

消臭およびハウスダスト除去を目的とした噴霧型家庭用品の安全性試験

藤谷 知子*, 多田 幸恵*, 高橋 博*, 矢野 範男*, 久保 喜一*, 安藤 弘*,
湯澤 勝廣*, 長澤 明道*, 小縣 昭夫*, 上村 尚**

Safety Evaluation of a House-dust Remover in Newborn and Adult Mice

Tomoko FUJITANI*, Yukie TADA*, Hiroshi TAKAHASHI*, Norio YANO*, Hiroshi ANDO*, Katsuhiko YUZAWA*,
Akemichi NAGASAWA*, Akio OGATA* and Hisashi KAMIMURA**

Toxicity of a widely used house-dust remover, Product A: spray-type, was evaluated in newborn or adult ICR mice. From postnatal day 0 to 20, newborn pups were given 0 (control) to 4.0 mL of Product A/kg body weight/day by gavage. Mortality, body weight during the administration period, and main organ weight, hematology or plasma clinical chemistry at the end of the experiment were examined. In male and female pups given Product A above 2.0 mL/kg body weight/day, increased mortality, decreased body weight gain, decreased organ (liver, spleen and testis) weight, and increased plasma cholesterol concentration were observed. Adult males and females (11 to 13 weeks old), given up to 4.0 mL Product A/kg body weight/day by gavage for 21 consecutive days, were not affected in those parameters.

Keywords : ハウスダスト除去剤 house-dust remover, 毒性 toxicity, マウス mouse, 新生児 newborn

はじめに

近年、アレルギー性疾患の増加と清潔志向が高まり、アレルゲンとなるハウスダストの除去や除菌を目的とした家電製品や家庭用品がさかんに開発・販売されている。家庭用品の中には、液体噴霧剤を布製品に噴霧し、噴霧剤中の成分でハウスダストや臭いの原因物質を固めて除去する型の消臭・除去剤がある。家庭用品の安全性に関して、厚生労働省は、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」¹⁾に基づき、毒物・劇物を中心として、家庭用品中の成分の規制基準を設定している。また、同法律では、製造業者および輸入販売業者は、自社製品の健康影響を把握し、健康被害の防止に努めなければならないと定めている。しかし、家庭用品であるが故に、その使用については、消費者の良識に任されている。国民生活センターが家庭用虫除け剤の使用実態について調査した結果²⁾をみると、一般に市販されている家庭用品について、消費者が、製品に添付されている「使用法（一回の使用量、使用回数や、子供の使用に対する制限等についての注意事項）」を必ずしも遵守していないことがうかがえる。このようにして、使用実態が、製造者の認識の範囲を越えた場合には、製品に含まれる成分による健康被害が起きる可能性がある。特に化学物質に対する感受性の高い新生児期における曝露については、遅延毒性や発育障害を含め、安全性の検討が入念に

なされるべきと考える。

現在、「ハウスダスト除去および除菌」に効果があるとされる一般家庭向け商品のうち、毒性に関する情報が得られない製品数点について安全性試験を実施している。製品Aの、マウス新生仔と成獣を用いた一般生体影響試験について報告する。

実験方法

1. 被検物質

製品A「品名：ハウスダスト浮遊防止剤（布製品用）」は、市販品を購入した。製品の性状は、液体で、振り混ぜると泡立ち、微薬品臭がした。製品の容器に記載されていた成分は「トウモロコシ由来消臭成分、除菌成分（有機系）、水溶性凝集成分」で、容器本体の表示、添付の小冊子、および、製造販売元のインターネットのホームページ等では、製品に含まれる成分について、これ以上の詳しい情報は得られなかった。また、製品本体上の表示「使用回数：約380回スプレーできます」および「内容量：370 mL」から、1回のスプレーで約0.9 mLが噴霧されると推測された。

2. 動物

ICR マウス (Crj:CD1, 日本チャールスリバー) 雌雄を5週齢で購入し、1匹/ケージに収容し、水と餌（日本クレ

* 東京都健康安全研究センター環境保健部生体影響研究科 169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1

