



Japan
Food
Research
Laboratories

HP48-6105

試験報告書

第 0S56070836-2 号

依頼者 株式会社 島津製作所

検体 かび取り洗浄剤

試験項目 眼刺激性試験

平成 5 年 7 月 20 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 5 年 8 月 31 日

財団法人

日本食品分析センター

東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒584 大阪府吹田市豊津町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 〒812 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

眼刺激性試験

要 約

かび取り洗浄剤を検体として、Federal Register (§ 163, August, 1978) に準拠し、ウサギを用いた眼刺激性試験を行った。

試験動物をⅠ群（非洗浄群 6匹）及びⅡ群（洗浄群 3匹）に分け、検体 0.1mlを片眼に点眼した。その後Ⅰ群は非洗眼とし、Ⅱ群は30秒後に 1分間眼洗浄を行った。その結果、Ⅰ群では試験動物 3例に結膜の発赤、全例に結膜の浮腫及び分泌物、Ⅱ群では 1例の角膜に混濁及び結膜の発赤、全例に結膜の浮腫、 2例に分泌物が認められた。観察結果から得られた合計評点は、Ⅰ群では試験眼で 8.7、対照眼で 0（いずれも試験動物 6匹の平均値）、また、Ⅱ群では試験眼で14.0、対照眼で 0（いずれも試験動物 3匹の平均値）であった。

以上の結果から、検体はウサギにおいて眼洗浄を行った場合においても、行わなかった場合においても「軽度刺激物」の範疇に入るものと認められた。

依頼者名

株式会社 島津製作所

検 体

かび取り洗浄剤

試験実施期間

平成 5年 8月 9日～平成 5年 8月31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

勝田 真一 , 服部 秀樹 , 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 (§ 163, August, 1978) に準拠し、眼刺激性試験を行う。

2 検 体

かび取り洗浄剤

性 状：無色透明液体

3 試験動物

日本白色種雄ウサギを日本エスエルシー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、9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

各試験動物の両眼を、試験開始前24時間以内にフルオレセインナトリウムを用いて検査し、異常のないことを確かめた。

体重を測定後、試験動物をⅠ群 (6匹) とⅡ群 (3匹) に分け、各試験動物の片眼結膜嚢内に検体 0.1ml を点眼した。他眼は無処置の対照とした。この後、Ⅰ群は非洗浄群とし、Ⅱ群は30秒後に精製水を用いて1分間眼洗浄を行った。観察は点眼後24, 48, 72時間及び 4, 7日にスリットランプを用いて角膜、虹彩及び結膜について行い、表-1 に示した基準に従って眼刺激性の程度を採点した。また、点眼後24時間及び7日の観察終了後に、フルオレセインナトリウムを用いて角膜障害の有無を更に詳細に観察した。

各試験動物の合計評点を表-2 に示した式により計算し、Ⅰ群、Ⅱ群それぞれについて平均値を算出した。この値から、表-3 に示した評価基準に基づき、検体の眼刺激性について評価を行った。

5 試験結果（表-4～6）

I 群： 点眼後24時間に 2例（試験動物①及び②）で結膜の発赤（点数 1）が見られた。点眼後48時間で 1例（②）は消失したが， 1例（①）では依然観察され，新たに 1例（③）で結膜の発赤（点数 1）が見られた。この発赤は試験動物①では点眼後 4日に，試験動物③では点眼後 7日に消失していた。

点眼後24時間に全例で結膜の浮腫（点数 1～2）が見られたが，点眼後48時間にはすべて消失していた。また，涙液状の分泌物（点数 2～3）も全例に見られ，そのうち， 1例（③）では点眼後72時間まで涙液状の分泌物が，点眼後 4日には白色紐状の分泌物（点数 1）が見られたが，点眼後 7日には消失していた。その他の 5例では点眼後48時間に消失していた。

