



7.0 プロトコル改訂・逸脱

本試験について、プロトコルの逸脱はなかった。TA1537の供給者から陽性対照9-Aminoacridineを調達することができなかつたため、プロトコルを改訂した。ICR-191 Acridineを代替の陽性対照として使用した。(プロトコル改訂、附録Aを参照)。

8.0 結論/考察

表1、表2の試験結果は、試験菌株が陽性対照変異原に対して感受性があることを示しており、適切な変異原性反応を示した(陽性対照のコロニー数は陰性溶媒対照の2.5倍を上回っている)。自然発生的復帰変異率は各菌株の許容範囲値内であり、このことから本試験条件下において、これらの菌株は遺伝毒性物質を検出する感度を有することが示唆された。表1(S9非存在下)および表2(10%のS9存在下)のデータより、被験物質が5.0、1.0、0.5、0.1、0.05 mgでは試験系に対して細胞毒性を示さなかつたことが分かる。試験系のS-9存在下またはS-9非存在下のいずれの試験濃度においても、被験物質の析出はみられなかつた。

S9活性mix(10%濃度)を用いた代謝活性化系は活性ミクロソーム調製物であることを示した。

同試験条件を用いて試験を行ったところ、M09-0385.01 粉殻灰 Lot 番号: 2101004について、S9(10%濃度)酵素活性化系の非存在下(表1)または存在下(表2)のいずれにおいても、上述した細胞毒性を示さない濃度(被験物質が陰性溶媒対照と比べて2.5倍のコロニー数を示さなかつた)における遺伝毒性活性は検出されなかつた。

9.0 記録および保管

本試験に関連する全ての試料およびデータは、書面による指示がない場合は70 New Dutch Lane, Fairfield, New Jersey, 07004, 593 Route 46, Fairfield, NJ 07004 または69 Bassett Highway, Dover, NJ 07801の保管施設に保管する。



最終報告書概要

クライアント: 株式会社クリエイティブ・ストラテジー・インク
試験番号: T09-0395-1
被験物質名: 籾殻灰
被験物質受領日: 2009年1月23日
試験期間: 2009年3月5日から2009年3月19日まで

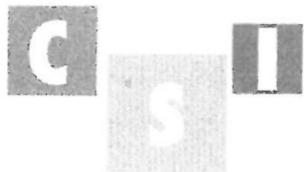
ラットを用いた急性経口毒性試験 (JCIA)

試験方法: 体重 202~228g のアルビノラット 5 匹 (雄 3: 雌 2) に、体重 1kg あたり 2g の被験物質を経口にて単回投与した。薬理活性および薬物毒性について、投与後 1、3、6、24 時間およびその後 1 日 1 回、計 14 日間にわたり観察した。観察期間中全動物が生存した。期間終了後安楽死させて肉眼剖検に処し、所見を全て記録した。被験物質は蒸留水中 12.5% 懸濁の状態で使用した。

結果: 概算致死量 > 2g/kg

用量段階 (g/kg)	性別	死亡例数/投与例数 (雄:雌)	死亡率 (%)
2.0	雄 3:雌 2	0/3:0/2	0

結論: 本試験条件下において、本被験物質はラットに対する経口毒性物質ではない。



最終報告書概要

クライアント: 株式会社クリエイティブ・ストラテジー・インク
試験番号: T09-0395-6
被験物質名: 粉殻灰 (濃度:50%)
被験物質受領日: 2009年1月23日
試験期間: 2009年2月24日から2009年2月27日まで

ウサギを用いた皮膚一次刺激試験 (JCIA)

試験方法: ニュージーランド白色ウサギ 3 匹に被験物質を 2 回経皮適用した。各動物の各被験部位 (健常および損傷) に被験物質 0.5ml を適用した。24 時間被験部位を閉塞被覆した。パッチ除去後に、個別に紅斑、浮腫、その他の反応を観察し、炎症が持続した場合は 14 日後まで観察した。24 時間後、72 時間後の評点平均値を平均し、皮膚一次刺激指数を決定した。被験物質は蒸留水中 50% 懸濁液として使用した。

結果: 皮膚一次刺激指数: *0.00

結論: 連邦有害物質法 (16.CFR1500.41) に従い、本試験条件下において、本被験物質は皮膚一次刺激性物質ではない。



最終報告書概要

クライアント: 株式会社クリエイティブ・ストラテジー・インク
試験番号: T09-0395-5
被験物質名: 靱殻灰
被験物質受領日: 2009年1月23日
試験期間: 2009年3月30日から2009年4月18日まで

ウサギを用いた連続皮膚刺激性試験 (JCIA)

試験方法: 3匹のニュージーランド白色ウサギに2ヶ所の被験部位を設け、一つを擦過部位、もう一つを非擦過部位として予備試験で決定した最高無刺激濃度である蒸留水中10%濃度の被験物質を塗布し、この処置を1週間に5日、2週間連続して行った。被験部位は「開放」のままとし、個別に紅斑、浮腫、およびその他の反応を各回の塗布前と各週最終塗布の約24時間後に観察した。12日目に炎症が観察されなかったため、その時点で試験を終了した。

結果: 試験期間中、炎症は見られなかった。

結論: ウサギを用いた本試験条件下において、被験物質は炎症を誘発しなかった。



最終報告書概要

クライアント: 株式会社クリエイティブ・ストラテジー・インク
試験番号: T09-0395-2
被験物質名: 粉殻灰(濃度:100%)
被験物質受領日: 2009年1月23日
試験期間: 2009年2月24日から2009年3月3日まで

ウサギを用いた皮膚一次刺激試験(JCIA)

