

最終報告書

『北山杉の消臭剤Bio-NXのウサギを用いる皮膚刺激性スクリーニング試験』

試験番号 H-10098

2010年 8月 5日

群馬県渋川市有馬 1967-11
株式会社 SRD 生物センター

試験実施の概括

試験目的

北山杉の消臭剤 Bio-NX の皮膚刺激性について、ウサギを用いて検討する。

動物愛護

株式会社 SRD 生物センター動物実験委員会の承認済み。承認番号：2006002

試験委託者

名称 有限会社アップル・ワイズ
所在地 京都府木津川市南加茂台 12-16-2

試験受託者

名称 株式会社 SRD 生物センター
所在地 群馬県渋川市有馬 1967-11

試験施設

名称 株式会社 SRD 生物センター 渋川ラボラトリー
所在地 群馬県渋川市有馬 1967-11
運営管理者 渡辺 宏生
試験責任者 若菜 洋子 
2010 年 8 月 5 日

試験期間

| | |
|----------|---------------------------------|
| 試験開始日 | 2010 年 7 月 23 日 |
| 動物譲渡 | 2010 年 7 月 26 日 |
| 実験開始日 | 2010 年 7 月 27 日 |
| 投与日 | 2010 年 7 月 27 日 |
| 判定 | 2010 年 7 月 27 日～2010 年 7 月 30 日 |
| 実験終了日 | 2010 年 7 月 30 日 |
| 最終報告書作成日 | 2010 年 8 月 5 日 |

I. 試験材料および方法

1. 被験物質

- | | |
|----------------|----------------------------|
| (1) 名称 | 北山杉の消臭剤Bio-N× |
| (2) 略称 | Bio-N× |
| (3) 主成分 | 北山杉樹皮抽出液 |
| (4) 純度 | 100% |
| (5) 常温における性状 | 透明液体 |
| (6) 溶解性 | 水に可溶で安定 |
| (7) 保存条件 | 室温 |
| (8) 有効期限 | 冷暗所で長期保存可能 |
| (9) 提供者 | |
| 名称 | 有限会社アップル・ワイズ |
| 所在地 | 京都府木津川市南加茂台 12-16-2 |
| (10) 残余被験物質の処分 | 実験終了後、残余被験物質の全てを下記に返却する。 |
| 返却先 | |
| 名称 | 株式会社住化分析センター 化学品安全事業部 |
| 所在地 | 東京都千代田区神田小川町 3-20 第2 龍名館ビル |

2. 使用動物

日本白色種ウサギ(Kbs:JW, Healthy) 28 週齢、雄 2 匹を用いた。

3. 飼育方法

コンベンショナル方式動物試験室(9 号室)で実験動物用固型飼料(CR-3、日本クレア株式会社)および渋川市水道水を自由に摂取させた。

4. 投与前皮膚状態検査

投与前日に動物の背部被毛を剪毛し、投与部位にアイランドスキンおよび傷がないことを確認した。

5. 投与

被験物質 0.5mL を約 2.5×2.5cm のリント布パッチに均一に広げ、投与部位に 4 時間閉塞貼付した。除去の際、投与部位を注射用水で洗浄した。

6. 観察および測定

(1) 皮膚刺激性の判定

パッチ除去後 1、24、48 および 72 時間に紅斑と浮腫の徴候について、OECD ガイドライン 404¹⁾ の皮膚反応の評価基準を参考に採点し、刺激性を判定した。

(2) P.C.I.の算出および刺激性強度の分類

被験物質の皮膚刺激性の強さを評価するため、パッチ除去後 72 時間までの紅斑と浮腫の評点を合算し、匹数×検査回数(2×4=8)で除して皮膚刺激指数(Primary Cutaneous Irritation Index; P.C.I.)を求め、その数値から Association Francaise de Normalization (A.F.N.O.R.)の皮膚刺激性強度の基準²⁾を参考に刺激性の強度を分類した。

II. 試験結果および結論

1. 皮膚刺激性の判定(表 1)

パッチ除去後 1、24、48 および 72 時間のすべての観察時において、皮膚反応は認められなかった(平均合計評点:各 0.0)。

2. P.C.I.の算出および刺激性強度の分類

被験物質の皮膚刺激指数(P.C.I.)は 0.0 であり、A.F.N.O.R.の皮膚刺激性強度の基準を参考に、無刺激物(Non irritant)に分類された。

以上の結果から、当該試験条件下において北山杉の消臭剤 Bio-N×は、皮膚刺激性は無いと判断された。

III. 参考文献

- 1) OECD Guideline for the Testing of Chemicals #404 (adopted on April 24, 2002)
- 2) Guillot, J.P. et al.: Chemicals, ocular and cutaneous local tolerance, "cosmetic", A.F.N.O.R. and O.E.C.D. protocols, 2.2 Test for the evaluation of the cutaneous, Irritation and/or corrosivity in the rabbit, 20-25, 1982.

表 1. 北山杉の消臭剤 Bio-NXのウサギを用いる皮膚刺激性スクリーニング試験

| 動物番号 | 所見 | パッチ除去後時間 | | | |
|-------|-----|----------|--------|--------|--------|
| | | 1 hr. | 24 hr. | 48 hr. | 72 hr. |
| 1 | 紅斑 | ● | 0 | 0 | 0 |
| | 浮腫 | 0 | 0 | ● | 0 |
| | その他 | — | — | — | — |
| | 合計 | 0 | ● | ● | ● |
| 2 | 紅斑 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 浮腫 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | その他 | — | — | — | — |
| | 合計 | 0 | ● | ● | 0 |
| 平均スコア | 紅斑 | ●.0 | 0.0 | ●.0 | 0.0 |
| | 浮腫 | ●.0 | 0.0 | ●.0 | 0.0 |
| | 合計 | 0.0 | 0.0 | ●.0 | 0.0 |

P.C.I.: 0.0 無刺激物 (Non irritant)

試験番号 H-10098