

皮膚一次刺激性試験

検体（またはその抽出液等）を試験動物の皮膚に適用し、その刺激反応の程度を調べます。

なお、試験方法は OECD TG404 急性皮膚刺激性/腐食性に準拠して実施いたします。

<試験方法>

使用動物	ウサギ(日本白色種，雄)を3匹使用します。
適用方法	<p>閉鎖適用：OECDに記載されている試験方法であり、通常はこの方法で試験を行います。</p> <p>毛を刈ったウサギの皮膚に検体を塗布したガーゼを貼付し、絆創膏で固定します。</p> <p>開放適用：「化粧品の安全性評価に関する指針」で閉鎖適用と併記されている試験方法です。</p> <p>検体をウサギの皮膚に直接塗布し、ガーゼ等では覆いません。</p> <p>液体又はクリームなど、ウサギの皮膚に直接塗布しても剥がれ落ちることのない検体に採用することができます。</p>
適用時間	<p>4時間：OECDに記載されている適用時間であり、通常はこの方法で試験を行います。</p> <p>24時間：「化粧品の安全性評価に関する指針」に記載されている適用時間であり、化粧品の場合はこちらを採用します。なお、化粧品以外でも実際の使用状況において皮膚に長時間接触する可能性がある検体の場合、こちらの適用時間を選択して頂くことも出来ます。</p>

観察・判定	<p>除去後 1, 24, 48, 72 時間に表-1 に従って皮膚の状態を観察します(刺激反応の状態により最長 14 日まで観察期間を延長します)。</p> <p>採点した値をもとに、一次刺激性インデックス(P. I. I.)を求め、表-2 に示した基準をもとに検体の皮膚刺激性が以下の 4 段階のいずれに該当するかを評価します。</p> <p style="text-align: center;">“無刺激性”, “弱い刺激性”, “中等度の刺激性”, “強い刺激性”</p> <p>試験結果は報告書としてまとめ、ご報告いたします。</p> <p style="text-align: center;">表-1 皮膚反応の評価</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #92d050;"> <th colspan="2" style="text-align: left; padding: 5px;">紅斑及び痂皮の形成</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">紅斑なし</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">非常に軽度な紅斑(かろうじて識別できる)</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">1</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">はっきりした紅斑</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">2</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">中等度ないし高度紅斑</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">3</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">高度紅斑からわずかな痂皮の形成(深部損傷まで)</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">4</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #92d050;"> <th colspan="2" style="text-align: left; padding: 5px;">浮腫の形成</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">浮腫なし</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">0</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">非常に軽度な浮腫(かろうじて識別できる)</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">1</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">軽度浮腫(はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる)</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">2</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">中等度浮腫(約 1 mm の膨隆)</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">3</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">高度浮腫(1 mm 以上の膨隆と曝露範囲を超えた広がり)</td> <td style="text-align: right; padding: 5px;">4</td> </tr> </tbody> </table>	紅斑及び痂皮の形成		紅斑なし	0	非常に軽度な紅斑(かろうじて識別できる)	1	はっきりした紅斑	2	中等度ないし高度紅斑	3	高度紅斑からわずかな痂皮の形成(深部損傷まで)	4	浮腫の形成		浮腫なし	0	非常に軽度な浮腫(かろうじて識別できる)	1	軽度浮腫(はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる)	2	中等度浮腫(約 1 mm の膨隆)	3	高度浮腫(1 mm 以上の膨隆と曝露範囲を超えた広がり)	4
紅斑及び痂皮の形成																									
紅斑なし	0																								
非常に軽度な紅斑(かろうじて識別できる)	1																								
はっきりした紅斑	2																								
中等度ないし高度紅斑	3																								
高度紅斑からわずかな痂皮の形成(深部損傷まで)	4																								
浮腫の形成																									
浮腫なし	0																								
非常に軽度な浮腫(かろうじて識別できる)	1																								
軽度浮腫(はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる)	2																								
中等度浮腫(約 1 mm の膨隆)	3																								
高度浮腫(1 mm 以上の膨隆と曝露範囲を超えた広がり)	4																								

表-2 ウサギにおける一次刺激反応のカテゴリー	
反応のカテゴリー	P. I. I.
無刺激性	0～0.4
弱い刺激性	0.5～1.9
中等度の刺激性	2～4.9
強い刺激性	5～8

<ご依頼に際して>

検体必要量	<p>20 g または 20 mL 程度をご用意ください。</p> <p>なお、検体がシート状の場合は A4 サイズ 1 枚をご用意ください。</p>
検体の種類と 注意点	<p>1. 本試験では適用時間が経過した後に検体を皮膚から除去する操作がございます。この除去操作では予めウサギの皮膚への刺激がないことを確認した溶媒(水, エタノール, クレンジングオイル等)を用いますが、検体の特性によりましてはこれらの溶媒では検体を完全に除去することが出来ない場合がございます。その場合には、皮膚に残留した検体の影響も合わせた評価となりますこと、ご了承ください。</p> <p>もし専用の除去剤等がございましたら、検体の除去操作に使用することが出来るかを確認いたしますのでご依頼の際にご連絡ください。なお、アセトン及びクロロホルムなどの有機溶剤はウサギの皮膚に対して刺激がございますので、使用することが出来ません。</p> <p>2. 本試験の観察項目には“紅斑”という毛細血管の充血によってできる赤い斑点を評価する項目がございます。“色のついた検体</p>

を除去することができない場合”や“検体の影響により皮膚が着色してしまう場合”には、紅斑の判定を行うことが出来ませんので「分析不能」として結果を報告させて頂く場合がございます。なお、分析不能となった場合におきましても、規定の試験料金を申し受け致しますので予めご了承ください。

- ◆ 色素を含む検体では、皮膚が着色する場合があります。
- ◆ “銀”を含む検体では、皮膚が黒色に着色する場合があります。