

守護神/カビ守護神 安全性試験報告書

2019年11月8日作成

2020年8月20日急性吸入毒性試験追加

◆各安全性試験（検体）：

- ①眼刺激性試験（ウサギ）
- ②急性経口毒性試験（マウス）
- ③皮膚一時刺激性試験（ウサギ）
- ④皮膚感作性試験（モルモット）
- ⑤24時間閉塞ヒトパッチ皮膚刺激性試験（人パッチテスト）
- ⑥魚類急性毒性試験（ヒメダカ）
- ⑦急性吸入毒性試験（マウス）
- ⑧変異原性試験【発がん性試験】
- ⑨ダイオキシン類の定量
- ⑩成分分析（有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施工規則による安全性）

※検査機関 ⇒（財）日本食品分析センター での試験となります。
ヒトパッチ皮膚刺激性試験については
（株）S2リサーチラボ での試験
急性吸入毒性試験については
（株）薬物安全性試験センター 吉見研究所 での試験
有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施工規則による安全性は
（株）生活品質化学研究所 中央研究所 での成分分析
となります。
なお、本書は上記試験機関からの各試験報告書を元に写されたものです。

※濃度数値単位の W/V% について⇒W は「weight」、V は「volume」の略であり、100ml 中に何グラム含有されているかという意味になります。

※試験結果について ⇒ 「眼刺激性・皮膚一時刺激性ともに無刺激」
「感作性なし」
「経口毒性について食塩やカフェインより毒性が低い」
「急性吸入毒性なし」
「変異原性（発がん性）なし」
「ダイオキシン類含有なし」
「環境ホルモン67種を含む916化学物質の含有なし・クロルピリホス含有なし、ホルムアルデヒドの発散なし」
「特別有害物質使用規制で使用禁止の6品目含有なし」
「ハロゲンフリー（総塩素量900ppm以下）」
との試験結果となっております。

実際の数値の見方や詳細等は本書の内容をご確認下さい。

有限会社 アール・シー・ウメハラ

〒422-8021 静岡県駿河区小鹿1394番地の1

TEL:054-203-6477 FAX:054-284-8120

HP:<http://kabi-syugoshin.com/> Mail:info@rc-umehara.com



■安全性試験① <眼刺激性試験>

【試験対象】ウサギ(1週間以上飼育後検査・異常なし)【検体】守護神/カビ守護神OEM製品(100ppm)

【試験時間】1・24・48・72時間

【実施施設】(財)日本食品分析センター

◎試験内容：ウサギ3匹の片目に検体を0.1mL点眼。観察期間中に反応が出ていた程度・反応が消えるまでの時間経過を見て、各障害評点で算出する。

◎判定評価：守護神/カビ守護神OEM製品ともに「無刺激物」と判断
(守護神は軽度の反応後、72時間以降は反応が消失)

※障害評価点について⇒角膜・虹彩・結膜各部に反応が出た程度によって点数が加算されるため、平均合計評点が低いほど刺激が少ないという結果になります。

●眼障害の判定値●

平均合計評点の最高値	判定区分
0~5.0	無刺激物
5.1~15.0	軽度刺激物
15.1~30.0	刺激物
30.1~60.0	中等度刺激物
60.1~80.0	中~強度刺激物
80.1~110.0	強度刺激物

●守護神/カビ守護神の合計評点と時間推移●

試験動物	1時間	24時間	48時間	72時間
ウサギ①	2	0	0	0
ウサギ②	2	2	4	0
ウサギ③	0	0	0	0
平均合計評点	1.3	0.7	1.3	0

守護神は点眼後1時間にウサギ①②で眼瞼結膜の軽度の赤みが見られたが、①は24時間後に消失、48時間にウサギ②で分泌物が見られたが、これらの刺激反応は72時間で全て消失した。カビ守護神OEM製品はどれも反応は認められず評点は0のままだった。

■安全性試験② <急性経口毒性試験>

【試験対象】ウサギ(1週間以上飼育後検査・異常なし)【検体】守護神/カビ守護神OEM製品(100ppm)

【試験時間】14日間(1日1回観察)

【実施施設】(財)日本食品分析センター

◎試験内容：雌雄ラットを対象とし、口から薬剤を単回投与していく。
注射用水で希釈した薬剤を投与する5匹、比較として注射用水のみを投与する5匹に分けて観察。LD₅₀値(異常・死亡が出る薬量)を算出する。

◎判定評価：守護神/カビ守護神OEM製品ともに雌雄検体の異常・死亡例ともになし。

守護神/カビ守護神OEM製品は「LD₅₀値は20,000ml/kg以上」
どちらも「カフェイン：1,950mg/kg」「食塩：4,500mg/kg」よりも
数値が高く、安全性が高いと判断。

