

Japan
Food
Research
Laboratories

第 13040463001-02 号 page 1/8

2013年(平成25年)07月10日

試験報告書

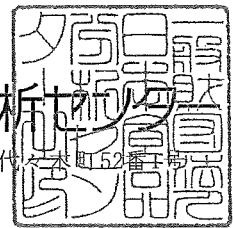
依頼者 株式会社 ESCO

株式会社 クォードコーポレーション

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代木1-15-2番1号



検体 エスコカンファ水

表題 ウサギを用いる眼刺激性試験

2013年(平成25年)06月05日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

ウサギを用いる眼刺激性試験

要 約

エスコカンファ水を検体として、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 405(2012)に準拠し、ウサギを用いる眼刺激性試験を行った。

ウサギ3匹の片眼に検体を0.1 mL点眼した。その結果、点眼後1, 24, 48及び72時間の各観察時間において刺激反応は見られなかった。

Draize法に従って求めた観察期間中の平均合計評点の最高値は0となった。

以上のことから、ウサギを用いる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 E S C O

株式会社 クォードコーポレーション

検 体

エスコカンファ水

試験期間

2013年06月05日～2013年07月10日

試験実施施設

一般財団法人日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山6丁目11番10号

試験責任者

一般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
川本 康晴

1 試験目的

検体について、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 405(2012)に準拠し、ウサギにおける眼刺激性を調べる。

2 検 体

エスコカンファ水

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・モルモット用固型飼料[LRC4、オリエンタル酵母工業株式会社]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。他眼は無処置の対照とした。点眼後1, 24, 48及び72時間に、スリットランプ(×10)[株式会社 オーヒラ]を用いて角膜、虹彩、結膜などの観察を行い、表-1に示したDraize法の基準に従って眼刺激性の程度を採点した。

なお、点眼後1時間を除く各観察時間に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を表-2に示した式から計算し、観察時間ごとに3匹の平均合計評点を求めた。観察期間中の平均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-4~8)

全例の試験眼及び対照眼で、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。また、試験眼及び対照眼について、フルオレセインナトリウムによる検査を行ったところ、すべての観察時間においていずれも染色は見られなかった。

観察期間中の平均合計評点の最高値は、試験眼及び対照眼でいずれも0となった。

6 結 論

検体について、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 405(2012)に準拠し、ウサギを用いる眼刺激性試験を行った。

その結果、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

Draize法に従って求めた観察期間中の平均合計評点の最高値は0となった。

以上のことから、ウサギを用いる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 Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics” (1959)
The Association of Food and Drug Officials of the United States.

表-2 合計評点の算出方法

部 位	計 算 式	最 高 評 点
(1) 角 膜	$A \times B \times 5$	80
(2) 虹 彩	$A \times 5$	10
(3) 結 膜	$(A + B + C) \times 2$	20
(1) + (2) + (3) = 合計評点*		110

A, B及びCは、表-1における(A), (B)及び(C)の採点値を示す。

* 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(単位: kg)

試験動物	体重(試験開始時)
①	3.32
②	3.45
③	3.50

表-5 合計評点の経時的推移

試験動物	各観察時間における合計評点			
	1時間	24時間	48時間	72時間
①	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
②	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
③	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
平均合計評点	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)

括弧内に対照眼の結果を示した。

表-6 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	混濁の程度(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)

括弧内に対照眼の結果を示した。

- : 判定せず

表-7 試験動物②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	混濁の程度 (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)

括弧内に対照眼の結果を示した。

- : 判定せず

表-8 試験動物③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	混濁の程度 (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)

括弧内に対照眼の結果を示した。

- : 判定せず

以上