対照眼は観察期間を通して異常は見られなかった。

観察結果から得られた合計評点は試験眼で 8.7，対照眼で 0（いずれも試験動物 6匹の平均値）となった。

フルオレセインナトリウムによる検査は，点眼後24時間に瞬膜，眼球結膜，眼瞼結膜などに弱～強い染色が見られたが，点眼後 7日には異常は認められなかった。

II 群： 点眼後24時間に 1例（③）の角膜に混濁（点数 1）が見られた。この反応は徐々に軽減し，点眼後 4日には消失していた。また，この例では点眼後24時間から結膜の発赤（点数 1）が見られたが，点眼後 7日には回復していた。

点眼後24時間に全例で結膜の浮腫（点数 1～2）， 2例（②及び③）で涙液状の分泌物（点数 2～3）が見られたが，点眼後48時間には消失していた。また，点眼後72時間に 1例（③）で白色紐状の分泌物（点数 1）が見られた。

対照眼は観察期間を通して異常は見られなかった。

観察結果から得られた合計評点は試験眼で14.0，対照眼で 0（いずれも試験動物 3匹の平均値）となった。

フルオレセインナトリウムによる検査は，点眼後24時間に全例の瞬膜，眼球結膜及び眼瞼結膜に弱～強い染色，また， 1例（③）の角膜に強い染色が見られたが，点眼後 7日には異常は認められなかった。

6 評 価

検体について、Federal Register (S 163, August, 1978) に準拠し、眼刺激性試験を実施した結果、I 群では試験動物 3 例に結膜の発赤、全例に結膜の浮腫及び分泌物、II 群では 1 例の角膜に混濁及び結膜の発赤、全例に結膜の浮腫、2 例に分泌物が認められた。観察結果から得られた合計評点は、I 群では試験眼で 8.7、対照眼で 0 (いずれも試験動物 6 匹の平均値)、また、II 群では試験眼で 14.0、対照眼で 0 (いずれも試験動物 3 匹の平均値) であった。

以上の結果から、検体はウサギにおいて眼洗浄を行った場合においても、行わなかった場合においても「軽度刺激物」の範疇に入るものと認められた。

表-1 眼障害の評価

(1) 角 膜

(A) 混濁の程度 (最も濃い領域を判定する)

透明, 混濁なし	0
散在性及び慢性混濁, 虹彩細部は明瞭に認める	1
半透明で容易に識別可, 虹彩細部はやや不明瞭	2
乳濁, 虹彩紋理認めず, 瞳孔の大きさをやっと認める	3
白濁, 虹彩は認めない	4

(B) 該当する角膜混濁部の面積 (S)

$0 < S \leq 1/4$	1
$1/4 < S \leq 1/2$	2
$1/2 < S \leq 3/4$	3
$3/4 < S \leq 4/4$	4

[評点 = A × B × 5]

最高評点 80]

(2) 虹 彩

(A) 正 常 0

正常以上のひだ, うっ血, 腫脹, 角膜周囲充血の 1つ

又はいくつかを認めるが, 多少とも対光反射はある 1

対光反射なし, 出血, 著しい組織破壊の 1つ又は

いくつかを認める 2

[評点 = A × 5]

最高評点 10]

(3) 結 膜

(A) 眼瞼結膜及び眼球結膜の発赤

血管は正常	0
明らかに血管充血	1
び慢性, 深紅色で個々の血管は識別しにくい	2
び慢性の牛肉様の赤色	3

(B) 結膜の浮腫

腫脹なし	0
いくぶん腫脹 (瞬膜を含む)	1
明らかな腫脹, 眼瞼が少し外反	2
腫脹, 眼瞼半分閉じる	3
腫脹, 眼瞼半分以上閉じる	4

(C) 分泌物

認めない	0
少し認める	1
分泌物で眼瞼とそのすぐ近くの毛を濡らす	2
分泌物で眼瞼と周囲の毛のかなりの部分を濡らす	3

[評点 = (A + B + C) × 2]

最高評点 20]

表-2 合計評点の算出方法

部 位	計算式 ¹⁾	最高評点
(1) 角 膜	$A \times B \times 5$	80
(2) 虹 彩	$A \times 5$	10
(3) 結 膜	$(A + B + C) \times 2$	20
(1) + (2) + (3) = 合計評点 ²⁾		110

