

皮膚一次刺激性試験

(1) 皮膚刺激性とは

皮膚刺激とはある化学物質を皮膚に接触させた際に生じる炎症反応のことである。化学物質を1回のみ適用させる場合は皮膚一次刺激性（もしくは急性皮膚刺激性）、繰り返し適用させる場合は皮膚累積刺激性（もしくは連続皮膚刺激性）と呼ばれる。

(2) 試験系

健康な白色ウサギを用いる。適用部位はバリカン等を用いて除毛した背部皮膚とするが、毛周期が休止期であるスムーズスキンの動物を選択する。

(3) 試験操作の概要とテストガイドライン

OECD TG404 は化学物質で広く用いられているテストガイドラインである。適用する化学物質が液体の場合は 0.5 mL、固体あるいは半固体の場合は 0.5 g を、 2.5×2.5 cm（約 6 cm²）のガーゼなどに載せ、非刺激性の粘着テープを用いてウサギの皮膚に貼付する。4 時間後に除去し、貼付除去 1、24、48、72 時間後に紅斑／痂皮および浮腫について基準に従い判定する。72 時間後に皮膚反応が残存した場合は最大 14 日後まで観察を続け、反応の回復性を確認する。その他、医療機器では ISO 10993-10 に刺激性試験法が挙げられており、医薬品・化粧品などでは Draize 法も用いられている。また、動物試験代替法としてヒト表皮三次元モデルを利用した OECD TG439 (*in vitro* 皮膚刺激性：再構築ヒト表皮試験法) が実施されている。

(4) 評価

72 時間後までの紅斑／痂皮と浮腫の判定結果から皮膚刺激性指数 (PII; Primary Irritation Index) を求める。当協議会の安全性基準では刺激が、認められないまたは弱い刺激性 (PII が 2.0 未満) であることが求められている。OECD TG439 では細胞生存率を算出し皮膚刺激の有無を評価できるが、弱い刺激性の評価は難しい。