

サンケイメチルオイゲノールのウサギを用いた眼刺激性試験

(資料)

試験機関： 株式会社ボゾリサーチセンター
[GLP 対応]

報告書作成年：2012 年

検体の純度：80.0%メチルオイゲノール剤

供試動物： 日本白色種雌ウサギ、15 週齢、体重：2.45 kg~2.87 kg、一群 3 匹

観察期間： 3 日間

投与方法： 検体 0.1 mL を左眼に適用し、3 匹は 30 秒後に 30 秒間注射用水で洗眼した。3 匹については洗眼しなかった。右眼は注射用水での 30 秒間の洗眼のみを行い、洗眼対照群とした。

観察項目： 適用 1、24、48、72 時間後に角膜、虹彩、結膜の刺激性変化を観察し、Draize の判定基準に従って採点した。刺激性の評価は Kay and Calandra の方法に従った。

結 果： 観察した刺激性変化の採点は次頁の表のとおりである。

非洗眼群では、投与 1 時間後に角膜混濁及び結膜発赤が認められ、平均合計評点の最大値 (MMTS) 7.0 の最も強い刺激性を示した。投与 24 時間後以降眼刺激性反応は減弱傾向を示し、投与 48 時間後に全例で消失したことから、Kay and Calandra の最終評価では「極軽度の刺激性あり」と評価された。

洗眼群では、投与 1 時間後に結膜発赤及び分泌物が認められ、最も強い刺激性を示したが、非洗眼群と比べて刺激性が弱かった (MMTS:2.7) ことから、洗眼により眼刺激反応は軽減されることが確認された。

以上の結果から、80.0%サンケイメチルオイゲノールはウサギの眼粘膜に対してわずかな刺激性を有すると評価され、洗眼により眼刺激反応の軽減が認められた。

項 目				最高 評点	適用後時間				
					1 時間	24 時間	48 時間	72 時間	
非 洗 眼 群	動物 番号 1	角膜 混濁	程度	4	0	0	0	0	
			面積	4	0	0	0	0	
		虹彩			2	0	0	0	0
		結膜	発赤	0	1	1	0	0	
			浮腫	0	0	0	0	0	
			眼脂	3	0	0	0	0	
	動物 番号 2	角膜 混濁	程度	4	1	0	0	0	
			面積	4	1	0	0	0	
		虹彩			2	0	0	0	0
		結膜	発赤	3	1	0	0	0	
			浮腫	4	0	0	0	0	
			眼脂	3	0	0	0	0	
	動物 番号 3	角膜 混濁	程度	4	1	0	0	0	
			面積	4	2	0	0	0	
		虹彩			2	0	0	0	0
		結膜	発赤	3	1	0	0	0	
			浮腫	4	0	0	0	0	
			眼脂	3	0	0	0	0	
	各組織の 平均	角膜		80	5.0	0	0	0	
		虹彩		10	0	0	0	0	
結膜		20	2.0	0.7	0	0			
平均の合計*				110	7.0	0.7	0	0	
洗 眼 群 (3 匹平均)	角膜 混濁	程度	4	0	0	0	0		
		面積	4	0	0	0	0		
	虹彩			2	0	0	0	0	
	結膜	発赤	3	1	0.33	0	0		
		浮腫	4	0	0	0	0		
		眼脂	3	0.33	0	0	0		
	合計*				110	2.7	0.7	0	0

* Draize 法による評価点 (最高 110 点/匹)