

ユーゲサイド D のウサギを用いた眼刺激性試験

(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：ユーゲサイド D

組成 メチルオイゲノール：80.45%

ダイアジノン： 5.23%

供試動物： 日本白色種雌ウサギ、15 週齢、体重：2.58 kg～2.94 kg、一群 3 匹

観察期間： 3 日間

投与方法： 検体 0.1 mL を左眼に適用し、3 匹は 30 秒後に注射用水で 30 秒間洗眼した。
3 匹については洗眼しなかった。右眼は注射用水での 30 秒間の洗眼のみを行い、洗眼対照群とした。

観察項目： 適用 1、24、48、72 時間後に角膜、虹彩、結膜の刺激性変化を観察し、Draize の判定基準に従って採点した。刺激性の評価は Kay and Calandra の方法に従った。

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。

非洗眼群では、投与 1 時間後に結膜発赤及び分泌物が認められ、平均合計評点の最大値 (MMTS) は 3.3 であったが、投与 24 時間後に全例で消失したことから、Kay and Calandra の最終評価では「極軽度の刺激性あり」と評価された。

洗眼群では、投与 1 時間後に結膜発赤及び分泌物が認められたが、投与 24 時間後に全例で消失した。非洗眼群及び洗眼群とも同程度のわずかな刺激性がみられた (MMTS : 3.3) ことから、洗眼による眼刺激反応への影響は認められなかった。

以上の結果から、ユーゲサイド D はウサギの眼粘膜に対してわずかな刺激性を有すると評価され、洗眼による眼刺激反応の軽減は認められなかった。

項目			最高 評点	適用後時間					
				1時間	24時間	48時間	72時間		
非洗眼群	動物 番号 1	角膜 混濁	程度	4	0	0	0	0	
			面積	4	0	0	0	0	
		虹彩			2	0	0	0	0
		結膜	発赤	0	1	0	0	0	
			浮腫	0	0	0	0	0	
			眼脂	3	0	0	0	0	
	動物 番号 2	角膜 混濁	程度	4	0	0	0	0	
			面積	4	0	0	0	0	
		虹彩			2	0	0	0	0
		結膜	発赤	3	1	0	0	0	
			浮腫	4	0	0	0	0	
			眼脂	3	1	0	0	0	
	動物 番号 3	角膜 混濁	程度	4	0	0	0	0	
			面積	4	0	0	0	0	
		虹彩			2	0	0	0	0
		結膜	発赤	3	1	0	0	0	
			浮腫	4	0	0	0	0	
			眼脂	3	1	0	0	0	
	各組織の 平均	角膜		80	0	0	0	0	
		虹彩		10	0	0	0	0	
結膜			20	3.3	0	0	0		
平均の合計*			110	3.3	0	0	0		
洗眼群 (3匹平均)	角膜 混濁	程度	4	0	0	0	0		
		面積	4	0	0	0	0		
	虹彩			2	0	0	0	0	
	結膜	発赤	3	1	0	0	0		
		浮腫	4	0	0	0	0		
		眼脂	3	0.66	0	0	0		
	合計*			110	3.3	0	0	0	

* Draize 法による評価点 (最高 110 点/匹)