＜現行判定基準（表１）と国際基準（ＧＨＳ）との関係＞

現在、１０％以下の硫酸、５％以下の水酸化ナトリウム、５％以下の水酸化カリウム、５％以下のフェノールは劇物より除外されているが、それら３物質の皮膚・粘膜の刺激性は物質間で若干の差はあるものの、腐食性と刺激性の作用の境界付近の作用を有するものが劇物より除外されていると考えるとができる。（表２）

ＧＨＳ（化学物質の分類及び表示に関する国際的調和システム）において、皮膚・粘膜に対する刺激性を有する物質は、刺激性の度合いに応じて、基本的には皮膚腐食性物質（カテゴリー１）と皮膚刺激性物質（カテゴリー２）、眼に対する重篤な損傷物質（カテゴリー１）と目刺激性物質（カテゴリー２）に分けられている（表３－１、３－２、５－１、５－２）。

従って、劇物はＧＨＳにおける皮膚腐食性物質（カテゴリー１）又は眼に対する重篤な損傷物質（カテゴリー１）と考えることができる。

表１　皮膚・粘膜に対する刺激性に関する劇物判定基準（現行基準）

劇物の基準	製剤を劇物から除外する場合の基準
硫酸、水酸化ナトリウム、フェノールなどと同等以上の刺激性を有するもの	製剤の刺激性が、劇物相当以下であること。 （例）１０％硫酸、５％水酸化ナトリウム ５％フェノールなどと同等以下の刺激性

表２　劇物判定基準物質の皮膚・粘膜に対する刺激性
（別紙のデータを整理したもの）

（１）皮膚

物　質　名	皮膚の反応別の濃度（暴露時間）		
	腐食性（ＧＨＳ分類）	刺激性（ＧＨＳ分類）	刺激性なし
硫酸			10%
水酸化ナトリウム	4 %(24hr) 8 %(30min) 16%(30min, 8hr) 24%(30min, 8hr)	4%(24hr) 1.0%(4hr) 0.5%(1hr)	0.5%(1hr)未満
水酸化カリウム	2 %(4hr) 5 %(1hr, 4hr, 24hr) 10%(1hr) 10%(4hr)	5%(4hr)	1%(4hr)

下線：OECD404 試験法ガイドラインに基づく試験

（２）眼

物　質　名	眼の反応別の濃度		
	眼に対する重篤な損傷性（ＧＨＳ分類）	眼刺激性（ＧＨＳ分類）	刺激性なし
硫酸	10%（非洗眼及び30秒後洗眼）△	5%（非洗眼及び30秒後洗眼）△	10%
水酸化ナトリウム	1.2%（非洗眼）※ 3 %（非洗眼及び30秒後洗眼）△ 10 %	0.4%(非洗眼）※ 1%（非洗眼及び30秒後洗眼）△ 1% 2 %	0.2%（非洗眼）※ 1 %
水酸化カリウム	5%（5分後洗眼）	1%（5分後洗眼,２４時間後洗眼） 0.5%（２４時間後洗眼）	1%未満 （２４時間後洗眼）
フェノール		5%（非洗眼及び30秒洗眼）△	

下線：OECD405 試験法ガイドラインに基づく試験（結膜嚢に試験物質を投与）
※：結膜嚢に投与
△：角膜に投与
無印：投与部位不明

表３－１　ＧＨＳにおける皮膚腐食性分類カテゴリー

カテゴリー	クライテリア
腐食性（カテゴリー１）	最高４時間までのばく露の後、試験動物３匹中１匹以上に皮膚組織の破壊、すなわち表皮及び表皮から真皮に至るような明らかに認められる壊死を生じる場合

表３－２　ＧＨＳにおける皮膚刺激性分類カテゴリー

カテゴリー	クライテリア
刺激性（カテゴリー２）（すべての当局に適用される）	1)試験動物３匹のうち少なくとも２匹で、パッチ除去後24、48及び72時間における評価で、または反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後３日間連続しての評価結果で、紅斑／痂皮または浮腫のスコア値が　≧２．３－＜４．０ である。 または 2)少なくとも２匹の動物で通常14日間の観察期間終了時まで炎症が残る、特に脱毛（限定領域内）、過角化症、過形成及び落屑を考慮する。 または 3)動物間にかなりの応答の差があり、動物１匹で化学物質ばく露に関してきわめて決定的な陽性作用が見られるが、上述のクライテリアほどではないような例もある。
軽度の刺激性（カテゴリー３）（いくつかの当局のみに適用される）	試験動物３匹のうち少なくとも２匹で、パッチ除去後24、48及び72時間における評価で、又は反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後３日間連続しての評価結果で、紅斑／痂皮又は浮腫の平均スコア値が、≧１．５－＜２．３ である。（上述の刺激性カテゴリーには分類されない場合）