※LD₅₀値について⇒口からの経口投薬で、14日間で対象マウスの半数が致死した薬量を体重1kgあたりで算出した値(mg/kg)がLD₅₀値です。数値が高くなるほど安全性が高いという結果になります。

■安全性試験③ <皮膚一時刺激性試験>

【試験対象】ウサギ（1週間以上飼育後検査・異常なし）【検体】守護神

【試験時間】4時間パッチ（1・24・48・72時間まで観察/反応が出ていたら14日後まで）

【実施施設】（財）日本食品分析センター

◎試験内容：ウサギ3匹それぞれに有傷皮膚（すり傷）2箇所、無傷皮膚2箇所を用意。有傷・無傷1箇所ずつに検体0.5mlを塗布したガーゼを当て、片方は何もせず比較観察。

◎判定評価：「無刺激性」と判断（軽度の反応後、72時間以降は反応が消失）

※刺激反応評価点について⇒皮膚それぞれに反応が出た程度によって点数が加算されるため、皮膚反応評価点が低いほど刺激が少ないという結果になります。

●一時刺激反応の判定値●

数値	判定区分
0～0.4	無刺激性
0.5～1.9	弱い刺激性
2.0～4.9	中等度の刺激性
5.0～8.0	強い刺激性

●守護神/カビ守護神の合計評点と時間推移●

試験時間 (経過時間)	ウサギ①		ウサギ②		ウサギ③	
	無傷	有傷	無傷	有傷	無傷	有傷
1時間	0/0	1/0	1/0	1/0	1/0	1/0
24時間	0/0	0/0	0/0	1/0	0/0	0/0
48時間	0/0	0/0	0/0	1/0	0/0	0/0
72時間	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

評点は「紅斑・痂皮/浮腫」の順で表されている。ガーゼを当てた1時間後にウサギ①②③で軽度の紅斑が見られたが、刺激反応は72時間で全て消失した。

■安全性試験④ <皮膚感作性試験>

【試験対象】モルモット（1週間以上飼育後検査・異常なし・予備試験済（懸濁液濃度確認））

【試験時間】24・48・72時間（1週間後にパッチテスト/更に2週間後に誘発処理で観察）

【実施施設】（財）日本食品分析センター

【検体】カビ守護神

◎試験内容：試験群は10匹のモルモットを使用。陰性対象群、陽性対象群に5匹ずつ。肩の左右に各溶液を注射して観察。（感作誘導試験1）1週間後にパッチテスト（感作誘導試験2）を行う。更に2週間後に感作性誘発処理を行い、発生状態を見る。

●感作誘導試験1（皮内注射）⇒検体の10w/v%生理食塩液懸濁液を皮内に0.1ml注射。

●感作誘導試験2（パッチテスト）⇒1週間後に上記部位に検体の10%ワセリン混合物を塗布したろ紙を48時間当てる。

○感作性誘発処理（上記試験の2週間後に行う）⇒検体の10、1、0.1、0.01、0.001w/v%メタノール懸濁液を用いて感作誘導。24時間後に変化があったか観察し、皮膚反応評価点で算出。

◎判定評価：皮膚感作性はないと判断。陽性率は0%。
（24・48・72時間ごとの観察において皮膚反応は見られなかった）

※皮膚反応評価点について⇒皮膚に反応が出た程度によって点数が加算されるため、平均合計評価点が低いほど刺激が少ないという結果になります。

※陽性率（%）について⇒各観察時間による、反応が出ている陽性率です。
（陽性動物数/1群の動物数）×100で算出します

■安全性試験⑤ <24時間閉塞ヒトパッチ皮膚一時刺激性試験>

【試験対象】成人男女20人（皮膚疾患やアレルギー、医薬品使用無し）

【試験時間】24時間パッチ（その30分後と24時間後、48時間後を算出）

【実施施設】（株）S2リサーチラボ

【検体】守護神/カビ守護神

◎試験内容：検体をパッチテストユニットに適量塗布し、上腕の内側に24時間閉塞貼付した。24時間後に除去し、30分後と24時間後の皮膚反応を、基準に従い皮膚専門医が判定評価。

◎判定評価：守護神「安全品（皮膚刺激指数0.0）」
カビ守護神「許容品（皮膚刺激指数10.0）」と判断

※皮膚刺激指数について⇒皮膚に反応が出た程度によって算出されるため、指数が低いほど刺激が少ないという結果になります。
(24時間と48時間の判定で反応の強いほうの総評合計/被験者数) × 100

●皮膚刺激の判定値●

皮膚刺激指数	判定分類
5.0以下	安全品
5.0～15.0	許容品
15.1～30.0	要改良品
30.0超	危険品

●守護神/カビ守護神の判定推計●

判定評点	守護神		カビ守護神	
	24時間	48時間	24時間	48時間
陰性(-)0点	20人	20人	19人	17人
弱陽性(±)0.5点	0人	0人	0人	2人
陽性(+)1.0点	0人	0人	1人	1人
強陽性(++)2.0点	0人	0人	0人	0人
強陽性(+++)3.0点	0人	0人	0人	0人
強陽性(++++)4.0点	0人	0人	0人	0人