* Tokyo Metropolitan Institute of Public Health

3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073 Japan

** 東京都健康安全研究センター環境保健部

ア製 CE-2) を自由に摂取させた。8 週齢で雌雄を 2 : 1 で 3 夜同居により交配し、以後、雌を 1 匹/ケージで飼育した。哺育仔数による影響を避けるため、出産した雌 1 匹あたり、新生仔を雄 4 匹と雌 4 匹に間引いた。成獣への投与実験には、交配に用いた雄と、未交配の雌を 11 週齢から使用した。

3. 投与実験

1) 新生仔投与試験 投与容量は、対照群も投与群も一律に、体重 1 kg 当り 5 mL (体重 1 g 当り 5 μ L) とし、製品原液

の投与量が表に示した量になるように、製品原液を純水で希釈した溶液 (対照群は純水) を、先端にシリコンゴムチューブを被せたマイクロシリンジを用いて、生後 0 日から毎日、連続して 21 日間、マウス新生仔に直接経口投与した。投与期間中、毎日、体重測定と一般症状観察、および、耳介分離、毛生、切歯萌出、眼瞼開裂の観察を行った。また、雌親 1 匹、新生仔雄 4 匹と新生仔雌 4 匹を含むケージ毎に、餌の消費量を毎日測定した。最終投与日の翌日、新生仔を各群雌雄 10 匹ずつ、エーテル麻酔下で採血し、解剖した。肝

Table 1. Effects of Product A on new born ICR mice given orally on postnatal day 0 to 20 in pre-study

Dose (mL/kg b.w./day)	male			female		
	0 (control)	2.0	4.0	0 (control)	2.0	4.0
n	21	22	20	19	18	20
Initial body weight (g)	1.77 \pm 0.12	1.84 \pm 0.09	1.80 \pm 0.13	1.65 \pm 0.11	1.77 \pm 0.10*	1.75 \pm 0.17
Mortality (dead/survived)	1/21	5/22	6/19	1/19	4/18	11/20 \$
n	20	17	13	18	14	9
Final body weight (g)	14.6 \pm 2.25	15.0 \pm 1.4	12.2 \pm 1.9**	13.5 \pm 1.7	13.9 \pm 1.8	12.4 \pm 2.3
Liver (mg)	818 \pm 159	864 \pm 97	625 \pm 112***	705 \pm 80	753 \pm 107	630 \pm 136
(mg/100g b.w.)	5572 \pm 354	5757 \pm 269	5119 \pm 256***	5263 \pm 286	5398 \pm 283	4088 \pm 325
Kidney (mg)	209 \pm 37	218 \pm 23	183 \pm 34	194 \pm 18	206 \pm 24	185 \pm 40
(mg/100g b.w.)	1430 \pm 98	1455 \pm 98	1502 \pm 105	1454 \pm 106	1481 \pm 100	1488 \pm 85
Spleen (mg)	108 \pm 37	94 \pm 16	80 \pm 26*	97 \pm 27	97 \pm 20	76 \pm 24
(mg/100g b.w.)	735 \pm 182	630 \pm 98	662 \pm 212	715 \pm 144	689 \pm 83	614 \pm 148
Thymus (mg)	76.0 \pm 12.4	73.0 \pm 12.1	67.1 \pm 17.6	70.3 \pm 7.1	73.3 \pm 10.0	66.5 \pm 17.0
(mg/100g b.w.)	522 \pm 50	486 \pm 60	548 \pm 90	527 \pm 46	528 \pm 53	536 \pm 89
Testis (mg)	71.8 \pm 21.3	71.8 \pm 7.5	57.5 \pm 12.8*			
(mg/100g b.w.)	490 \pm 107	480 \pm 45	468 \pm 47			
n	18	17	13	17	14	9
WBC ($10^2/\mu$ L)	23.3 \pm 9.5	22.1 \pm 6.7	25.5 \pm 9.6	21.4 \pm 6.2	22.1 \pm 9.8	20.8 \pm 5.9
RBC ($10^4/\mu$ L)	611 \pm 23	615 \pm 35	622 \pm 70	613 \pm 37	615 \pm 63	635 \pm 37
Hb (g/dL)	11.4 \pm 0.5	11.3 \pm 0.6	11.6 \pm 1.1	11.3 \pm 1.2	11.6 \pm 0.6	11.8 \pm 0.6
PCV (%)	37.5 \pm 1.7	38.3 \pm 1.9	38.4 \pm 3.6	37.7 \pm 1.8	38.0 \pm 3.9	38.8 \pm 1.8
MCV (fL)	61.5 \pm 1.3	62.3 \pm 1.2	61.8 \pm 1.9	61.6 \pm 1.6	57.9 \pm 14.8	61.2 \pm 1.9
MCH (pg)	18.6 \pm 0.5	18.4 \pm 0.8	18.7 \pm 0.4	18.3 \pm 1.1	19.0 \pm 2.3	18.6 \pm 0.4
MCHC (g/dL)	30.4 \pm 0.6	29.5 \pm 1.1*	30.2 \pm 0.8	29.8 \pm 2.1	30.8 \pm 4.1	30.4 \pm 0.6
Platelet ($10^4/\mu$ L)	75.3 \pm 34.1	63.9 \pm 15.4	76.3 \pm 26.9	54.9 \pm 20.8	65.3 \pm 18.9	68.7 \pm 23.5
n	18	17	11	17	13	8
AST (IU/L)	176 \pm 40	179 \pm 49	186 \pm 69	190 \pm 29	168 \pm 33	173 \pm 29
ALT (IU/L)	39.7 \pm 5.2	37.9 \pm 8.2	34.9 \pm 14.7	41.5 \pm 6.0	34.8 \pm 5.3**	36.1 \pm 4.8
Cholesterol (mg/dL)	86 \pm 7	88 \pm 8	102 \pm 15**	74 \pm 8	82 \pm 8	99 \pm 18***
Triglyceride (mg/dL)	86 \pm 23	92 \pm 34	70 \pm 36	63 \pm 16	83 \pm 34	49 \pm 31
Glucose (mg/dL)	125 \pm 36	153 \pm 23	128 \pm 42	123 \pm 36	146 \pm 20	124 \pm 46
Urea Nitrogen (mg/dL)	21.9 \pm 2.3	20.8 \pm 3.2	18.4 \pm 1.9**	21.0 \pm 1.9	20.6 \pm 3.3	19.8 \pm 3.4