表４　OECD 試験ガイドライン４０４における皮膚刺激性の評価尺度

	反　応　の　程　度	評　点
紅斑と痂皮形成	紅斑なし	0
	ごく軽度の紅斑（やっと認める程度）	1
	明らかな紅斑	2
	中程度から強い紅斑	3
	深紅色の強い紅斑から、紅班の評価ができない痂皮形成まで	4
浮腫形成	浮腫なし	0
	ごく軽度の浮腫（やっと認める）程度）	1
	明らかな浮腫（周囲と明らかに区別可能）	2
	中程度の浮腫（1mm程盛り上がっている）	3
	強い浮腫（1mm以上盛り上がり、周囲にも広がる）	4

＊ドレイズにより提案され、OECD 試験ガイドライン４０４に採用されている。

表５－１　ＧＨＳにおける目に対する重篤な損傷分類カテゴリー

目刺激性カテゴリー１（目に対する非可逆的作用）
目刺激性物質カテゴリー１（目に対する非可逆的作用）とは、下記の状況を生じる被験物質である。 －少なくとも１匹の動物で角膜、虹彩又は結膜に対する、可逆的であると予測されない作用が認められる、または　通常 21 日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる および／または －試験動物３匹中少なくとも２匹で、被験物質滴下後 24 、48 及び 72 時間における評価の平均スコア計算値が角膜混濁≧３、および／または 虹彩炎＞１．５ で陽性応答が見られる。　（ウサギを用いたDraize試験）

表５－２　ＧＨＳにおける目に対する刺激性分類カテゴリー

目刺激性カテゴリー２（目に対する可逆的作用）
規制当局が、単一のカテゴリー２のみとするか、カテゴリー２Ａ及びカテゴリー２Ｂに分けるか選択する。 目刺激性物質カテゴリー２Ａ（目に対する刺激作用）とは、下記の状況を生じる被験物質である。 －試験動物３匹中少なくとも２匹で、被験物質滴下後 24 、48 及び 72 時間における評価の平均スコア計算値が 角膜混濁≧１、および／または 虹彩炎≧１、および／または 結膜発赤≧２ 結膜浮腫≧２ で陽性応答が得られ、 かつ －通常21日間の観察期間内で完全に回復する。 上記カテゴリーについて上述の作用が７日間の観察期間内に完全に可逆的である場合には、目刺激性は、「軽度の目刺激性」（カテゴリー２Ｂ）であると見なされる。 （ウサギを用いたDraize試験）

表６　OECD試験ガイドライン４０５における眼粘膜刺激性の評価尺度

部　位	反　応　の　程　度	評　点
（Ⅰ）角膜	混濁の程度（最も濃い領域を判定する）	
	透明、混濁なし	0
	散在性および慢性混濁、虹彩は明瞭に認める	1
	半透明で容易に識別可、虹彩はやや不明瞭	2
	乳濁、虹彩紋理認めず、瞳孔の大きさをやっと認める	3
	白濁、虹彩は認めない	4
	最高点：４	
（Ⅱ）虹彩	正常	0
	正常以上のひだ、うっ血、腫脹、角膜周囲充血の１つまたはいくつかを認めるが、多少とも対光反応はある	1
	対光反応なし、出血、著しい組織破壊の１つまたはいくつかを認む	2
	最高点：２	
（Ⅲ）結膜	眼瞼結膜および球結膜の発赤	
	血管は正常	0
	明らかに血管充血	1
	瀰漫性、深紅色で個々の血管は識別しにくい	2
	び慢性の牛肉様の赤色	3
	最高点：３	
(Ⅳ)浮腫	結膜の浮腫	
	腫脹なし	0
	いく分腫脹（瞬膜を含む）	1
	明らかな腫脹、眼瞼が少し外反	2
	腫脹、眼瞼半分閉じる	3
	腫脹、眼瞼半分以上閉じる	4
	最高点：４	

