

「皮膚一次刺激性試験」結果の概要

*** 目的：皮膚一次刺激性における安全性の確認。***

- [試験機関] (一財)日本食品分析センター
 [検体物質] オキシリンクSPスプレー ≡ オキシリンク-SP(原液)の600倍希釈
 [試験動物] 日本白色種ウサギ(雄)：3匹
 試験動物は24時間前に、1匹につきそれぞれ4箇所を剪毛。
 剪毛面積は、1箇所につき約6cm²(約2cm×3cm)。
- [試験内容] 剪毛箇所には次の処置を施す。
 (1) 2箇所は、注射針を用いて真皮まで達しないように角化層に井げた状の傷をつける。(各々、有傷皮膚①、有傷皮膚②とする。)
 (2) 他の2箇所は、無処置とした。(各々、無傷皮膚①、無傷皮膚②とする。)
 試験箇所と対照箇所を区分する。
 「試験箇所」：有傷皮膚①と無傷皮膚①に、検体物質0.05mlを適用し、
 24時間後に注射用水で清拭して検体物質を除去する。
 「対照箇所」：有傷皮膚②と無傷皮膚②には、何も施さない。
 検体物質の除去後、「試験箇所」「対照箇所」ともに、設定時間ごとに4回観察して刺激反応の採点を実施する。
 飼育管理：室温 = 23℃±3℃、照明時間 = 12時間/日
 観察時間：1時間後、24時間後、48時間後、72時間後
 体重測定：試験開始時、試験終了時
- [試験期間] 2017.05.22 ~ 07.05
 [報告作成] 2013.07.05 (試験機関による報告書作成日)

【臨床観察結果 1.2.3.】

1. [体重観察] 試験動物の体重の記録 (単位：kg)

試験動物	体重の変化を観察	
	試験開始時	試験終了時
ウサギ No. 1	3.01 kg	2.98 kg
ウサギ No. 2	3.12 kg	3.05 kg
ウサギ No. 3	2.93 kg	2.75 kg

*** 飼料はウサギ・モルモット用固型飼料(LRC4)：自由摂取 ***
 *** 飲料水は水道水：自由摂取 ***

[結論] まず、この試験は「オキシリンクSPスプレー」をベースとした試験です。そして、この試験における観察・判定・評価によって、検体は「無刺激性」の範疇に入るものと評価される。

2. [刺激反応の観察と採点] 各試験動物に施された剪毛箇所(4箇所)の観察と評価。

試験動物 「対照箇所」② 「試験箇所」②	無傷皮膚 or 有傷皮膚	観察結果(観察時の一次刺激反応)			
		1時間後	24時間後	48時間後	72時間後
ウサギ No. 1	無傷皮膚	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
	有傷皮膚	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
ウサギ No. 2	無傷皮膚	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
	有傷皮膚	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
ウサギ No. 3	無傷皮膚	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0
	有傷皮膚	0 / 0	0 / 0	0 / 0	0 / 0

*** 各ウサギには、「対象箇所」無傷皮膚①と有傷皮膚①、「試験箇所」無傷皮膚②と有傷皮膚②の観察箇所がある。***
 *** この観察は、設定時間ごとにそれぞれの4箇所を観察し、無傷皮膚と有傷皮膚に区分して表記したものである。***
 *** 観察結果の「α/β」は、別表①[皮膚反応の評価基準]のカテゴリーである「紅斑・痱皮」/「浮腫」の順に記述している。***

3. [試験結果] 上記1.2.を踏まえた報告書の「試験結果評価」記述を、そのまま記載する。

試験結果に関する所見	
項目	所見 (試験報告書の所見をそのまま記載)
ウサギ No. 1	無傷皮膚および有傷皮膚で、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。
ウサギ No. 2	無傷皮膚および有傷皮膚で、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。
ウサギ No. 3	無傷皮膚および有傷皮膚で、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。
解剖所見	観察期間終了時の解剖では、すべての試験動物に異常は見られなかった。

*** この試験結果に関する評価所見は、上記1.2.および、別表②[ウサギにおける一次刺激反応のカテゴリー]による評価もあわせて記述している。***

【別表① [皮膚反応の評価基準]】下の2つカテゴリで評価。(評点：小さいほど問題なし)

評価項目「皮膚反応(紅斑・痂皮)」の評価基準と配点

紅斑および痂皮の形成	
評価ランク	評点
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
中等度から高等度紅斑(暗赤色)	3
高等度紅斑から紅斑の採点を妨げる痂皮の形成	4

*** 紅斑(こうはん)とは、「肌の赤み」のこと。***

*** 痂皮(かひ)とは、俗にいう「かさぶた」のこと。***

評価項目「皮膚反応(浮腫)」の評価基準と配点

浮腫の形成	
評価ランク	評点
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
高等度浮腫(1mm以上の膨隆と曝露範囲を超えた広がり)	4

*** 浮腫(ふしゅ)とは、「はれ」や「むくみ」のこと。***

*** 膨隆(ぼうりゅう)とは、「膨らんで盛り上がっている」こと。***

*** 曝露(ばくろ)とは、「何らかの悪影響をもたらすもの」という概念。***

【別表② [ウサギにおける一次刺激反応のカテゴリ]】

評価カテゴリ「判定」・「評価」等の基準と評価指数

観察・判定・評価	
反応カテゴリ	判定・評価指数 (P. I. I)
無刺激性	0.0 ~ 0.4
弱い刺激性	0.5 ~ 1.9
中等度の刺激性	2.0 ~ 4.9
強い刺激性	5.0 ~ 8.0

*** 観察判定については、一次刺激性インデックス(指数)に基づく ***