Abbreviations: WBC=white blood cell count, RBC=red blood cell count, Hb=hemoglobin concentration, PCV=packed cell volume, MCV=mean corpuscular volume, MCH=mean corpuscular hemoglobin, MCHC=mean corpuscular hemoglobin concentration, AST=L-aspartate: 2-oxoglutarate aminotransferase, ALT=L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase Values are mean \pm SD for number of pups indicated.

\$: Mortality in female pups in treated groups were significantly ($p < 0.05$) different from the 0 mL/kg b.w. (control) group Those marked with asterisk(s) were different (*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$, ***: $p < 0.001$) from the 0 mL/kg b.w. (control) group.

臓、腎臓、脾臓、胸腺、副腎および精巣を採取秤量した。血液はEDTA2Kで抗凝固処理し、血球計数機 (Sysmex KX-21NV) で、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値および血小板数を測定し、平均血球容量、平均血球ヘモグロビン量および平均血球ヘモグロビン濃度を算出した。血液塗抹標本を作成し、メイ-グリュンワルド/ギムザ染色後、顕微鏡下で血球形態観察および白血球百分率の算定を行った。また、残った全血から遠心分離で血漿を採取し、 -20°C に保存した。血液生化学検査は、日立自動分析機7150で、ALT, AST, 総コレステロール, 中性脂肪,

血糖, 尿素窒素を測定した。

2) 繁殖試験(予備試験) 解剖しなかった新生仔のうち、各群雄10匹雌10匹を、最終投与日の翌日(3週齢)で親から分離し、4週齢から1匹/ケージに収容した。10週齢で、各群内の雌雄を1:1で3夜同居させて交配し、出産数の観察をした。出産した雌1匹あたり、出生仔を雄4匹と雌4匹に間引き、一般症状を観察し、出産雌および新生仔の体重を週1回測定した。

3) 成獣投与試験 最初に購入したマウスの、交配後の雄と、交配しなかった雌、いずれも11週齢を、各群雌雄5匹ず

Table 2. Effects of Product A on new born pups of ICR mice given orally on postnatal day 0 to 20