別紙

1　皮膚刺激性データ

（1）硫酸

硫酸の皮膚刺激性試験				
動物種、試験の種類	文献	プロトコール	投与量	結果
ウサギ、モルモット、人間	Nixonら（1975）	健康皮膚と擦り傷のある皮膚 FDA、FSHA、Federal register V37,1972	10％の硫酸 0.5ml	刺激性なし
ウサギ、人	Nixonら（1990）	標準皮膚刺激性試験と Hill Top Chambers Test ・ウサギの場合 CFR, DOT 1986 ・人の場合 Hill Top Chamber	標準試験においては 10%硫酸 0.5 又は 0.4ml Chamber においては 10%硫酸 0.2ml	刺激性なし

（2）水酸化ナトリウム

水酸化ナトリウムの皮膚刺激性試験				
動物種、試験の種類	文献	プロトコール	投与量	結果
人	Griffithsら（1997）	・上外腕のパッチテスト（Webril pad 付きの 25mm Plain Hill Top Chamber 使用） ・暴露　1時間 ・観察　除去後 24,48,72 時間	0.5%の水酸化ナトリウム 0.2ml	被験者の 55%において刺激性あり
人	Yorkら（1996）	・上外腕のパッチテスト ・暴露 15,30,60 分 ・観察　除去後 24,48,72 時間	0.5%の水酸化ナトリウム 0.2ml	60 分暴露にいて、被験者の 61%において刺激性あり
人	Yorkら（1995）	・損傷のない皮膚パッチテスト（Finn and Van der Bend chamber 使用） ・暴露　4時間 ・観察　除去後 0,1,24,48,72 時間	1.0%の水酸化ナトリウム ・Finn chamber の場合 0.04ml ・Van der Bend chamber の場合 0.03ml	Finn chamber の場合 被験者 5/14 において刺激性あり Van der Bend chamber の場合 被験者 7/14 において刺激性あり
人	Dykesら	・背中と前腕のパッチテスト（Finn chamber 使用）	0.5%と 1.0%の水酸化ナトリウム 70 μl	刺激性あり 暴露時間の増加に伴い紅斑が増

	(1995)	・暴露 3,15,60 分 ・観察　除去後 1,24,48 時間		加
人、	Seidenari ら (1995)	・前腕の手のひら側のパッチテスト（Finn chamber 使用） ・暴露 24 時間 ・観察　除去後 0.5,48,72 時間	4%の水酸化ナトリウム 40 μl	通常の反応の人（25/33）と過敏な反応がでる人（9/34）に分かれた。 過敏な反応の人の中には紅斑と浮腫（激しい腐食とかさぶたを伴う）がでた人もいた。
乳離れしたてのヨークシャー豚（Yorkshire weanling pig）	Srikrishna ら (1991)	・下腹部の 5cm² の領域 ・暴露　30min	8%,16%,24%の水酸化ナトリウム 200 μl	15 分以内に水ふくれができ、8%と 16%ではすべての表皮層に著しい壊死 24%では、皮下組織層までの著しい壊死を伴う多数の著しい水ぶくれ
in vitro 試験（乳離れしたてのヨークシャー豚（Yorkshire weanling pig）の皮膚片使用）	Srikrishna ら (1991)	・5cm² の領域 ・暴露　8 時間	16%、24%の水酸化ナトリウム 200 μl	両濃度においてすべての表皮細胞層と真皮の著しい壊死 時に、この病変は皮下組織層まで及んだ

（3）水酸化カリウム

水酸化カリウムの皮膚刺激性試験				
動物種、試験の種類	文献	プロトコール	投与量	結果
ウサギ	Nixon ら (1990)	・伝統的なガーゼを使用するドレイズ法 ・暴露　4 時間 ・観察 30min,24,48,72 時間	5%、10%の水酸化カリウム 0.5ml	・5% PDII 指数 4.8（中程度の刺激性） ・10% 著しい刺激性
ウサギ	Nixon ら (1990)	・19mm の Hill Top Chamber ・暴露 1 及び 4 時間 ・観察　除去後 30min,24,48,72 時間	5%、10%の水酸化カリウム 0.2ml	全ての濃度、暴露時間について著しい刺激性
ウサギ	Johnson ら (1975)	・ガーゼによるドレイズ試験 ・暴露　24 時間 ・観察　除去後	5%の水酸化カリウム 0.1ml	・無傷の皮膚で中程度の刺激性 ・擦り傷のある

