

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。

注釈 皮膚一次刺激性試験について

ウサギ 3 匹を使用する。

検体 0. 5 ml を 2 cm × 3 cm のガーゼパッチに塗布し、4 時間閉鎖適用する。

除去後 1, 24, 48 及び 72 時間後の観察を実施し、72 時間後に刺激反応が見られた場合は刺激反応が消失するまで除去後 14 日を限度として観察を続ける。

観察結果から皮膚一次刺激性インデックス (P. I. I.) を算出し、評価する。

評価は ISO 10933 PART 10 に従う。

検体 : KIRARU 酸化チタン光触媒溶液 UV-Ti (50A)

表題 : ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

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 104061265-003 号

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

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 404(1992)に準拠し、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験を行った。

検体をウサギ 3 匹の無傷及び有傷皮膚に 4 時間閉鎖貼付した。その結果、除去後 1 時間に 2 例で非常に軽度な紅斑が見られたが、24 時間後に消失した。

Federal Register(1972)に準拠して求めた一次刺激性インデックス (P. I. I.) は 0.2 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「無刺激性」の範疇に入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7月12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 404(1992)に準拠し、ウサギにおける皮膚一次刺激性を調べる。

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

各々の試験動物の体幹背部被毛を試験の約24時間前に剪毛した。

試験動物1匹につき、約6cm²の面積で4箇所を設定し、そのうち2箇所には18ゲージの注射針を用いて真皮間では達しないように角化層に井げた状のすり傷を着け（有傷皮膚）、他の2箇所を無処置（無傷皮膚）とした。

約2cm×3cmに裁断したガーゼパッチに検体0.5mlを均一に塗布し、無傷及び有傷皮膚の各1箇所ずつに貼付した後、絆創膏（日局）で固定した。また、パッチが皮膚と接触するように、さらにブレンダーームサージカルテープ（スリーエムヘルスケア株式会社）で保持した。残りの無傷及び有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、曝露面を純水で清拭した。除去後1、24、48及び72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。

また、Federal Register（1972）に準拠して、パッチ除去後 1,24 及び 48 時間の採点値を合計して 6 で除し、更に各試験動物の平均を産出捨て一次刺激性インデックス（P.I.I.）おし、表一 2 に示した ISO 1099-10 の基準に基づき、見地の刺激性の評価を行った。

なお、試験開始時及び試験終了時に試験動物の体重を測定した。

5 試験結果（表一 3 及び 4）

除去後 1 時間に 2 例（試験動物②及び③）の無傷及び有傷皮膚で軽度な紅斑（点数）が見られたが、24 時間後に消失し、そのご刺激反応はみられなかった。

採点結果から算出した P.I.I. は、0.2 となった。

6 評価

検体について、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 404(1992)に準拠し、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験を行った。

その結果、除去後 1 時間に 2 例で非常に軽度な紅斑が見られたが、24 時間後に消失した。

Federal Register（1972）に準拠して求めた一次刺激性インデックス（P.I.I.）は 0.2 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「無刺激性」の範疇に入るものと評価された。

7 参考文献

- Federal Register（§ 191、December 1972）。
- ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10:
- Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity 6.3 Animal skin irritation test(2002)

表一 1 皮膚反応の評価

紅斑及痂皮の形成

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
中程度ないし高度紅斑	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」	

* 出血、潰瘍及び壊死は深部損傷として点数 4 に分類した。

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円が識別できる）	2
中等度浮腫（1 mm の膨隆による明確な縁が識別できる）	3

高度浮腫（1 mm 以上の膨隆と曝露範囲を超えた広がり）・・・・・・・・・・ 4
 （最高点 4）

表— 2 ウサギにおける一次刺激反応のカテゴリー

反応のカテゴリー	P.I.I.
無刺激性	0 ～ 0.4
弱い刺激性	0.5 ～ 1.9
中等度の刺激性	2 ～ 4.9
強い刺激性	5 ～ 8

表— 3 試験動物の体重（kg）

試験動物	試験開始時	試験終了時
①	2. 7 8	2. 7 4
②	2. 9 3	2. 9 8
③	2. 9 0	2. 8 2

表— 4 皮膚反応の採点結果

観察時間 (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
1	0/0	0/0	1/0	1/0	1/0	1/0
2 4	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
4 8	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
7 2	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

結果は紅斑・痂皮/浮腫の順に示した

以上