Dose (mL/kg b.w./day)	male				female			
	0 (control)	0.5	1.0	2.0	0 (control)	0.5	1.0	2.0
n	25	28	29	27	23	28	27	29
Initial body weight (g)	1.69±0.13	1.75±0.11	1.78±0.12	1.79±0.18	1.57±0.14	1.64±0.11	1.66±0.11	1.70±0.14
Final body weight (g)	15.4±1.4	15.3±1.0	14.6±2.3	14.6±1.6	14.4±1.3	14.5±1.1	13.7±1.9	13.4±1.1
Mortality (dead/survived)	0/24 #	0/28	0/29	5/22 \$\$	1/22	0/27 #	1/26	6/23 \$
Necropsy								
n	10	10	10	9	10	10	10	9
Body weight (g)	16.4±1.2	16.5±1.0	16.2±1.0	16.0±1.5	15.2±0.8	15.2±1.3	15.0±0.8	13.9±1.1
Liver (mg)	929±132	950±79	943±83	881±138	790±76	820±114	841±89	711±90
(mg /100g b.w.)	5653±468	5769±257	5807±273	5496±480	5198±334	5368±365	5586±331	5090±331
Kidney (mg)	250±29	237±20	240±17	227±22	225±16	215±26	240±38	206±22
(mg /100g b.w.)	1524±95	1437±101	1481±79	1420±53	1483±51	1425±225	1593±232	1478±94
Spleen (mg)	125±25	133±30	130±17	134±37	117±22	121±28	116±24	104±18
(mg /100g b.w.)	767±156	803±154	801±79	833±176	773±147	790±114	768±126	741±103
Thymus (mg)	84.4±7.9	83.3±8.6	73.1±7.8	82.7±16.0	79.0±9.0	81.6±9.5	73.7±6.7	71.4±10.2
(mg /100g b.w.)	517±55	508±67	451±41	520±109	522±71	536±50	491±48	514±79
Adrenal grand (mg)	3.7±0.7	3.4±0.8	3.2±0.6	3.3±0.7	4.0±0.4	4.0±0.8	3.9±0.6	3.8±0.5
(mg /100g b.w.)	22.3±3.9	20.7±4.5	20.0±3.6	20.9±4.5	26.2±2.8	25.8±3.5	26.1±2.9	27.3±3.2
Testis (mg)	80.1±7.8	79.4±12.0	79.3±9.6	82.3±11.4				
(mg /100g b.w.)	491±58	481±52	490±60	517±70				
WBC ($10^2/\mu\text{L}$)	34.8±12.4	25.6±8.0	33.0±17.3	22.3±16.7	26.1±10.1	32.1±13.7	28.5±13.3	23.7±9.4
RBC ($10^4/\mu\text{L}$)	635±65	610±43	629±47	642±45	628±32	635±39	615±34	639±30
Hb (g/dL)	11.8±1.1	11.0±0.5	11.5±0.7	11.5±0.9	11.6±0.5	11.4±0.5	11.1±1.1	11.6±0.6
PCV (%)	39.5±3.9	37.0±2.0	39.0±2.8	39.7±2.7	38.5±1.8	38.2±1.7	38.1±1.9	38.9±1.7
MCV (fL)	62.2±1.3	60.8±2.1	62.0±1.1	55.6±18.4	61.2±1.5	60.2±1.8	62.0±1.5	60.9±1.3
MCH (pg)	18.7±0.5	18.1±0.8	18.3±0.5	17.9±0.9	18.5±0.5	18.0±0.8	18.1±1.4	18.1±0.4
MCHC (g/dL)	30.0±0.4	29.8±0.6	29.6±0.9	29.0±1.4	30.2±0.6	29.9±0.6	29.2±2.5	29.8±0.9
Platelet ($10^4/\mu\text{L}$)	70.0±20.4	77.1±12.8	68.0±26.4	62.1±23.6	76.7±13.7	69.9±20.8	77.0±25.0	83.3±16.3

Abbreviations: WBC=white blood cell count, RBC=red blood cell count, Hb=hemoglobin concentration, PCV=packed cell volume, MCV=mean corpuscular volume, MCH=mean corpuscular hemoglobin, MCHC=mean corpuscular hemoglobin concentration
Values are mean±SD for number of pups indicated.

#: one male pup in the 0 mL/kg b.w. (control) group and one female pup in the 0.5 mL/kg b.w. group were accidentally dead.

\$\$, \$: Mortality in male pups and female pups in treated groups were significantly ($p<0.01$ and $p<0.05$, respectively) different from the 0 mL/kg b.w. (control) group.

