

# 最終報告書

ウサギを用いる「ジアソフト」微弱酸性次亜塩素酸水の皮膚刺激性試験（スクリーニング）

【GLP 非適用】

試験番号：J218（767-002）

試験委託者  
株式会社三立

株式会社安評センター

## 要 約

「ジアソフト」微弱酸性次亜塩素酸水（60 PPM, pH 6.2）の皮膚刺激性および腐食性を調べるため、Kbl:NZW 系雌性ウサギ（SPF）3 匹の背部皮膚に被験物質を貼付（投与）して皮膚刺激性試験を実施した。

試験法は、OECD 化学物質試験ガイドライン 404<sup>[1]</sup>を参考に実施した。

投与前日に躯幹背部の被毛を電気バリカンで刈毛した。投与当日、2.45 × 2.45 cm のパッチ（リント布、長谷川綿行）の片面に、MICROMAN（モデル M1000, Gilson）を用いて被験物質 0.5 mL を均一に塗布した後、紙絆創膏（KENZ）を用いて動物の背部皮膚に貼付した。次に、このパッチを大型リント布で被覆した後、粘着性伸縮包帯（ニューハレックス、長谷川綿行）で固定した。暴露時間は 4 時間とし、暴露終了後にパッチを取り除いた。パッチ除去後、投与部位を油性ペンで印すとともに、注射用水（Lot No. 9G99N, 大塚製薬工場）およびティッシュペーパーを用いて清拭した。皮膚刺激性反応の観察は、パッチ除去後 1, 24, 48 および 72 時間に行い、Draize の判定基準<sup>[2]</sup>に従って採点した（Appendix 1, Photograph 1）。また、観察および採点結果を基に、GHS<sup>[3]</sup>の基準に従って分類を行った（Table 1）。

皮膚刺激性反応の観察の結果、観察期間を通じて、いずれの投与部位にも皮膚反応は認められなかった。

採点および観察結果から、GHS の基準に従ってクラス分類を行った。投与部位に刺激性および腐食性の反応が認められず、算出された平均スコア値はいずれの区分の下限値にも達しないことから、区分外に分類された。

以上の結果から、「ジアソフト」微弱酸性次亜塩素酸水は、皮膚に対して皮膚刺激性および皮膚腐食性作用は持たない（GHS 分類：区分外）と判断された。

2020 年 6 月 \* \* 日 試験責任者 小 楠 麻 未

当該試験は、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和 48 年 10 月 1 日法律第 105 号、最終改正：平成 26 年 5 月 30 日法律第 46 号）および「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（平成 18 年 4 月 28 日環境省告示第 88 号、最終改正：平成 25 年 8 月 30 日環境省告示第 84 号）を遵守して実施された。また、当該試験は安評センターの動物実験委員会により試験開始前に審査、承認されており（承認番号 20-0034A）、安評センター「動物実験に関する指針」（最終改訂：2020 年 4 月 16 日）に記載された動物倫理評価基準に従って実施された。

<sup>[1]</sup> OECD Guideline for the Testing of Chemicals 404 (28th July 2015: Acute Dermal Irritation/Corrosion)

<sup>[2]</sup> Draize JH. Dermal toxicity. In: Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs and cosmetics, Association of food and drug officials of the United States; 1959: p.p. 46-53.

<sup>[3]</sup> United Nations. Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS). Eighth revised edition, 2019.

参考

皮膚刺激性反応の判定基準

皮膚刺激性反応の程度	評点
1) <u>紅斑および痂皮の形成</u> 最高点 4	
紅斑なし	0
非常に軽度の紅斑 (かろうじて識別できる)	1
はっきりした紅斑	2
中等度または重度の紅斑	3
重度の紅斑 (深紅色) または痂皮形成 (紅斑の採点不能) まで	4
2) <u>浮腫の形成</u> 最高点 4	
浮腫なし	0
非常に軽度の浮腫 (かろうじて識別できる)	1
軽度の浮腫 (はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる)	2
中等度の浮腫 (約 1 mm の膨隆)	3
高度の浮腫 (1 mm 以上の膨隆と暴露範囲をこえた広がり)	4

皮膚腐食性の区分および細区分 (GHS 分類)

区分	判定基準
腐食性 (区分 1)	4 時間以内の暴露で、少なくとも 1 匹の試験動物で、皮膚の組織を破壊、すなわち表皮を通して真皮に達する目に見える壊死を示す。
細区分 1A	3 分以下の暴露の後で、少なくとも 1 匹の動物で、1 時間以内の観察により腐食反応を示す。
細区分 1B	3 分を超え 1 時間以内の暴露で、少なくとも 1 匹の動物で、14 日以内の観察により腐食反応を示す。
細区分 1C	1 時間を超え 4 時間以内の暴露で、少なくとも 1 匹の動物で、14 日以内の観察により腐食反応を示す。

皮膚刺激性の区分 (GHS 分類)

区分	判定基準
刺激性 (区分 2)	(1) 試験動物 3 匹のうち少なくとも 2 匹で、パッチ除去後 24, 48 および 72 時間における評価で、または反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後 3 日間連続しての評価結果で、紅斑/痂皮または浮腫の平均スコア値が $\geq 2.3$ かつ $\leq 4.0$ である。または (2) 少なくとも 2 匹の動物で、通常 14 日間の観察期間終了時まで炎症が残る。特に脱毛 (限定領域内)、過角化症、過形成および落屑を考慮する。または (3) 動物間にかんがりの反応の差があり、動物 1 匹で化学品暴露に関してきわめて決定的な陽性作用が見られるが、上述の判定基準ほどではないような例もある。
軽度刺激性 (区分 3)	試験動物 3 匹のうち少なくとも 2 匹で、パッチ除去後 24, 48 および 72 時間における評価で、または反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後 3 日間連続しての評価結果で、紅斑/痂皮または浮腫の平均スコア値が $\geq 1.5$ かつ $< 2.3$ である (上述の刺激性区分には分類されない場合)。

区分 1~3 に分類されない場合は、区分外とする。