

眼刺激性試験

弊財団では、動物福祉の観点から代替法を優先しております。また、動物実験中に強い刺激反応が認められた場合は試験を中止する場合があります。

試験は検体（またはその抽出液等）を動物の眼に適用し、その刺激反応の程度を調べます。

なお、試験方法は OECD TG405 急性眼刺激性/腐食性を参考として実施いたします。

（ただし、検体が強酸(pH \leq 2)又は強塩基(pH \geq 11.5)の場合は受託をお断りいたします。）

<試験方法>

使用動物	ウサギ(日本白色種，雄)を 1～3 匹使用します。																						
適用方法	試験動物の結膜嚢内に検体を点眼します。																						
検体必要量	30 g(粉末として)または 30 mL(液体)程度をご用意ください。																						
観察・判定	<p>点眼後 1, 24, 48, 72 時間に角膜，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ます(刺激反応の状態により最長点眼後 21 日まで観察期間を延長します)。</p> <p>採点した値をもとに，観察時間ごとの平均合計評点を求めます。観察期間中の平均合計評点の最高値から，表-2 に示した基準をもとに検体の眼刺激性が以下の 6 段階のいずれに該当するかを評価します。</p> <p>“無刺激物”，“軽度刺激物”，“刺激物”，“中等度刺激物”，“中～強度刺激物”，“強度刺激物”</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 眼障害の評価</p> <p>(1) 角膜</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr style="background-color: #92d050;"> <th colspan="2">(A) 混濁の程度(最も濃い領域を判定する)</th> </tr> <tr> <td>透明，混濁なし</td> <td style="text-align: right;">0</td> </tr> <tr> <td>散在性及びび慢性混濁，虹彩細部は明瞭に認める</td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>半透明で容易に識別可，虹彩細部はやや不明瞭</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>乳濁，虹彩紋理認めず，瞳孔の大きさをやっとな認める</td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>白濁，虹彩は認めない</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr style="background-color: #92d050;"> <th colspan="2">(B) 角膜混濁部の面積(S)</th> </tr> <tr> <td>$0 < S \leq 1/4$</td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>$1/4 < S \leq 1/2$</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>$1/2 < S \leq 3/4$</td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>$3/4 < S \leq 4/4$</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> </table>	(A) 混濁の程度(最も濃い領域を判定する)		透明，混濁なし	0	散在性及びび慢性混濁，虹彩細部は明瞭に認める	1	半透明で容易に識別可，虹彩細部はやや不明瞭	2	乳濁，虹彩紋理認めず，瞳孔の大きさをやっとな認める	3	白濁，虹彩は認めない	4	(B) 角膜混濁部の面積(S)		$0 < S \leq 1/4$	1	$1/4 < S \leq 1/2$	2	$1/2 < S \leq 3/4$	3	$3/4 < S \leq 4/4$	4
(A) 混濁の程度(最も濃い領域を判定する)																							
透明，混濁なし	0																						
散在性及びび慢性混濁，虹彩細部は明瞭に認める	1																						
半透明で容易に識別可，虹彩細部はやや不明瞭	2																						
乳濁，虹彩紋理認めず，瞳孔の大きさをやっとな認める	3																						
白濁，虹彩は認めない	4																						
(B) 角膜混濁部の面積(S)																							
$0 < S \leq 1/4$	1																						
$1/4 < S \leq 1/2$	2																						
$1/2 < S \leq 3/4$	3																						
$3/4 < S \leq 4/4$	4																						

(2) 虹彩	
正常	0
正常以上のひだ，うっ血，腫脹，角膜周囲充血の1つ又はいくつかを認めるが，多少とも対光反射はある	1
対光反射なし，出血，著しい組織破壊の1つ又はいくつかを認める	2
(3) 結膜	
(A) 眼瞼結膜及び眼球結膜の発赤	
血管は正常	0
明らかに血管充血	1
び漫性，深紅色で個々の血管は識別しにくい	2
び漫性の牛肉様の赤色	3
(B) 結膜の浮腫	
腫脹なし	0
いくぶん腫脹(瞬膜を含む)	1
明らかな腫脹，眼瞼が少し外反	2
腫脹，眼瞼半分閉じる	3
腫脹，眼瞼半分以上閉じる	4
(C) 分泌物	
認めない	0
少し認める	1
分泌物で眼瞼とそのすぐ近くの毛を濡らす	2
分泌物で眼瞼と周囲の毛のかなりの部分を濡らす	3
表-2 ウサギにおける一次刺激反応のカテゴリー	
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