つに分け、投与容量を体重 1 kg 当り 10 mL (当研究科での一般的な投与容量) として、新生仔投与と同様に製品を純水で希釈した溶液を、連続して 21 日間、直接経口投与した。投与期間中、毎日、体重測定と一般症状観察を行い、最終投与日の翌日、新生仔と同様に解剖、サンプル処理、測定をした。

5. 統計学的処理

対照群 (0 mL/kg 体重投与群) と投与群の有意差の検定は、Scheffe の多重比較検定および χ^2 乗検定を用いた。

結 果

1. 新生仔投与：予備試験 (Table 1.)

2 mL/kg 体重を超える投与量では、投与した新生仔に死亡が多く見られ、生体影響の観察に適さないことがわかった。そこで、本試験では、2 mL/kg 体重以下の投与量、公比 2 で 3 段階の投与量を設定した。

2. 新生仔投与：本試験 (Table 2.)

主に 2 mL/kg 体重投与群で、雌雄の死亡が、生後 1 日から 10 日に見られた (有意差あり)。また、生後 4—9 日の 2.0 mL/kg 体重投与群の雌の平均体重が対照群より有意に低かったが、その後、有意差はなくなった。雄の対照群 1 匹と雌の 0.5 mL/kg 体重投与群の 1 匹が、事故 (投与ミス) で死亡した。雌親 1 匹、雄 4 匹と雌 4 匹を含むケージ毎の餌の消費量は、対照群と投与群で有意な差は見られなかった。3 週齢解剖時の体重、臓器重量および血球検査において、対照群と投与群の間に有意差はなかった。また、予備試験および本試験の投与期間中に死亡した新生仔の外見に異常は見られなかった。本試験では、血球検査の残りの血漿が少なく、血漿生化学検査は出来なかった。

3. 繁殖試験：予備試験 (Table 3.)

製品 A を投与した雌雄の成長後の交配の結果、投与群の受胎率、出産率、出産仔 (以後 F1 と略す) の数 (雄、雌、合計)、および、出産仔重量 (雄、雌、合計) に、対照群との有意な差はなかった。しかし、投与群 (主に 1.0 mL/kg 体重投与群) で出産直後 (24 時間以内)、雌 F1 の死亡が多数

Table 3. Effects of Product A in reproducibility of male and female ICR mice given orally on postnatal day 0 to 20

Dose (mL/kg b.w./day)	0 (control)	0.5	1.0	2.0
No. of mated males	10	10	10	10
No. of mated females	10	10	10	10
No. of pregnant females	5	4	9	8
No. of litters	5	4	7	8
No. of offspring	61	64	85	106
Average litter size	12.2±1.3	16.0±1.4	12.1±2.3	13.3±2.5
Average litter weight	20.3±2.0	25.7±1.8	20.6±2.7	22.1±4.1
Sex ratio (male/female)	0.95 (27/34)	1.08 (33/31)	1.60 (46/39)	1.33 (56/50)
Sex ratio alive (male/female)	0.95 (27/34)	1.04 (33/30)	1.84 (46/32)	1.48 (56/49)
No. of dead pup on post natal day 0	0	1	7	1
male	0	1	0	0
female	0	0	7	1 \$
Body weight (g) of male pup				
0	1.73±0.16 (20)	1.67±0.16 (16)	1.85±0.24 (29)	1.74±0.13 (32)
1	5.97±0.41 (20)	5.84±0.52 (16)	6.00±0.65 (28)	5.22±1.20 (31)*
2	9.50±1.13 (20)	9.71±0.66 (16)	9.46±0.70 (28)	8.83±1.21 (30)
3 weeks old	16.31±2.59 (20)	16.63±1.67 (16)	19.72±1.50 (28)	14.80±1.99 (30)
Body weight (g) of female pup				
0	1.65±0.17 (20)	1.65±0.10 (16)	1.75±0.23 (27)	1.69±0.12 (32)
1	5.93±0.42 (20)	5.96±0.27 (16)	5.79±0.68 (27)	5.15±1.16 (31)*
2	9.74±0.97 (20)	10.13±0.48 (16)	9.36±0.82 (27)	8.77±1.20 (29)**
3 weeks old	15.74±1.84 (20)	16.32±0.95 (16)	15.78±1.51 (27)	13.84±2.65 (29)*

Values are mean±SD.

