

粘着シートを用いた皮膚一次刺激試験

被験物質	粘着シート											
試験施設	京都薬科大学薬剤学分野											
動物種・系統・性	日本白色種ウサギ ♀											
週齢	12週											
使用動物数 (匹)	6匹 (各サンプルに対し n=12)											
投与方法	剃毛したウサギの背部正中線に沿った左右各2ヶ所に健常皮膚及び損傷皮膚の投与部位とし、各部位は直径2cmの円状の被験物質を貼付した。貼付24時間後、すべての被覆物を除去した。											
観察及び評価	適用24時間、48時間、72時間後に肉眼的判定を行った。判定はDraizeの判定基準に準拠した。											
結果	<p style="text-align: center;">皮膚反応成績</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">サンプル</th> <th colspan="3">貼付時間 (hr)</th> </tr> <tr> <th>24</th> <th>48</th> <th>72</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>粘着剤</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	サンプル	貼付時間 (hr)			24	48	72	粘着剤	0	0	0
サンプル	貼付時間 (hr)											
	24	48	72									
粘着剤	0	0	0									
考察	粘着シートの皮膚一次刺激性指数 (P.I.I.) は0であり、「無刺激物」に分類される。											

粘着シートを用いた皮膚感作性試験

被験物質	粘着シート														
試験施設	京都薬科大学薬剤学分野														
対照物質	2,4-ジニトロクロルベンゼン (DNCB) (陽性対照物質) アセトン (陽性対照物質の媒体)														
動物種・系統、性 週齢	ハートレー系モルモット ♂ 4週														
使用動物数 (匹)	各サンプルに対し各8匹														
投与方法	<p>感作：モルモットの肩甲部を剃毛し、2×4cmの区画内に感作部位Bを設け、その四隅Aに注射用水-FCAエマルジョンを0.1 mLずつ皮内投与した。感作部位Bの角質層に注射針 (23G) を用いて#型の傷を付けた。感作部位Bに直径2cmの円状被験物質パッチを貼付した。</p> <p>陰性対照群には直径2.5 cmのパッチ (リント布) のみを、陽性対照群には0.1% DNCB溶液の0.1 mLを直径2.5 cmのパッチ (リント布) に塗布して、それぞれ感作部位Bに貼付し、被験物質感作群と同様に処置した。この操作 (超純水-FCAエマルジョンの皮内投与を除く) を1日1回、計3日間連続して実施し、一次感作した。</p> <p>感作6日後に各群全例について、感作部位B (2 cm×4 cm) に10% SLS含有ワセリン0.2 mLを開放塗布した。翌日、感作部位Bをアセトンを濡らせた脱脂綿で清拭した。その後、各感作処置物質を一次感作と同様の手順で48時間閉塞貼付して、二次感作した。</p> <p>惹起：感作21日後に、各群全例の左右側胴部を5 cm×5 cmの惹起部位C、Dを設け、被験物質感作群及び陰性対照群には直径2 cmの粘着シートのパッチを惹起部位C及びDに投与し、24時間閉塞貼付し惹起を行った。陽性対照群には0.1% DNCB液及びアセトンの各0.1 mLを直径2.5 cmのパッチに塗布して惹起部位C及びDに貼付し、24時間閉塞貼付した。</p>														
観察及び評価	貼付パッチ除去24時間及び48時間後に、Draizeの判定基準に従って判定した。														
結果	<p>皮膚反応成績を以下に示す。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">サンプル</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">惹起後時間 (hr)</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">24</th> <th style="text-align: center;">48</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">粘着シート</td> <td style="text-align: center;">0.0</td> <td style="text-align: center;">0.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陰性対照</td> <td style="text-align: center;">0.0</td> <td style="text-align: center;">0.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陽性対照 (DNCB)</td> <td style="text-align: center;">4.0</td> <td style="text-align: center;">5.0</td> </tr> </tbody> </table>	サンプル	惹起後時間 (hr)		24	48	粘着シート	0.0	0.0	陰性対照	0.0	0.0	陽性対照 (DNCB)	4.0	5.0
サンプル	惹起後時間 (hr)														
	24	48													
粘着シート	0.0	0.0													
陰性対照	0.0	0.0													
陽性対照 (DNCB)	4.0	5.0													

考 察	<p>被験物質及び陰性対照感作群では、皮膚反応は認められず、陽性率はいずれも0%であった。一方、陽性対照では4/8例に0.1% DNCB 溶液の惹起部位に皮膚反応が認められ、陽性率は50%であったが、アセトンの惹起部位に皮膚反応は認められなかった。したがって、本試験操作及びモルモットの感受性はほぼ適正であることが確認された。</p> <p>以上の結果より、 . 粘着シートの皮膚感作性は陰性と判断された。</p>
-----	---

粘着剤を用いた細胞毒性試験

被験物質	粘着剤
試験施設	株式会社新日本科学 安全性研究所
対照物質	陰性材料：高密度ポリエチレンフィルム 陽性対照材料：0.1% Zinc diethyldithiocarbamate (ZDEC) 含有ポリウレタンフィルム
試験系（細胞）	V79 細胞
培養条件	細胞の前培養はフラスコ、試験には6wellのプレート（直径3.5cm）を用い、5%CO ₂ 存在下37℃加湿条件下で培養した。
評価方法	コロニー形成阻害試験
被験物質及び対照物質の処理	凍結した細胞を解凍して、37℃、5%CO ₂ のインキュベーター内で24時間前培養を行った。なお、1群あたり3wellとした。 被験物質培地抽出液群、陰性材料群、陽性対照材料については、各濃度の抽出液2ml、コントロール群は、新鮮培地2mlを加え7日間培養した。陽性対照物質群については、新鮮培地2mlを加え、DMSOで調整した各濃度の調製液0.02mlを加え、7日間培養した。 7日間培養した後、平衡塩類溶液で細胞を洗浄し、4%ギムザ染色液で20分間染色した。最後に肉眼で染色されたコロニーを数えた。
判定方法	試験成績として1wellあたりのコロニー数、各濃度あたりの平均コロニー数、標準偏差及びコントロール群のコロニー数の平均値を100%とした時の各濃度あたりのコロニー形成率（%）を求めた。また、コントロール群と比較してIC50（%）を求め、細胞毒性強度を判定した。
結果	におけるコロニー形成率は、5, 10, 20, 40, 60, 80及び100%のいずれの濃度の抽出液においてもコントロール群と比較して低下を示さず、IC50は100%以上であった。

考察	本試験条件下では、粘着剤は乳類培養細胞（V79細胞）に対して細胞毒性を示さないと結論した。
----	---