試験方法: ニュージーランド白色ウサギ3匹に被験物質を2回経皮適用した。各動物の各被験部位(健常および損傷)に被験物質0.5gを適用した。24時間被験部位を閉塞被覆した。パッチ除去後に、個別に紅斑、浮腫、その他の反応を観察し、炎症が持続した場合は14日後まで観察した。24時間後、72時間後の評点平均値を平均し、皮膚一次刺激指数を決定した。被験物質は適用時に塩水で湿らせた。

結果: 皮膚一次刺激指数: *0.25

結論: 連邦有害物質法(16.CFR1500.41)に従い、本試験条件下において、本被験物質は皮膚一次刺激性物質ではない。



最終報告書概要

クライアント: 株式会社クリエイティブ・ストラテジー・インク
試験番号: T09-0395-3
被験物質名: 籾殻灰
被験物質受領日: 2009年1月23日
試験期間: 2009年2月23日から2009年3月5日まで

ウサギを用いた眼刺激性試験 (JCIA)

試験方法: 眼に異常のないニュージーランド白色ウサギ 3 匹に対し、各々片眼に 0.1g の被験物質を 1 回投与した。もう一方の眼は無処置の対照とした。全動物の両眼を 24 時間無洗浄とした。処置から 1、24、48、72、96 時間後に角膜の混濁、虹彩、および結膜について肉眼による観察を行い、記録した。炎症が持続した場合は、21 日間を上限として検査した。被験物質は受領時の状態のままで使用した。

結果:

群	-----平均ドレイズスコア-----						
	時間				日		
	1	24	48	72	4	7	10
無洗浄	16.3	3.3	3.3	2.7	2.0	1.3	0.0

結論: 本試験条件下において、本被験物質は、ウサギの眼に対し一過性で弱度の炎症を誘発した。24 時間後およびその後の評点を基に表 2¹ を用いると、本試験条件下、本被験物質はウサギに対する弱度の眼刺激物質である。

¹ Kay, J.H. & Calandra, J.C. (1962) Interpretation of eye irritation tests. J. Soc. Cosmet. Chem. 13, 281-289.



試験方法:

肩胛骨の上背部を被験部位として使用した。接触面を十分に覆う量の試料を粘着性包帯の3/4" x 3/4" の吸収パッド部分に塗布した。吸収パッドを数滴の水で湿らせて試料がしっかり付着するようにした。このパッチを閉塞性パッチとして被験部位に貼付した。

試料を48時間皮膚に接触させた後、被験部位の肉眼的変化に対して評点を与えた。明らかな皮膚の変化が見られない場合は0とした。72時間後に被験部位を再度評価した。

評価基準(紅斑反応および皮膚続発症):

0 = 反応なし	E = 浮腫
0.5 /+ = ごく僅かに識別できる	D = 乾燥
1 = 弱度	S = 着色
2 = 中等度	P = 丘疹
3 = 明瞭	V = 小水疱
4 = 強度	B = 水泡
	U = 潰瘍
	Sp = 拡散

紅斑は本基準に従って数値的に評価した。皮膚続発症がある場合は、適切な文字記号で示し、重症度を数値で示した。

試験結果:

各被験者の結果は別紙に記載(表1)。

所見は試験期間を通じて正常の範囲内であった。

被験者の構成は表2に示す。

要約:

本試験条件下にて、試料: 粉殻灰は皮膚刺激性を示さなかった。



最終報告書概要

クライアント: 株式会社クリエイティブ・ストラテジー・インク
試験番号: T09-0395-4
被験物質名: 粉殻灰
試験物質受領日: 2009年1月23日
実験期間: 2009年2月25日から2009年3月26日

モルモット皮膚感作性試験 - Adjuvant & Patch法 (JCIA)

試験方法: 体重371gから428gのウイルス抗体を持たない異系交配ハートレイ系アルビノモルモット(SPF Hartley guinea pig Aai: (HA) Outbred) 5匹(雄3匹、雌2匹)を試験群に使用した。感作誘導として、試験群の各動物に希釈したアジュバント(TilterMax®TM)¹の皮内注射を4回行った。同日および翌日と翌々日にわたり、注射針で境界線を描いた部位に擦過傷を付け、刺激濃度の被験物質含有ワセリン²を塗布した。感作誘導期2週目に、試験群の各動物の同一の感作部位に被験物質含有ワセリンを刺激濃度で塗布した。また、体重370gから398gのハートレイ系モルモット5匹(雄2匹、雌3匹)を対照群として使用した。対照群の動物には感作誘導を行わなかった。局所的感作処置の2週間後、誘発処置を行った。誘発処置は24時間とし、試験群および対照群の動物の側腹部未使用部位に対し、予備試験で決定した最高無刺激濃度のワセリン中5%で行った。誘発処置の24時間後および48時間後に炎症、その他の反応を記録した。

結果:

指標: 群	誘 発	
	感作率指数 試験群/対照群	感作強度指数 試験群/対照群
評点区間:		
24時間:	0.00/0.00	0.00/0.00
48時間:	0.00/0.00	0.00/0.00

結論:

本試験条件下では、試験濃度の本試験物質は、モルモットに対する感作性物質ではない。

感作率指数 = 誘発時に紅斑評点1以上を示した動物数を、観察した全動物数で除した値。

感作強度指数 = 誘発時の1以上の紅斑評点を合計し、観察した全動物数で除した値。

¹ TiterMax Corporation, Inc. 6971 Peachtree Industrial Boulevard, Suite 103, Norcross, Georgia 30092

² Vaseline® Pure Petroleum Jelly Uniliver, Greenwich Connecticut, equivalent.