

ユーゲサイド D のモルモットを用いた皮膚感作性試験

(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： Hartley 系白色雌モルモット、5 又は 6 週齢、体重 298～418 g

検体投与群 20 匹、陰性対照群 10 匹

観察期間： 惹起貼付除去後 48 時間

試験操作： [Buehler Test 法]

[投与量設定根拠] 検体の 100%溶液及び 50、25、12.5%注射用水希釈液で皮膚反応は認められなかった。したがって、100%溶液を感作及び惹起濃度とした。

感作；左側胴部を刈毛し、翌日 100%検体 0.2 mL を直径 2.5 cm のパッチに塗布し、6 時間閉塞貼付した。感作処置を感作 0、7 及び 14 日の合計 3 回、同一部位に行った。

陰性対照群には注射用水 0.2 mL を同様に処理した。

一方、陽性対照群は本試験とは別に実施し、感作には、1% 2, 4-ジニトロクロロベンゼン (DNCB) のエタノール溶液を用いて同様に処理した。

惹起；感作開始 27 日後、右側胴部を刈毛し、翌日 100%検体 0.2 mL を 6 時間閉塞貼付した。陰性対照群にも 100%検体を同様に処理した。陽性対照群には 0.25% DNCB アセトン溶液又はアセトンを用いて同様に処理した。

観察項目： 一般状態を試験期間中毎日観察した。

体重を感作 0、7、14、28 及び 30 日後に測定した。

皮膚反応は、惹起貼付除去 24 時間及び 48 時間後に適用部位の紅斑及び浮腫の有無等を肉眼的に観察し、次の Magnusson & Kligman の基準 (1969、1970 年) に従って採点した。

皮膚反応の評価表

皮膚反応の程度	評点
肉眼的変化なし	0
散在性又は斑状の紅斑	1
中等度びまん性紅斑	2
強い紅斑と浮腫	3

結果：各観察時間における感作変化が認められた動物数を下表に示す。

		群		供試動物数	感作反応動物数								平均評点		陽性率 ^{a)} (%)		
					24 時間後				48 時間後				時間		時間		
		感作	惹起		皮膚反応評点				皮膚反応評点				24	48	24	48	
					0	1	2	3	0	1	2	3					
検体処理試験	検体処理	100%検体	100%検体	20	20	0	0	0	20	0	0	0	0	0	0	0	
	陰性対照	注射用水	100%検体	10	10	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	
陽性対照試験	陽性対照	1%DNCB エタノール 溶液	0.25%DNCB アセトン溶液	10	0	0	0	10	0	0	0	10	3	3	100	100	
			アセトン	10	10	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0
	陰性対照	エタノール	0.25%DNCB アセトン溶液	5	5	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0
			アセトン	5	5	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0

a) (評点 1 以上を示した感作反応動物数/供試動物数) ×100

b) 陽性対照は本試験とは別に 6 箇月以内に実施した (試験開始日 2012 年 3 月 12 日、試験終了日 2012 年 5 月 30 日)。

検体感作群及び検体非感作群共に、惹起貼付除去後のいずれの観察時にも全例で皮膚反応は認められなかった。

一方、陽性対照群では、0.25% DNCB アセトン溶液に対して強い皮膚反応が認められた。

試験期間中、すべての動物の一般状態及び体重に異常は認められなかった。

以上の結果から、ユーゲサイド D の Buehler Test 法での皮膚感作性は陰性であると判断される。