

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眼刺激性試験（スクリーニング）

【GLP 非適用】

試験番号：J219（767-003）

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）の眼に対する刺激性および重篤な損傷性を調べるため、Kbl:NZW 系雌性ウサギ（SPF）3 匹の右眼に被験物質を投与して眼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 405^[1]を参考に実施した。

投与は、各動物に被験物質 0.1 mL を点眼（右眼の結膜嚢内）した。投与の際、被験物質の損失を防ぐため、上下眼瞼を緩やかに合わせて約 1 秒間保持した。眼刺激性反応の観察は、被験物質投与後 1, 24, 48 および 72 時間に行い、Draize の判定基準^[2]に従って採点した（Appendix 1, Photograph 1）。また、投与後 24 時間の眼刺激性反応の観察と同時点に、2%フルオレセインナトリウム水溶液を用いて角膜の染色部位（上皮の損傷）の有無および範囲を観察した（Appendix 2）。観察および採点結果を基に、GHS^[3]の基準に従って分類を行った（Table 1）。

眼刺激性反応の観察の結果、投与後 1 時間に評点 1 の結膜発赤が 3 例中 2 例で認められ、投与後 24 時間に回復した。以降、観察終了まで眼刺激性反応は認められなかった。

フルオレセインナトリウム染色による角膜観察の結果、被験物質を投与した眼の角膜上皮に染色（損傷）範囲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。観察された刺激性反応は投与後 24 時間までに回復し、算出された平均スコア値はいずれの区分の下限值にも達していないことから、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眼に対して、刺激性および重篤な損傷性作用は持たない（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 20-0035A）、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。

^[1] OECD Guideline for Testing of Chemicals 405 (9 October 2017: Acute Eye Irritation/Corrosion)

^[2] 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.

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

参考

眼刺激性反応の判定基準

角膜 A 混濁の程度 (最も濃い領域を評価する)

透明, 混濁なし	0
散在性及び瀰漫性の混濁, 虹彩ははっきり認められる	1
半透明で容易に識別可能, 虹彩はやや不明瞭	2
乳濁, 虹彩の細部認めず, 瞳孔の大きさがやっと認められる	3
白濁, 虹彩は認めない	4

B 該当する角膜混濁部の面積

0<~1/4	1
1/4~1/2	2
1/2~3/4	3
3/4~4/4	4

虹彩 A

正常	0
正常以上のひだ, 充血, 腫脹, 角膜周囲充血 (いずれか一つ, または組合せ), 多少とも対光反応あり	1
対光反応なし, 出血, 著しい組織崩壊 (いずれか一つ)	2

結膜 A 結膜の発赤 (角膜と虹彩を除く眼瞼結膜および眼球結膜)

血管は正常	0
正常より明らかに血管は充血	1
瀰漫性, 深紅色で個々の血管は識別しにくい	2
瀰漫性の牛肉様の赤色	3

B 結膜の浮腫

腫脹なし	0
正常を超える腫脹 (瞬膜を含む)	1
明らかな腫脹, 眼瞼が少し外反	2
眼瞼が半分閉じる腫脹	3
眼瞼が半分以上閉じる腫脹	4

C 分泌物

分泌物は認められない	0
正常より少し多い (正常動物の内眼角に観察される少量のものは含まない)	1
眼瞼とそのすぐ近くの被毛を濡らす程度の分泌物	2
眼瞼と被毛, その周囲のかなりの部分を濡らす程度の分泌物	3

眼に対する重篤な損傷性／眼への不可逆的作用区分 (GHS 分類)

区分	判定基準
区分 1 眼に対する重篤な損傷性／眼への不可逆的作用	以下の作用を示す物質： (a) 少なくとも 1 匹の動物で、角膜、虹彩または結膜に対する可逆的であると予測されない作用が認められる。または通常 21 日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる。および／または (b) 試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、被験物質滴下後 24, 48 および 72 時間における評価の平均スコア計算値が (i) 角膜混濁 ≥ 3 および／または (ii) 虹彩炎 >1.5 で陽性反応が得られる。

可逆的な眼への作用に関する区分 (GHS 分類)

区分	判定基準
区分 2	可逆的な眼刺激作用の可能性を持つ物質
区分 2A	試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で以下の反応が得られる。被験物質滴下後 24, 48 および 72 時間における評価の平均スコア計算値が： (a) 角膜混濁 ≥ 1 ；および／または (b) 虹彩炎 ≥ 1 ；および／または (c) 結膜発赤 ≥ 2 ；および／または (d) 結膜浮腫 ≥ 2 かつ通常 21 日間の観察期間内で完全に回復する。
区分 2B	区分 2A において、上述の作用が 7 日間の観察期間内に完全に可逆的である場合には、眼刺激性は軽度の眼刺激性 (区分 2B) であるとみなされる。

区分 1 または 2 に分類されない場合は、区分外とする。