	2
中等度浮腫（約 1mmの膨隆）	3
高度浮腫（1mm以上の膨隆と曝露範囲を超えた広がり）	4
	[最高点 4]

表-2 一次刺激性インデックス (P. I. I.) の評価

P. I. I.	評 価
0~2.0	弱い刺激物
2.1~5.0	中等度の刺激物
5.1~8.0	強い刺激物

表-3 試験動物の体重（試験開始時）

動物番号	体重 (kg)
①	3.18
②	3.33
③	3.30
④	3.37
⑤	3.31
⑥	3.37

表-4 皮膚反応の採点結果

曝露開始後 (時間)	試験動物①		試験動物②		試験動物③	
	無傷	有傷	無傷	有傷	無傷	有傷
4	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
24	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
48	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
96	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

曝露開始後 (時間)	試験動物④		試験動物⑤		試験動物⑥	
	無傷	有傷	無傷	有傷	無傷	有傷
4	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
24	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
48	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
96	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

結果は紅斑/浮腫の順に示した。

以 上