■安全性試験⑥ <魚類急性毒性試験>

【試験対象】ヒメダカ（試験と同環境で1週間飼育・異常なし）

【検体】守護神

【試験時間】24・48・72・96時間

【実施施設】（財）日本食品分析センター

◎試験内容：止水状態、水温24℃±1℃/1日16時間照明で、丸型ガラス水槽にて行う。1w/v%濃度の検体を希釈水（残留塩素を除去した水道水）に添加して試験区とし、比較対照は希釈水のみ水槽。試験区当たり10尾のヒメダカで、各死亡数からLC⁵⁰値を算出した。

◎判定評価：安全性が高いと判断
「LC⁵⁰値は3,600mg/l以上」
(一般に100mg/l以上であれば毒性はないとみなされ、数値が高いほど安全)

※LC⁵⁰値について⇒対象ヒメダカの半数が致死した薬剤濃度（mg/l）がLC⁵⁰値です。数値が高くなるほど安全性が高いという結果になります。

■安全性試験⑦-1 <急性吸入毒性試験>

【試験対象】 マウス（9日間飼育後検査・異常なし）

【検体/試験番号】 守護神1000ppmの1%液（守護神10ml+精製水990ml）/N20105

【試験時間】 14日間（1・2・3・7・14日ごと） 【実施施設】（株）薬物安全性試験センター

◎共通試験内容：0.5^m実験層にて、中央の金網製ゲージにマウス雌雄各5匹を分けた合計10匹を全身曝露する方法にて行った。
（吸入大量曝露の際の毒性発現様式を知るため）
各試験共に14日後まで一般状態の観察、体重並びに摂餌量も測定。
また、剖検、病理組織学的検査を行った。

- 温度：設定値23℃（許容値20～26℃）
- 換気回数：12回/時間
- 相対湿度：設定値50%（許容値30%～70%）
- 酸素吹送：3～4L/分

精製水を媒体とした守護神の1%液（守護神10ml+精製水990mlをよく混和）を、超音波式噴霧器（JM-200、本多電子(株)）を用いて間欠モード（1分動作・3分停止）運転にて8時間の連続曝露を行った。 ●検体総噴霧量：216.8g

【死亡状況】

性	群	供試 動物数	経日死亡数														死亡率 (%)		
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		14	
雄	被験物質投与群	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
雌	被験物質投与群	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

【剖検所見】

性	群	動物 番号	生死	観 察 項 目					
				体表	開口部	頭蓋腔内	胸腔内	腹腔内	リンパ節
雄	被験物質投与群	1001	生	-	-	-	-	-	-
		1002	生	-	-	-	-	-	-
		1003	生	-	-	-	-	-	-
		1004	生	-	-	-	-	-	-
		1005	生	-	-	-	-	-	-
雌	被験物質投与群	2001	生	-	-	-	-	-	-
		2002	生	-	-	-	-	-	-
		2003	生	-	-	-	-	-	-
		2004	生	-	-	-	-	-	-
		2005	生	-	-	-	-	-	-

-: 異常なし

【肺の病理組織学的検査】

性	群	動物番号	観 察 項 目						
			胞隔肥厚	胞隔細胞浸潤	肺水腫	気管支粘膜変性	炎症性充血	漏出性出血	肺胞虚脱
雄	被験物質投与群	1001	-	-	-	-	-	-	-
		1002	-	-	-	-	-	-	-
		1003	-	-	-	-	-	-	-
		1004	-	-	-	-	-	-	-
		1005	-	-	-	-	-	-	-
雌	被験物質投与群	2001	-	-	-	-	-	-	-
		2002	-	-	-	-	-	-	-
		2003	-	-	-	-	-	-	-
		2004	-	-	-	-	-	-	-
		2005	-	-	-	-	-	-	-

Grade: -: no change, ±: very slight, +: slight, ++: moderate, +++: severe

◎判定評価：「死亡例0/一般状態における異常例・剖検所見・肺の病理組織学的検査ともに異常なし。急性吸入毒性はなかった。」と判断
噴霧状態で全身曝露にて吸入しても急性吸入毒性はなかった。

■安全性試験⑦-2 <急性吸入毒性試験>

【試験対象】 マウス（7日間飼育後検査・異常なし）

【検体/試験番号】 守護神ゲル/N20105

【試験時間】 14日間（1・2・3・7・14日ごと） 【実施施設】（株）薬物安全性試験センター

◎共通試験内容：0.5m³実験層にて、中央の金網製ゲージにマウス雌雄各5匹を分けた合計10匹を全身曝露する方法にて行った。
 （吸入大量曝露の際の毒性発現様式を知るため）
 各試験共に14日後まで一般状態の観察、体重並びに摂餌量も測定。
 また、剖検、病理組織学的検査を行った。

