

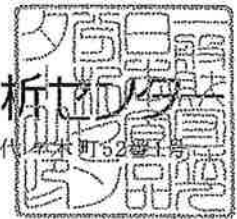
試験報告書

依頼者 株式会社 エピオス

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代木町52番1号



検 体 エピオス PR02 生成水(口腔洗浄液)

表 題 モルモットを用いる口腔粘膜刺激性試験

2021 年 02 月 17 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をご報告いたします。

モルモットを用いる口腔粘膜刺激性試験

要 約

エピオス PR02 生成水(口腔洗浄液)を検体として、モルモットを用いる口腔粘膜刺激性試験を行った。

試験動物の口腔内(前歯部歯肉及び下唇部粘膜)に検体を約2時間ごとに1日4回、4日間連続で適用した。初回適用後1, 2, 3, 4及び7日に口腔粘膜を肉眼的に観察したところ、異常は見られなかった。

以上のことから、本試験条件下では、検体はモルモットの口腔粘膜に対し刺激性を示さないものと考えられた。

1 依頼者

株式会社 エピオス

2 検体

エピオス PR02 生成水(口腔洗浄液)

3 試験実施施設

一般財団法人日本食品分析センター 千歳研究所
北海道千歳市文京2丁目3番

4 試験責任者

一般財団法人日本食品分析センター 千歳研究所
安全性試験部 安全性試験課
高木 悠

5 試験期間

2021年02月17日～2021年04月07日

6 試験目的

検体について、モルモットを用いて口腔粘膜刺激性を調べる。

7 試験動物

4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、4日間以上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動物を10匹使用した。試験動物はFRP製ケージに2又は3匹収容し、室温20℃～26℃、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[ウサギ・モルモット用ガンマ線照射飼料；LRC4，オリエンタル酵母工業株式会社]及び飲料水(水道水)は自由に摂取させた。

8 試験方法

検体を適用する試験群及び対照として注射用水を適用する対照群を設定し、各群につきそれぞれ5匹の試験動物を用いた。試験動物の口腔粘膜に炎症などの異常がないことを確認した後、試験に使用した。試験群には検体、対照群には注射用水を0.25 gずつゾンデを用いて口腔内(前歯部歯肉及び下唇部粘膜)に適用した。適用は約2時間ごとに1日4回、4日間連続して行った。初回適用後1, 2, 3, 4及び7日に口腔粘膜を肉眼的に観察し、図-1及び表-1に従って口腔粘膜の刺激性の有無について評価した。

なお、試験開始時及び最終観察日に試験動物の体重を測定した。

9 試験結果(表-2~4)

試験群及び対照群ともに、初回適用後1, 2, 3, 4及び7日のいずれにおいても試験動物の口腔粘膜に異常は見られなかった。

10 結論

検体について、モルモットを用いる口腔粘膜刺激性試験を行った。

試験動物の口腔内(前歯部歯肉及び下唇部粘膜)に検体を約2時間ごとに1日4回、4日間連続で適用した。初回適用後1, 2, 3, 4及び7日に口腔粘膜を肉眼的に観察したところ、異常は見られなかった。

以上のことから、本試験条件下では、検体はモルモットの口腔粘膜に対し刺激性を示さないものと考えられた。

11 参考文献

- ・中村恒彰, 増田光輝. モルモットおよびラットを用いた口腔粘膜刺激性試験法の検討. 香粧会誌. 1994, 18(1), 1-5.

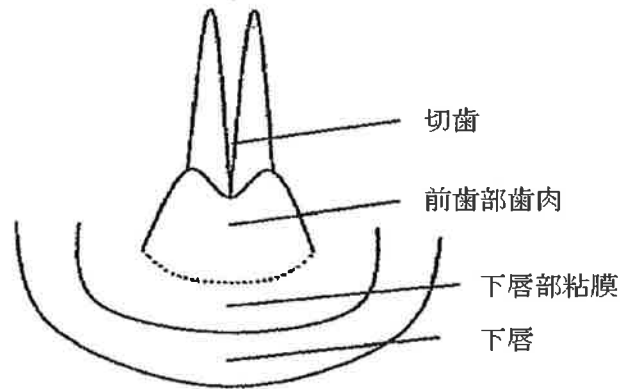


図-1 モルモットの口腔内

表-1 口腔粘膜刺激の評価

前歯部歯肉	
変化なし 0
変色, わずかな脱落 1
数箇所の脱落 2
潰瘍 3
	[最高点3]
下唇部粘膜	
変化なし 0
わずかな発赤, 脱落及び乾燥 1
肌荒れ, 脆弱性の肌, わずかなただれ 2
ひび割れ, 出血 3
	[最高点3]
[口腔粘膜刺激の合計点数の最高点6]	

表-2 試験群の採点結果

観察日*1	動物番号				
	T-1	T-2	T-3	T-4	T-5
1	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
2	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
3*2	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
4	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
7	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

前歯部歯肉/下唇部粘膜の採点の順に示した。

*1 初回適用後の日数を示した。

*2 最終適用日

表-3 対照群の採点結果

観察日*1	動物番号				
	N-1	N-2	N-3	N-4	N-5
1	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
2	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
3*2	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
4	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
7	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

前歯部歯肉/下唇部粘膜の採点の順に示した。

*1 初回適用後の日数を示した。

*2 最終適用日

表-4 体重変化

群	動物番号	試験開始時(g)	最終観察日(g)
試験群	T-1	304.6	342.9
	T-2	324.3	352.1
	T-3	319.0	361.7
	T-4	314.7	374.9
	T-5	305.4	349.1
対照群	N-1	316.6	356.5
	N-2	297.5	339.0
	N-3	307.3	369.7
	N-4	332.5	364.3
	N-5	324.7	332.1

以上