

安全性

SIAA（抗菌製品技術協議会）人体安全性試験

試験項目	確認事項	試験法	安全性基準	結果
急性 経口毒性	飲み込んだ際の 有害性	ラット/マウス に対する 単回投与試験	LD50が 2000mg/kg以上	2000mg/ kg以上
皮膚 一次刺激性	長く触れた際の 炎症など	ウサギを用いる 皮膚一次刺激性試験	P.L.I（一次刺激性指数）が 2.00未満	P.L.I：1.3
変異原性	DNAへの影響	原則、Ames試験	突然変異誘起性が 陰性であること	陰 性
皮膚 感受性	アレルギー	Maximization test	陰性であること	陰 性

※Ames試験：自身でアミノ酸を作れない細菌が抗ウイルス剤の作用により、DNA変異し、アミノ酸を作れるようになるか否かを確認する試験。

※Maximization test：抗ウイルス剤を含む溶液を皮内注射し、一定期間後の皮膚反応を評価。