- 温度：設定値23℃（許容値20～26℃）
- 換気回数：12回/時間
- 相対湿度：設定値50%（許容値30%～70%）
- 酸素吹送：3～4L/分

守護神ゲルを設置し、8時間の連続曝露を一回行った。

【死亡状況】

性	群	供試 動物数	経日死亡数														死亡率 (%)	
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		14
雄	被験物質投与群	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
雌	被験物質投与群	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

【剖検所見】

性	群	動物 番号	生死	観 察 項 目					
				体表	開口部	頭蓋腔内	胸腔内	腹腔内	リンパ節
雄	被験物質投与群	1001	生	-	-	-	-	-	-
		1002	生	-	-	-	-	-	-
		1003	生	-	-	-	-	-	-
		1004	生	-	-	-	-	-	-
		1005	生	-	-	-	-	-	-
雌	被験物質投与群	2001	生	-	-	-	-	-	-
		2002	生	-	-	-	-	-	-
		2003	生	-	-	-	-	-	-
		2004	生	-	-	-	-	-	-
		2005	生	-	-	-	-	-	-

-: 異常なし

【肺の病理組織学的検査】

性	群	動物番号	観 察 項 目						
			胞隔肥厚	胞隔細胞浸潤	肺水腫	気管支粘膜変性	炎症性充血	漏出性出血	肺胞虚脱
雄	被験物質投与群	1001	-	-	-	-	-	-	-
		1002	-	-	-	-	-	-	-
		1003	-	-	-	-	-	-	-
		1004	-	-	-	-	-	-	-
		1005*	-	-	-	-	-	-	-
雌	被験物質投与群	2001	-	-	-	-	-	-	-
		2002	-	-	-	-	-	-	-
		2003	-	-	-	-	-	-	-
		2004	-	-	-	-	-	-	-
		2005	-	-	-	-	-	-	-

Grade: -: no change, ±: very slight, +: slight, ++: moderate, +++: severe

*: Bronchio-alveolar hyperplasia, nodular, apex of lobar, partial (++)

*肺の病理組織学的検査においては、限局的な細気管支肺胞上皮過形成が雄の1例にみられたが、発現数は1例であり、曝露2週間で形成される病変ではないと考えられることから偶発的な変化と判断された。

◎判定評価：「死亡例0/一般状態における異常例・剖検所見・肺の病理組織学的検査ともに異常なし。急性吸入毒性はなかった。」と判断
全身曝露にて吸入しても急性吸入毒性はなかった。

■安全性試験⑧ <変異原性試験【発がん性試験】>

【試験菌】チフス菌 (Salmonella Typhimurium TA100) 【検体】守護神/カビ守護神

【試験時間】48時間培養 【実施施設】(財)日本食品分析センター

◎試験内容：プレインキュベーション法【代謝活性法による場合、よらない場合の両方】寒天培地で菌を培養し、コロニー数平均値を薬剤のない試験区、ある試験区と比較。薬剤を入れた試験区で2倍以上に増加して用量依存性があれば陽性、なければ陰性（発がん性なし）と判断する。

◎判定評価：「陰性。突然変異誘起性（発がん性）はなし」と判断
復帰変異性コロニーの増加はなかった。

■安全性試験⑨ <ダイオキシン類の定量>

【検体】守護神/カビ守護神 【実施施設】(財)日本食品分析センター

【試験量】1.02 g

◎試験内容：ガスクロマトグラフ（高分解能質量分析装置）を用いて、検体中のダイオキシン濃度、定量を測定した。

◎判定評価：濃度0/毒性等量0 判定
【実測濃度 (ng/g) が検出下限値未満
実測毒性等量 (TEQ) が定量下限未満だったため】

■安全性試験⑩ <成分分析（有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施工規則による安全性）>

【検体】守護神/カビ守護神

【依頼施設】(株)生活品質化学研究所（実施機関 (財) 化学物質評価研究機構）

◎試験内容：検体中の含有を成分分析測定した。
【トリフェニル錫加工物】繊維製品以外で水性のものの場合で前後処理、ガスクロマトグラフ質量分析法にて分析した
【トリブチル錫加工物】繊維製品以外で水性のものの場合で前後処理、ガスクロマトグラフ質量分析法にて分析した
【有機水銀加工物】還元気化原始吸光法
【塩化ビニル】赤外分光光度法
【メタノール】GC-FID法
【トリクロロエチレン】GC-ECD法
【テトラクロロエチレン】GC-ECD法

◎判定評価：全て不検出 判定