

試験報告書

株式会社 京絨

財団法人 日本食品分析センターの意向により試験報告書のコピーそのままを転載できないため、ここに記載禁止事項（財団法人日本食品分析センター住所及び電話番号）を除いたその全内容および付随する日本食品分析センターの注釈を全て記する。

注釈 目刺激性試験について

ウサギ 3 匹を使用する。

ウサギの片目に検体を 0.1 ml 点眼し他眼は無処置の対象とする。

点眼後 1, 2 4, 4 8, 7 2 時間の観察を実施し、点眼後 72 時間に刺激反応が見られた場合は点眼後 21 日を限度として観察を続ける。

観察結果から、平均合計評点を算出し評価する。

検体：KIRARU 酸化チタン光触媒溶液 UV-Ti (50A)

表題：ウサギを用いた眼刺激性試験

試験依頼者 (株) 京絨

試験依頼先 財団法人 日本食品分析センター

試験成績発行年月日 平成 16 年 (2004 年) 07 月 30 日

試験成績書発行番号 第 104061265-002 号

ウサギを用いた目刺激性試験

要 約

KIRARU 酸化チタン光触媒溶液 UV-Ti (50A) を検体として、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 405 (1987) に準拠し、ウサギを用いた眼刺激性眼試験を行った。

ウサギ 3 匹の片眼に検体を 0.1 ml 点眼した結果、点眼後 1 時間に 1 列で眼瞼及び眼球結膜の発赤、他の 1 例で眼瞼結膜の発赤及び白濁液状の分泌物が見られたが、これらの反応は 24 時間に消失した。残る 1 例では点眼後 1, 2 4, 4 8 及び 7 2 時間後の各観察時間において刺激反応は見られなかった。

Draize 法に従って算出した観察期間中の平均合計値の最高値は 2.0 (点眼後 1 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。

依頼者 株式会社 京絨

検体 KIRARU 酸化チタン光触媒溶液 UV-Ti (50A)

試験実施期間 平成 16 年 6 月 29 日～平成 16 年 7 月 30 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

試験責任者 財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
安全性試験部 安全性試験課
勝田 真一

試験実施者 島崎 智子 、永井 武 、 深井 純 、 川本 康晴

1 試験目的

検体について、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 405 (1987) に準拠し、ウサギにおける眼刺激性を調べる。

2 検体

KIRARU 酸化チタン光触媒溶液 UV-Ti (50A)

性状：無色透明液体

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一般状態に異常のないことを確認した後、3 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℃、照明時間 12 時間・日に設定した飼育室において飼育した。飼料はウサギ・モルモット用固形飼料「LRC4、オリエンタル酵母株式会社」を制限給与し、飲料水は水道水を自由摂取させた。

4 試験方法

各試験動物の両眼の前眼部を試験開始当日に検査し、異常のないことを確かめた。

体重測定後、各試験動物の片眼結膜嚢内に検体を 0.1 ml 点眼し、約 1 秒間上下眼瞼を穏やかに合わせ保持した。他眼は無処置の対象とした。点眼後 1, 24, 48 及び 72 時間後に、スリットランプ (X10) 「興和株式会社」を用いて角膜、虹彩、結膜などの観察を行い、表 1 に示した Drize 法の基準に従って眼刺激性の程度を採点した。

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の最高値から、表—3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。

5 試験結果（表—4～6）

点眼後1時間に1例（試験動物①）で眼瞼及び眼球結膜の発赤（ともに点数1）、他の1例（③）で眼瞼結膜の発赤及び白濁液状の分泌物（ともに点数1）が見られたが、これらの反応は24時間に消滅した。残る1例では観察期間を通して刺激反応は見られなかった。また、試験眼及び対象眼について、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値の最高値は、試験眼で2.0（点眼後1時間）、対象眼で0であった。

6 評価

検体について、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列で眼瞼及び眼球結膜の発赤、他の1例で眼瞼結膜の発赤及び白濁液状の分泌物が見られたが、これらの反応は24時間に消失した。残る1例では観察期間を通して刺激反応は見られなかった。
Drize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2.0（点眼後1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。

7 参考文献

“Appraisal of the Safty of Chemicals in Food,Drugs and Cosmetics”(1959) The Asociation of Food and Drug Official of the united states.

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
散在及びび慢性混濁、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な認める	3
白濁、虹彩は認めない	4
(B) 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 ≤ 4/4 4

[評点 = A × B × 5 最高評点 8 0]

(2) 虹彩

(A) 正常 0

正常以上のひだ、うっ血、腫脹、角膜周囲の充血の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 1 0]

(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

び慢性の牛肉色の赤色 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 2 0]

表-2 合計評点の算出方法

部位	計算式	最高評点
(1) 角膜	A × B × 5	8 0
(2) 虹彩	A × 5	1 0
(3) 結膜	(A+B+C) × 2	2 0
(1) + (2) + (3) = 合計評点*		1 1 0

A、 B 及び C は、表-1 における (A)、(B) 及び (C) の採点値を示す。

* 各観察時間ごとに算出する。

表－3 眼刺激性の評価

平均合計評価点の最高値	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 試験動物の体重（試験開始時）

試験動物	体重（KG）
①	3. 0 4
②	2. 9 2
③	2. 8 0

表－5 合計評点の経時的推移及び眼刺激性の評価

試験動物	各観察時間における合計評点			
	1 時間	2 4 時間	48 時間	72 時間
①	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
②	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
③	4 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
平均合計評点	2. 0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
眼刺激性の評価	無刺激物			

カッコ内に対照眼の結果を示した。

表 6－1 試験動物①の採点結果

観察部位		採点結果			
		1 時間	24 時間	48 時間	72 時間
(1) 角膜	混沌の程度 (A)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	混濁部面積 (B)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
(2) 虹彩 (A)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
(3) 結膜	発赤 (A)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	浮腫 (B)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	分泌物 (C)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (1) = $A \times B \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (2) = $A \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (3) = $(A+B+C) \times 2$		2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合計評点「(1) + (2) + (3)」		2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

カッコ内に対照眼の結果を示した。

—：判定せず

表 6－2 試験動物①の採点結果

観察部位		採点結果			
		1 時間	24 時間	48 時間	72 時間
(1) 角膜	混沌の程度 (A)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	混濁部面積 (B)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
(2) 虹彩 (A)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
(3) 結膜	発赤 (A)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	浮腫 (B)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	分泌物 (C)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (1) = $A \times B \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (2) = $A \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (3) = $(A+B+C) \times 2$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合計評点「(1) + (2) + (3)」		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

カッコ内に対照眼の結果を示した。

—：判定せず

表 6－3 試験動物①の採点結果

観察部位		採点結果			
		1 時間	24 時間	48 時間	72 時間
(1) 角膜	混沌の程度 (A)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	混濁部面積 (B)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
(2) 虹彩 (A)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
(3) 結膜	発赤 (A)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	浮腫 (B)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	分泌物 (C)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (1) = $A \times B \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (2) = $A \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (3) = $(A+B+C) \times 2$		4 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合計評点「(1) + (2) + (3)」		4 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

カッコ内に対照眼の結果を示した。

—：判定せず

以上