

サンケイメチルオイゲノールのウサギを用いた皮膚刺激性試験

(資料)

試験機関： 株式会社ボゾリサーチセンター
[GLP 対応]

報告書作成年：2012 年

検体の純度：80.0%メチルオイゲノール剤

供試動物： 日本白色種雌ウサギ、18 週齢、体重：3.10 kg~3.19 kg、一群 3 匹

観察期間： 4 日間

投与方法： 投与前日に動物の背部を刈毛し、正中線の左右各 1 ヶ所を適用部位とした。左側に検体 0.5 mL をリント布 (2.5 cm×2.5 cm) にのせて適用し、4 時間閉塞貼布した。右側は対照部位としリント布のみを貼付した。適用後、リント布を取り除き、注射用水を湿らせた脱脂綿で適用部位を清拭した。

観察項目： 適用開始 1、24、48、72 時間後に適用部位の刺激性変化 (紅斑、痂皮、浮腫) の有無等を観察し、Draize の判定基準に従って採点した。72 時間後に皮膚反応が認められたため、4 日後にも 1 回観察した。また、検体除去 1、24、48 及び 72 時間後における紅斑及び痂皮形成と浮腫の形成の合計評点を観察回数 (4 回) で除し、個体別皮膚一次刺激性指数 (個体別 P.I.I.) を算出した。3 匹の個体別 P.I.I. 値を合計し、その平均値を P.I.I. 値とした。

結 果： 観察した刺激性変化の採点は次頁の表のとおりである。
紅斑が、検体除去 1 時間後に 1/3 例、24 及び 48 時間後に全例で認められた。以降、皮膚反応は減弱傾向を示し、投与 4 日後に全て消失した。P.I.I. は 0.8 であり、軽度刺激物と評価された。

以上の結果から、サンケイメチルオイゲノール 80.0%剤はウサギ皮膚に対して軽度刺激性があるものと思われる。

群	動物 番号	項 目	最高 評点	適用後時間					P.I.I.*
				1 時間	24 時間	48 時間	72 時間	4 日	
検 体	1	紅斑・痂皮	4	0	1	1	1	0	0.8
		浮腫	4	0	0	0	0		
	2	紅斑・痂皮	4	1	1	1	1	0	1.0
		浮腫	4	0	0	0	0		
	3	紅斑・痂皮	4	0	1	1	0	0	0.5
		浮腫	4	0	0	0	0		
	合計	紅斑・痂皮	12	1	3	3	2	0	2.3
		浮腫	12	0	0	0	0	0	
平均	紅斑・痂皮	4	0.3	1.0	1.0	0.7	0	0.8	
	浮腫	4	0	0	0	0	0		
対 照	合計	紅斑・痂皮	12	0	0	0	0	0	0
		浮腫	12	0	0	0	0	0	
	平均	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0	0	0
		浮腫	4	0	0	0	0	0	

* 検体除去 1、24、48 及び 72 時間後における紅斑及び痂皮形成と浮腫の形成の合計評点を観察回数（4 回）で除し、個体別 P.I.I.を算出。