

微試 248943(page1/2)

2023年10月4日

試験報告書

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

株式会社 AHC
付属総合研究所
群馬県前橋市小相木町



目 的

検体の安全性に関する非臨床試験の一環として、ウサギにおける皮膚一次刺激性を調べる。

検体

スメルキャッチ

供試動物

日本白色種ウサギ 雄、適用時 12 週齢 体重 2.25 kg

試験方法

試験は検体をそのまま用いた。投与前日にウサギの腹部を剃毛し、その剃毛域左部 1 ヶ所の健常皮膚を投与部位とした。検体 0.5 mL を 25mm 角の範囲に投与し、リント布で被覆、外科用テープ、ゴムシート、ポリエチレンテープで固定し、投与後 4 時間後に取り除いた。

観察事項

暴露終了後、1、24、48 及び 72 時間後に皮膚の刺激性変化（紅斑、痂皮、浮腫）の有無を Draize の判断基準に基づいて評価した。また一般状態もあわせて観察し、体重は検体適用前、除去 48、72 時間後に測定した。

結果

観察した刺激性変化の採点は下表のとおりである。適用部皮膚に検体によると考えられる紅斑、浮腫などの異常はみられなかった。また、一般状態及び体重についても検体投与による影響は認められなかった。以上の結果から、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験において、検体は「無刺激性」の範疇に入るものと評価された。

表 皮膚反応の観察結果

観察項目	貼付除去後時間			
	1 時間	24 時間	48 時間	72 時間
刺激性変化				
紅斑、痂皮	0/1	0/1	0/1	0/1
浮腫	0/1	0/1	0/1	0/1

表中の数字は反応頭数（匹）/検査動物数（匹）

以 上