



試験報告書

第 508070119-006号
2008年(平成20年)08月29日

依頼者 清水建設株式会社(環境・蒸気洗浄研究会)

検体 ハイパワー酸化水(ジアムバー)200ppm

表題 モルモットを用いたMaximization法による皮膚感作性試験

2008年(平成20年)07月04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。



東京本部 〒100-0005 東京都千代田区木町5番1号
大阪支所 〒556-0034 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460-0011 名古屋市中区大塚4丁目5番19号
九州支所 〒812-0034 福岡市博多区下道園1番12号
多摩研究所 〒206-0025 東京都多摩市永山6丁目11番10号
千原研究所 〒066-0052 北海道千原市文京2丁目3番
彩都研究所 〒567-0065 大阪府茨木市彩都あさざ7丁目4番41号

本報告書を検閲するときは日本センターの承認を受けて下さい。



第 508070119-006号 page 1/10

モルモットを用いたMaximization法による皮膚感作性試験

要約

ハイパワー酸化水(ジアムバー)200ppmを検体として、Maximization法によりモルモットにおける皮膚感作性を調べた。

感作誘導試験として、試験動物10匹に検体原液を皮内注射し、その翌週に検体原液を48時間閉鎖適用した。この試験動物に対して、検体の50及び25 w/v%注射用水希釈液を用いて閉鎖適用による感作誘発を行った。その結果、適用後48及び72時間の各観察時間において試験動物に皮膚反応は観察されなかった。

このことから、本試験条件下では検体はモルモットにおいて皮膚感作性を有さないものと結論された。

依頼者

清水建設株式会社(環境・蒸気洗浄研究会)

検体

ハイパワー酸化水(ジアムバー)200ppm

試験実施期間

平成20年07月05日～平成20年08月29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
安全性試験課 安全性試験課
川本 康晴

試験実施者

永井 武、小澤 美来、鈴木 美さら

本資料は、私(他3名)が実施した試験に基づいて作成されたものに相違ありません。

平成20年08月29日
川本 康晴

日本食品分析センター



第 508070119-006号 page 2/10

1 試験目的

検体について、Maximization法によりモルモットにおける皮膚感作性を調べる。

2 検体

ハイパワー酸化水(ジアムバー)200ppm

性状：無色透明液体

なお、検体は5回に分けて持ち込まれ、表-1に示した到着日の検体をそれぞれの操作に使用した。

表-1 検体到着日

| | | 検体到着日 |
|------|----------|-------------|
| 予備試験 | 予備試験1及び2 | 2008年07月04日 |
| | 予備試験3 | 2008年07月25日 |
| | 感作誘導1 | 2008年07月11日 |
| 本試験 | 感作誘導2 | 2008年07月18日 |
| | 感作誘発 | 2008年08月01日 |

3 試験動物

5週齢のHartley系雌モルモットを日本エスエルシー株式会社から購入し、約1週間予備飼育を行って一般状態に異常のないことを確認した後、皮膚に異常の認められない動物を予備試験に6匹、本試験に20匹使用した。試験動物はFRP製ケージに各5匹収容し、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。飼料はモルモット用固型飼料(ラボGスタンダード、日本農産工業株式会社)を給与し、飲料水は水道水を自由摂取させた。

日本食品分析センター



第 508070119-006号 page 3/10

4 予備試験

1) 試験方法

① 皮内注射による感作誘導に用いる試験液濃度の確認(予備試験1)
検体原液並びに検体の50、25、10、5及び1 w/v%生理食塩液希釈液を、あらかじめ腹部を剪毛及び剃毛したモルモット2匹に、1匹当たり1箇所、各濃度0.1 mlずつ皮内注射した。注射後24、48及び72時間並びに7日に観察を行い、局所に潰瘍などの組織のほく腫、脱落が見られない最高濃度を皮内注射による感作誘導に用いることとした。

② 適用による感作誘導に用いる試験液濃度の確認(予備試験2)
検体原液0.1 mlを2 cm×2 cmのろ紙に塗布し、あらかじめ腹部を剪毛及び剃毛したモルモット2匹に閉鎖適用した。また、検体の50及び25 w/v%アセトン希釈液をそれぞれ0.01 mlずつ開放適用した。適用後24時間に適用部位を70 %エタノールで拭拭した。適用後48及び72時間に観察を行い、局所に高度な皮膚反応が認められない最高濃度を適用による感作誘導に用いることとした。

③ 閉鎖適用による感作誘導に用いる試験液濃度の確認(予備試験3)
モルモット2匹にE-PCAを皮内注射した。注射後21日に検体原液並びに検体の50及び25 w/v%注射用水希釈液を各濃度0.1 mlずつ2 cm×2 cmのろ紙に塗布し、あらかじめ剪毛及び剃毛した側腹部に閉鎖適用した。適用後24時間に適用部位を70 %エタノールで拭拭した。適用後48及び72時間に観察を行い、局所に皮膚反応が認められない最高濃度を上限濃度として用いることとした。

2) 試験結果

予備試験1においては、25 w/v%以上の濃度の注射部位で壊死、すべての濃度の注射部位で紅斑が見られたが、いずれの注射部位においても潰瘍などの組織のほく腫、脱落は認められなかった。このことから、皮内注射による感作誘導には、検体原液を用いることとした。

予備試験2においては、いずれの濃度においても皮膚反応は認められなかった。このことから、感作誘導には検体原液を用いて、閉鎖適用で実施することとした。
予備試験3においては、検体原液適用部位で紅斑が見られたが、50及び25 w/v%の適用部位では皮膚反応は見られなかった。このことから、閉鎖適用による感作誘導には50 w/v%を上限濃度として用いることとした。

4 フロイントの完全アジュバント(PCA; 流動パラフィン、界面活性剤及び結核死菌からなる。) [Difco Laboratories]と生理食塩液の1)油中水型(O/W)乳化物、PCA懸液により、皮膚一次刺激反応の閾値が低下するために、無感動物では刺激性を示さない濃度であってもPCA懸液動物では刺激反応が認められることがある(false positive response)したがって、感作誘発の予備試験はPCA懸液動物を用いて行うことが望ましい。

日本食品分析センター