

Japan
Food
Research
Laboratories

試験報告書

第 197010333-2 号

依頼者 株式会社 菊星

● 検体 ココナチュラ ボディクレンジングソープ

試験項目 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

平成 9 年 1 月 8 日 当センターに提出された
上記検体について試験した結果は次のとおりです。

平成 9 年 2 月 27 日

特任理事人

日本食品分析センター

東京本部 〒151 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564 大阪府吹田市藤原町3番1号
名古屋支所 〒460 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812 福岡市博多区下境町1番12号
多摩研究所 〒206 東京都多摩市水山5丁目11番10号

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

要 約

ココナチュラ ボディクレンジングソープを検体として、OECD化学物質毒性試験指針(1981)に準拠し、皮膚一次刺激性試験を行った。

検体の原液、10及び1%水溶液をウサギ 3匹の無傷及び有傷皮膚に 4時間開放適用した。その結果、原液適用部位では、除去後 1時間に全例で非常に軽度～はっきりした紅斑が見られ、うち 1例には非常に軽度な浮腫も認められたが、除去後 6日にはすべて消失していた。一方、10及び1%水溶液適用部位では、除去後 1時間にそれぞれ全例及び 1例で非常に軽度な紅斑が見られたが、24時間にはすべて消失していた。

Federal Register (1972) に準拠して求めた一次刺激性インデックス (P. I. I.) は原液適用部位では 1.1、10%水溶液適用部位では 0.3、1%水溶液適用部位では 0.1となり、ウサギを用いた開放適用による皮膚一次刺激性試験において、検体はいずれの濃度においても「弱い刺激物」の範疇に入るものと評価された。

依 頼 者

株式会社 菊屋

検 体

ココナチュラ ボディクレンジングソープ

試験実施期間

平成 9年 2月 4日～平成 9年 2月27日

試験実施場所

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山 6丁目11番10号

試験担当責任者

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
安全性試験部 安全性試験課
佐藤 秀隆

試験実施者

服部 秀樹 , 勝田 真一 , 深井 純 , 山本 美保 , 佐藤 豊 ,
増田 佳美 , 中岡 智子 , 梅園 祥子 , 松村 佳代子 , 赤松 大 ,
下竹 美穂

1 試験目的

検体の原液、10及び1%水溶液について、OECD化学物質毒性試験指針（1981）に準拠し、開放適用による皮膚一次刺激性試験を行う。

2 検 体

ココナチュラ ボディクレンジングソープ

性状：粘稠性のある無色透明液体

3 試験液の調製

検体を精製水で希釈し、10及び1%(V/V)の水溶液を調製した。

また、検体原液（100%）についても同時に試験を行った。

4 試験動物

日本白色種雄ウサギを北山ラベス㈱から購入し、1週間以上の予備飼育を行って、健康に異常のないことを確認した後、3匹を試験に使用した。試験動物はFRP製ケージに個別に収容し、室温 22 ± 2 ℃、照明時間12時間/日に設定した飼育室において飼育した。飼料はウサギ用固型飼料〔CR-3、日本クレア㈱〕を給与し、飲料水は水道水を自由摂取させた。

5 試験方法

各々の試験動物の体幹背部被毛を試験の約24時間前に剪毛した。

体重測定後、試験動物1匹につき、約 6cm^2 の面積で8ヵ所を設定し、そのうち4ヵ所には真皮までは達しないように角化層にすり傷を付け（有傷皮膚）、他の4ヵ所を無処置（無傷皮膚）とした。

検体原液、10及び1%水溶液各0.1mlを無傷及び有傷皮膚の各1ヵ所ずつに均一に開放適用した。残りの無傷及び有傷皮膚は対照とした。

曝露時間は4時間とし、その後曝露面を微温湯で洗浄後、精製水で清拭した。除去後1、24、48及び72時間に観察を行い、表-1に従って刺激反応の採点を実施した。72時間に刺激反応が見られた場合は、除去後14日を限度として観察を続けた。

また、各濃度の検体それぞれについてFederal Register（1972）に準拠して、除去後1、24及び48時間の採点値を合計して6で除し、更に各試験動物の平均を算出して一次刺激性インデックス（P. I. I.）とし、表-2に示したDraize法の評価基準に基づき、刺激性の評価を行った。

6 試験結果（表-3～6及び写真-1）

1) 原液適用部位

除去後1時間に、全例の無傷及び有傷皮膚に非常に軽度～はっきりした紅斑（点数1～2）が見られ、うち1例（試験動物②）の無傷及び有傷皮膚には非常に軽度な浮腫（点数1）も認められた。除去後24時間には紅斑は軽減又は消失し、浮腫も消失した。48時間には1例（①）の有傷皮膚で非常に軽度な紅斑が認められたほかは刺激反応はすべて消失し、この例も6日には消失していた。なお、1例（②）の有傷皮膚では48及び72時間に落屑が見られた。

以上のことから、P.I.I.は1.1となった。

2) 10%水溶液適用部位

除去後1時間に、1例（③）の無傷皮膚を除くすべての適用部位に非常に軽度な紅斑が見られたが、除去後24時間にはすべて消失していた。

以上のことから、P.I.I.は0.3となった。

3) 1%水溶液適用部位

除去後1時間に、1例（②）の無傷皮膚に非常に軽度な紅斑が見られたが、除去後24時間には消失していた。

以上のことから、P.I.I.は0.1となった。

7 評 価

検体の原液、10及び1%水溶液について、OECD化学物質毒性試験指針（1981）に準拠し、皮膚一次刺激性試験を行った。

検体原液、10及び1%水溶液をウサギ3匹の皮膚に4時間開放適用した。その結果、原液適用部位では、除去後1時間に全例で非常に軽度～はっきりした紅斑が見られ、うち1例には非常に軽度な浮腫も認められた。10及び1%水溶液適用部位では、除去後1時間にそれぞれ全例及び1例で非常に軽度な紅斑が見られた。P.I.I.は原液では1.1、10%水溶液では0.3、1%水溶液では0.1となり、ウサギを用いた開放適用による皮膚一次刺激性試験において、検体はいずれの濃度においても「弱い刺激物」の範疇に入るものと評価された。