\$: Mortality on post natal day 0 in female pup of treated groups was significantly ($p < 0.01$) different from the 0 mL/kg b.w. (control) group.

Those marked with asterisk(s) were significantly (*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$) different from the 0 mL/kg b.w. (control) group.

観察された (有意差あり) . 出産した雌 1 匹あたり F1 雄 4 匹と F1 雌 4 匹に間引きをした後も, 投与群で F1 の死亡が見られたが, 対照群との有意な差はなかった. F1 の体重は, 生後 0 日では有意差がなかったが, 7 日の 2.0 mL/kg 体重投与群の雌雄, 14 日および 21 日の 2.0 mL/kg 体重投与群の雌の平均体重は, 対照群より有意に低かった.

4. 成獣投与試験 (Table 4)

成獣への投与試験では, 4.0 mL/kg 体重まで, 体重, 臓器重量, 血球検査および血清生化学検査に, 対照群と投与群との間の有意な差は見られなかった.

考 察

新生仔投与試験において, 死亡や生存新生仔の体重差が 10 日以降に見られないのは, 新生仔に製品 A に対する耐性が出来たか, 自然淘汰で耐性のある新生仔だけが生き残ったかのどちらかと考えられる. また, 死亡の原因は今回の試験では明らかにならなかった. 繁殖試験の結果は, 各群の被投与雌雄の匹数が少ないこと, および, 対照群を含めた全体の受胎率が悪いことから, 信頼性に若干の疑問がある. 各群の被投与雌雄 15 匹以上で再試験 (本試験) を行う必要があると考える.

Table 4. Effects of Product A in adult ICR mice given orally for 21 days

Dose (mL/kg b.w./day)	male				female			
	0 (control)	1.0	2.0	4.0	0 (control)	1.0	2.0	4.0
n	5	5	5	5 #	5	5	5	5
Initial body weight (g)	35.5±2.7	36.1±4.2	35.9±3.3	35.7±3.0	28.3±1.9	28.8±2.3	28.5±1.9	28.3±1.7
Final body weight (g)	36.3±2.0	37.0±3.7	36.9±3.2	35.0±2.9	28.2±2.5	29.2±3.5	26.9±1.2	7.7±2.0
Liver (mg)	1745±169	1940±277	1903±105	1785±217	1441±250	1491±263	1342±64	1398±261
(mg/100g b.w.)	4799±351	5236±364	5193±540	5093±186	5088±506	5090±435	4997±318	5016±647
Kidney (mg)	573±60	625±78	590±65	523±73	391±48	703±23	374±28	384±39
(mg/100g b.w.)	1582±198	1694±218	1614±278	1494±150	1384±77	1387±97	1389±73	1383±65
Spleen (mg)	96.2±5.3	102.9±11.2	108.8±14.8	89.3±5.1	119.3±35.4	136.7±25.5	105.3±27.9	120.2±9.9
(mg/100g b.w.)	265±15	279±25	295±32	256±23	419±95	468±71	390±93	434±21
Thymus (mg)	33.7±6.7	38.3±5.5	33.6±6.0	31.4±4.5	40.0±12.1	47.6±19.7	40.9±17.3	35.3±12.9
(mg/100g b.w.)	93±17	104±19	91±10	90±12	141±38	159±44	151±59	126±42
Adrenal gland (mg)	4.3±0.4	4.4±0.9	4.2±0.3	4.6±0.8	9.8±1.9	9.5±2.1	9.0±1.2	10.2±1.7
(mg/100g b.w.)	11.9±0.8	11.8±1.8	11.6±1.1	13.4±2.9	34.9±6.9	32.3±4.9	33.3±3.7	36.9±5.6
Testis (mg)	250±34	256±33	260±25	241±28				
(mg/100g b.w.)	685±73	692±67	712±115	689±57				
WBC (10 ² /μL)	59.2±20.0	47.0±10.7	47.4±10.3	42.5±8.7	45.0±13.9	53.0±29.8	46.4±22.9	43.8±8.8
RBC (10 ⁴ /μL)	875±47	870±51	840±26	824±36	837±56	846±27	855±58	856±57
Hb (g/dL)	14.4±0.7	14.3±0.8	13.9±0.4	13.6±0.6	14.4±0.7	14.1±0.4	14.1±0.6	13.9±0.7
PCV (%)	47.1±2.2	47.5±2.7	45.6±2.1	44.2±1.7	46.0±2.0	46.3±1.2	46.3±2.4	45.9±2.2
MCV (fL)	53.9±1.6	54.6±1.9	54.2±1.1	53.7±1.4	55.0±1.5	54.7±1.3	54.2±2.0	53.7±1.9
MCH (pg)	16.5±0.7	16.4±0.6	16.5±0.3	16.4±0.7	17.2±0.6	16.7±0.5	16.5±0.8	16.3±0.9
MCHC (g/dL)	30.6±0.7	30.1±0.9	30.5±0.85	30.6±0.7	31.2±0.8	30.4±0.6	30.5±0.8	30.3±0.7
Platelet (10 ⁴ /μL)	92.6±22.5	119.6±15.0	97.6±17.0	101.6±27.3	63.6±39.8	99.9±6.5	99.9±10.7	103.9±21.8
AST (IU/L)	72.0±17.8	73.4±36.4	72.2±14.5	75.3±13.4	153.0±26.4	105.6±29.9	115.8±30.6	115.0±21.7
ALT (IU/L)	32.0±4.8	35.2±6.9	34.8±3.5	38.0±10.9	40±6.3	33.4±4.0	41.0±7.8	40.4±14.4
Cholesterol (mg/dL)	107±25	117±20	110±26	106±7	91±25	70±8	77±18	70±4
Triglyceride (mg/dL)	62±31	107±22	78±21	96±58	50±7	69±26	56±26	51±31
Glucose (mg/dL)	155±28	195±55	188±34	157±19	112±41	127±41	118±39	119±46
Urea nitrogen (mg/dL)	21.4±2.1	21.1±2.7	24.5±2.3	24.7±2.2	18.9±3.3	26.5±4.9	25.6±4.5	22.5±4.4

