Japan
Food
Research
Laboratories

2014 年(平成 26 年)07 月 28 日

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
東京都渋谷区元代々木町52番1号

検　　体　　オーラループ4プラス

表　　題　　モルモットを用いる口腔粘膜刺激性試験

2014 年(平成 26 年)06 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。

本報告書を他に掲載するときは当センターの掲載規約をお守りください。

モルモットを用いる口腔粘膜刺激性試験

要　　約

オーラループ4プラスを検体として，モルモットを用いる口腔粘膜刺激性試験を行った。

試験動物の口腔内に検体原液を約2時間ごとに1日4回，4日間連続で適用した。各日の適用前並びに最終適用後1及び4日（初回適用後5及び8日）に口腔内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

オーラループ4プラス

性状：半透明のジェル状(少し白い)

3　試験実施施設

一般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

4　試験期間

2014年06月17日～2014年07月28日

5　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。

6　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，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動物を10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/日と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。

7　試験方法

検体原液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。試験群には検体原液，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。初回適用前を除く各日の適用前並びに最終適用後1及び4日(初回適用後5及び8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，試験開始時及び試験終了時に試験動物の体重を測定した。

8　試験結果(表-2～4)

試験群及び対照群ともに，各日の適用前並びに最終適用後1及び4日(初回適用後5及び8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。

9　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。

試験動物の口腔内に検体原液を約2時間ごとに1日4回，4日間連続で適用した。各日の適用前並びに最終適用後1及び4日(初回適用後5及び8日)に口腔内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。

10　参考文献

・　中村恒彰，増田光輝：香粧会誌，18，1-5(1994).
・　CTFA Safety Testing Guidelines(1981).

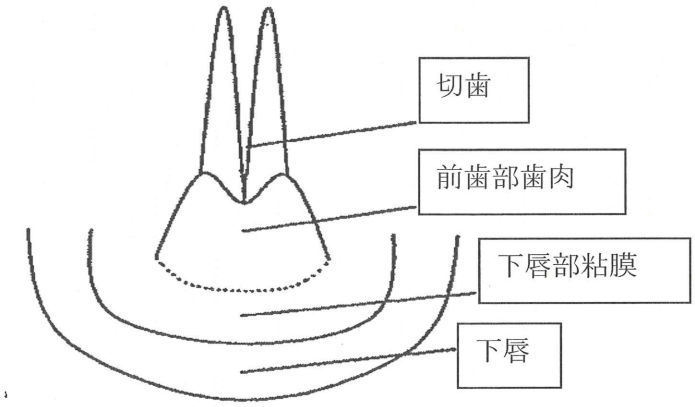

図-1　モルモットの口腔内

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］

表-2　試験群の採点結果

観察日*1	試験動物				
	①	②	③	④	⑤
2	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
3	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
4*2	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
5	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
8	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	試験動物				
	①	②	③	④	⑤
2	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
3	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
4*2	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
5	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
8	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)	試験終了時(g)
試験群	①	311.2	357.1
	②	311.2	359.6
	③	313.1	356.6
	④	320.0	363.6
	⑤	336.1	370.0
対照群	①	307.9	348.5
	②	311.2	359.4
	③	315.3	345.4
	④	321.7	354.0
	⑤	328.0	356.7

以　　上