8 参考文献

- Federal Register (8 191, December, 1972)
- "Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics" (1959) The Association of Food and Drug Officials of The United States

表-1 皮膚反応の評価

紅斑及び痲皮の形成

| | |
|-------------------------|---------|
| 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痲皮の形成（深部損傷まで） | 4 |
| | [最高点 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 1mm の膨隆） | 3 |
| 高度浮腫（1mm 以上の膨隆と曝露範囲を超えた広がり） | 4 |
| | [最高点 4] |

表-2 一次刺激性インデックス (P. I. I.) の評価

| P. I. I. | 評 価 |
|-----------|---------|
| 0 ~ 2.0 | 弱い刺激物 |
| 2.1 ~ 5.9 | 中等度の刺激物 |
| 6.0 ~ 8.0 | 強い刺激物 |

表-3 試験動物の体重（試験開始時）

| 動物番号 | 体重 (kg) |
|------|---------|
| ① | 3.73 |
| ② | 3.09 |
| ③ | 3.22 |

表-4 皮膚反応の採点結果（検体原液）

| 観察時間 | 試験動物① | | 試験動物② | | 試験動物③ | |
|------|-------|-----|-------|------------|-------|-----|
| | 無傷 | 有傷 | 無傷 | 有傷 | 無傷 | 有傷 |
| 1時間 | 2/0 | 2/0 | 2/1 | 2/1 | 1/0 | 2/0 |
| 24時間 | 1/0 | 1/0 | 1/0 | 1/0 | 0/0 | 1/0 |
| 48時間 | 0/0 | 1/0 | 0/0 | <u>0/0</u> | 0/0 | 0/0 |
| 72時間 | 0/0 | 1/0 | 0/0 | <u>0/0</u> | 0/0 | 0/0 |
| 6日 | 0/0 | 0/0 | - | - | - | - |

結果は紅斑・痂皮／浮腫の順に示した。

下線は落屑が見られたことを示す。

- : 観察せず

表-5 皮膚反応の採点結果（10%水溶液）

| 観察時間 | 試験動物① | | 試験動物② | | 試験動物③ | |
|------|-------|-----|-------|-----|-------|-----|
| | 無傷 | 有傷 | 無傷 | 有傷 | 無傷 | 有傷 |
| 1時間 | 1/0 | 1/0 | 1/0 | 1/0 | 0/0 | 1/0 |
| 24時間 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 48時間 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 72時間 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 6日 | 0/0 | 0/0 | - | - | - | - |

結果は紅斑・痂皮／浮腫の順に示した。

-：観察せず

表-6 皮膚反応の採点結果（1%水溶液）

| 観察時間 | 試験動物① | | 試験動物② | | 試験動物③ | |
|------|-------|-----|-------|-----|-------|-----|
| | 無傷 | 有傷 | 無傷 | 有傷 | 無傷 | 有傷 |
| 1時間 | 0/0 | 0/0 | 1/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 24時間 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 48時間 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 72時間 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 6日 | 0/0 | 0/0 | - | - | - | - |

結果は紅斑・痂皮／浮腫の順に示した。

-：観察せず

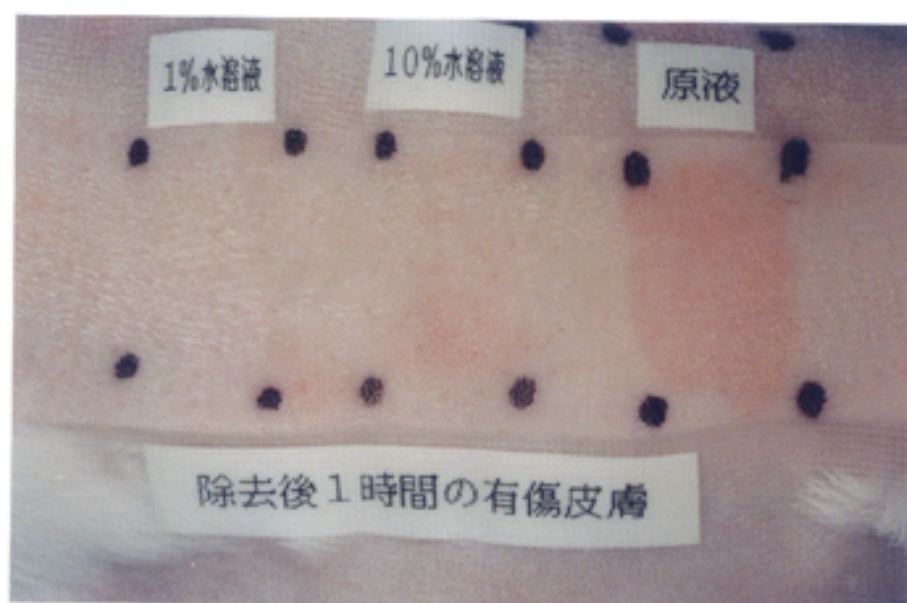


写真-1 除去後1時間の有傷皮膚（試験動物②）

フェルトペンで曝露範囲を示した。原液でははっきりした紅斑（点数 2），10%水溶液では非常に軽度な紅斑（点数 1）が認められる。1%水溶液では刺激反応は見られない。

以 上