1) 角膜, 虹彩, 結膜それぞれについて, 計算結果が最大となる採点値により計算した。

A, B, Cは, 表-1 における (A), (B), (C)の採点値を示した。

2) 各動物について算出し, 平均した (小数点以下第 2位は四捨五入)。

表-3 眼刺激性の評価

合計評点	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 等 度 刺 激 物
60.1 ~ 80.0	中~強度刺激物
80.1 ~ 110.0	強 度 刺 激 物

表-4 合計評点及び眼刺激性の評価

群	試験動物の 体重 (kg)	合計評点		眼刺激性の評価
		試験眼	対照眼	
I	① 3.25			
	② 3.56			
	③ 3.48	8.7	0	軽度刺激物
	④ 3.34			
	⑤ 3.55			
	⑥ 3.45			
II	① 3.85			
	② 3.31	14.0	0	軽度刺激物
	③ 3.60			

表-5 眼刺激反応の採点結果 (I 群)

観察部位	点眼後の 観察時間	試 験 動 物					
		①	②	③	④	⑤	⑥
角 膜	24時間	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	48時間	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	72時間	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	4 日	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	7 日	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	24時間	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)
	48時間	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)
	72時間	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)
	4 日	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)
	7 日	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)
虹 彩	24時間	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	48時間	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	72時間	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	4 日	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	7 日	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
結 膜	24時間	1(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	48時間	1(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	72時間	1(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	4 日	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	7 日	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	24時間	2(0)	1(0)	2(0)	2(0)	1(0)	1(0)
	48時間	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	72時間	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	4 日	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	7 日	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
分泌物	24時間	3(0)	2(0)	3(0)	3(0)	2(0)	2(0)
	48時間	0(0)	0(0)	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	72時間	0(0)	0(0)	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	4 日	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	7 日	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)

括弧内に対照眼の観察結果を示した。

- 判定せず。

表-6 眼刺激反応の採点結果 (Ⅱ群)

観察部位	点眼後の 観察時間	試 験 動 物		
		①	②	③
角 膜	24時間	0(0)	0(0)	1(0)
	48時間	0(0)	0(0)	1(0)
	72時間	0(0)	0(0)	1(0)
	4 日	0(0)	0(0)	0(0)
	7 日	0(0)	0(0)	0(0)
	24時間	-(-)	-(-)	4(-)
	48時間	-(-)	-(-)	2(-)
	72時間	-(-)	-(-)	1(-)
	4 日	-(-)	-(-)	-(-)
	7 日	-(-)	-(-)	-(-)
	24時間	0(0)	0(0)	0(0)
	48時間	0(0)	0(0)	0(0)
虹 彩	72時間	0(0)	0(0)	0(0)
	4 日	0(0)	0(0)	0(0)
	7 日	0(0)	0(0)	0(0)
	24時間	0(0)	0(0)	1(0)
	48時間	0(0)	0(0)	1(0)
	72時間	0(0)	0(0)	1(0)
	4 日	0(0)	0(0)	1(0)
	7 日	0(0)	0(0)	0(0)
	24時間	1(0)	2(0)	2(0)
	48時間	0(0)	0(0)	0(0)
結 膜	72時間	0(0)	0(0)	0(0)
	4 日	0(0)	0(0)	0(0)
	7 日	0(0)	0(0)	0(0)
	24時間	0(0)	2(0)	3(0)
	48時間	0(0)	0(0)	0(0)
	72時間	0(0)	0(0)	1(0)
	4 日	0(0)	0(0)	0(0)
	7 日	0(0)	0(0)	0(0)
	24時間	0(0)	2(0)	3(0)
	48時間	0(0)	0(0)	0(0)
	72時間	0(0)	0(0)	1(0)
	4 日	0(0)	0(0)	0(0)
	7 日	0(0)	0(0)	0(0)
	24時間	0(0)	2(0)	3(0)
	48時間	0(0)	0(0)	0(0)

括弧内に対照眼の観察結果を示した。

- 判定せず。

以 上