

試験データシート (No. 10)

試験名	ウサギを用いた眼刺激性試験																																		
試験目的	スーパーミチタンスプレーの眼刺激性を試験した。																																		
試験方法	<p>1) 日本白色種雄ウサギ3匹を1週間以上予備飼育を行い、一般状態に異常がないことを確認。 2) 試験開始当日に、各試験動物の両眼の前眼部を検査し、異常のないことを確かめた。 3) 各試験動物の片眼結膜嚢内に検体(スーパーミチタンスプレー)を0.1ml点眼し、約1秒間上下眼瞼を穏やかに合わせ保持した。他眼は無処理の対照とした。点眼後1、24、48及び72時間に、スリットランプ(×10)[興和株式会社]を用いて角膜・虹彩・結膜などの観察を行い、Draize法の基準に従って眼刺激性を採点した。 なお、必要に応じてフルオレセインナトリウムを用いて、角膜上皮障害の有無と程度を詳細に観察した。 得られた採点値を用いて各試験動物の合計評点を計算し、各観察時間ごとに3匹の平均合計評点を求めた。観察期間中の平均合計評点の最高値から表1に示した基準に基づき検体の眼刺激性について評価を行った。</p> <p style="text-align: center;">表1 眼刺激性の評価</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>平均合計評点の最高値</th> <th>区 分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 ~ 5.0</td> <td>無刺激物</td> </tr> <tr> <td>5.1 ~ 15.0</td> <td>軽度刺激物</td> </tr> <tr> <td>15.1 ~ 30.0</td> <td>刺激物</td> </tr> <tr> <td>30.1 ~ 60.0</td> <td>中刺激物</td> </tr> <tr> <td>60.1 ~ 80.0</td> <td>中～強度刺激物</td> </tr> <tr> <td>80.1 ~ 110.0</td> <td>強度刺激物</td> </tr> </tbody> </table>	平均合計評点の最高値	区 分	0 ~ 5.0	無刺激物	5.1 ~ 15.0	軽度刺激物	15.1 ~ 30.0	刺激物	30.1 ~ 60.0	中刺激物	60.1 ~ 80.0	中～強度刺激物	80.1 ~ 110.0	強度刺激物																				
平均合計評点の最高値	区 分																																		
0 ~ 5.0	無刺激物																																		
5.1 ~ 15.0	軽度刺激物																																		
15.1 ~ 30.0	刺激物																																		
30.1 ~ 60.0	中刺激物																																		
60.1 ~ 80.0	中～強度刺激物																																		
80.1 ~ 110.0	強度刺激物																																		
試験結果	<p style="text-align: center;">表2 合計評点の経過的推移及び眼刺激性の評価</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験動物</th> <th colspan="4">各観察時間における合計評点</th> </tr> <tr> <th>1時間</th> <th>24時間</th> <th>48時間</th> <th>72時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td> <td>0(0)</td> <td>0(0)</td> <td>0(0)</td> <td>0(0)</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>2(0)</td> <td>2(0)</td> <td>0(0)</td> <td>0(0)</td> </tr> <tr> <td>③</td> <td>0(0)</td> <td>0(0)</td> <td>0(0)</td> <td>0(0)</td> </tr> <tr> <td>平均合計評点</td> <td>0.7(0)</td> <td>0.7(0)</td> <td>0(0)</td> <td>0(0)</td> </tr> <tr> <td>眼刺激性の評価</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">無刺激物</td> </tr> </tbody> </table> <p>括弧内に対象眼の結果を示した。</p> <p>試験眼では、点眼後1時間に1例(試験動物②)で眼瞼結膜の発赤(点数1)が見られたが48時間後に消失した。残る2例の試験眼及び全例の対照眼では、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。試験眼及び対照眼についてフルオレセインナトリウムによる検査を点眼後24及び72時間に行ったところ、いずれも染色は見られなかった。 観察期間中の平均合計評点の最高値は、試験眼では0.7(点眼後1及び24時間)、対照眼では0であった。</p>	試験動物	各観察時間における合計評点				1時間	24時間	48時間	72時間	①	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	②	2(0)	2(0)	0(0)	0(0)	③	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	平均合計評点	0.7(0)	0.7(0)	0(0)	0(0)	眼刺激性の評価	無刺激物			
試験動物	各観察時間における合計評点																																		
	1時間	24時間	48時間	72時間																															
①	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)																															
②	2(0)	2(0)	0(0)	0(0)																															
③	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)																															
平均合計評点	0.7(0)	0.7(0)	0(0)	0(0)																															
眼刺激性の評価	無刺激物																																		
評 価	<p>検体(スーパーミチタンスプレー)について、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 405(1987)に準拠し、ウサギを用いた眼刺激性試験を行った。ウサギ3匹の片眼に検体を0.1ml点眼した結果、点眼後1時間に1例で眼瞼結膜の発赤が見られたが48時間に消失した。Draize法に従って算出した観察期間中の平均合計評点の最高値は0.7(点眼後1及び24時間)であった。 以上の結果から、ウサギを用いた眼刺激性試験において、検体は「無刺激物」の範疇にあるものと評価された。</p>																																		