Abbreviations: WBC=white blood cell count, RBC=red blood cell count, Hb=hemoglobin concentration, PCV=packed cell volume, MCV=mean corpuscular volume, MCH=mean corpuscular hemoglobin, MCHC=mean corpuscular hemoglobin concentration, AST=L-aspartate: 2-oxoglutarate aminotransferase, ALT=L-alanine: 2-oxoglutarate aminotransferase

Values are mean±SD for number of pups indicated.

#: one male in the 4.0 mL/kg b.w. group was dead during study.

マウス新生仔における製品Aの最大無作用量は、1.0mL/kg体重であった。人間と実験動物との種差および人と人との個人差を考慮して安全係数100とした場合³⁾、人間での無作用量は、10 µL/kg体重と類推される。また、評価対象の化合物について発癌性試験が実施されていない場合は安全係数を1,000とする考えもあり、この場合、人間での無作用量は、1 µL/kg体重と類推される。これは、体重3 kgの新生児ならば、3.0 µL(安全係数1,000)あるいは30 µL(安全係数100)にあたり、経口摂取量がこの程度であれば、今回調査した指標(体重・臓器重量・血液検査)については、影響がないと考えられる。しかし、2 mL/kg体重(体重3 kgの新生児で、6.0µLあるいは60 µL)以上の経口摂取は、何らかの影響の可能性が示唆された。1回の噴霧量0.9 mLが「布から20~30 cm離して噴霧」(製品に添付された「使用法」より)した場合に、どの程度の広がりをもって布(布団、ソファ、カーペットなど)に付着するのか、その布に接触した手指にどの程度移行するのか、乳幼児が布そのものや

手指を舐めた場合の摂取量等々、家庭における使用実態や曝露量等の調査と、その結果によっては、使用に関する警告や、詳しい生体影響試験による安全性の検討が必要と思われる。

新生仔への投与と同時に、成獣への投与も行い、マウス成獣における製品Aの最大無作用量は4 mL/kg体重以上であり、マウス新生児における最大無作用量1 mL/kg体重の4倍であった。この結果は、体重あたりの投与量では、成獣に比べて、新生仔では、最大無作用量のはるかに低いことを示している。一般に、化学物質の安全性は、成獣を用いて試験されるが、そのような試験の結果は、新生児における安全性を十分に類推できない可能性があるとし唆された。

文 献

- 1) 「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」
- 2) http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-200601103_1.pdf
- 3) 食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集」