		24,48 時間		皮膚で高度な刺激性
ウサギ、モルモット	Nixon ら (1975)	・ドレイズ試験 ・暴露　4 時間 ・観察　除去後 4,24,48 時間	10%の水酸化カリウム 0.5ml	腐食性あり ・ウサギの場合 無傷の皮膚 平均スコア 6.9 以上 擦り傷のある皮膚 平均スコア 7.0 以上 PII　6.9 以上 ・モルモットの場合 無傷の皮膚 平均スコア 7.6 以上 擦り傷のある皮膚 平均スコア 7.6 以上 PII　7.6 以上
ウサギ	Vernot ら (1977)	・ガーゼによるドレイズ試験 ・暴露 4 時間	1 %、2%の水酸化カリウム 0.5ml	1 %腐食性はない。 2 %腐食性あり 腐食性の判断基準：少なくとも 6 匹中 2 匹において目に見える皮膚の破壊が認められる。
ウサギ 詳細は別添 1	Mallinckrodt (ECETOC Technical Report No. 66)	OECD ガイドライン 404 ・暴露 4 時間 ・観察　除去後 4.5 時間及び 1,2,3 日	5%、10%の水酸化カリウム　0.5ml	・5%の場合 PII 指数 5.22 (中程度刺激物) ・10%の場合 著しい刺激性のために PII 指数は計算不可能

＊一時刺激性インデックス（PII）

＝｛Σ紅班(24/48/72hrs)＋Σ浮腫(24/48/72hrs)｝／（3×動物数）

（ただし、PII は、上記と同様に計算されない場合がある。）

0 ≦ PII ≦2　**弱い刺激物**

3 ≦ PII ≦5　**中程度刺激物**

6 ≦ PII ≦8　**強い刺激物**

2　眼刺激性データ

（1）硫酸

硫酸の眼刺激性試験				
動物種、試験の種類	文献	プロトコール	投与量	結果
ウサギ	Jacobsら (1992)	OECD ４０５	10％の硫酸 0.1ml	刺激性なし
ウサギ	Jacobsら (1989)	Directive 79/831/EEC Annex V, partB	10％の硫酸 0.1ml	刺激性なし
ウサギ	Griffithら (1980)	US.FHSA (CFR,1979)及び NAS 1138 Committee(1977)	10%の硫酸 0.01ml 0.05ml 0.1ml	0.01ml かすかに刺激性 0.05ml 激しい刺激性 0.1ml 激しい刺激性
ウサギ 洗浄と非洗浄眼 詳細は別添２	Murphyら (1982)	US. FHSA Fed. Reg. Vol. 38 (187) PartII 及び 16 CFR 1500.42 (1973) 及び ドレイズ法(1944)	10%の硫酸 0.1ml 又は 5%の硫酸 0.1ml	10% 激しい刺激性 ５％ 中程度の刺激性

（2）水酸化ナトリウム

水酸化ナトリウムの眼刺激性試験				
動物種、試験の種類	文献	プロトコール	投与量	結果
ウサギ	Morganら (1987)	・左眼の下部の結膜嚢に投与 ・観察 投与後1,2,3,4,7 日及び 21 日後まで 3-4 日毎	0.004,0.04,0.2,0.4, 1.2%の水酸化ナトリウム 0.1ml	EPAクライテリアによると 0.004-0.2:刺激性なし 0.4%:中程度の刺激性 1.2%:腐食性
ウサギ 詳細は別添２	Murphyら (1982)	・投与 30 秒後洗浄群と非洗浄群 ・観察 投与後 1 時間,1,2,3,7 日	0.1,0.3,1.0,3.0%の水酸化ナトリウム 0.1ml	0.1,0.3%：結膜炎及び虹彩炎なし 1.0,3.0%：結膜炎、虹彩炎（7日間継続）
ウサギ	Jacobsら (1992)	・下部の結膜嚢に投与 ・OECDガイドライン405	1,2%の水酸化ナトリウム 0.1 ml	EC クライテリアによると 1%：刺激性なし 2%：刺激性あり （中程度の角膜障害平均スコア 2.0、96 時間までに角膜障害は

				本質的に変化はなかったが、範囲は減少した。著しい結膜の刺激も４から 96 時間の間に観察された)
ウサギ 詳細は別添３	Fisher (ECETOC Technical Report No.48 (2))	・OECD ガイドライン 405	1.0%及び 10.0%水酸化ナトリウム 0.1ml	1%の場合 MMAS：25.8 （刺激物） 10%の場合 MMAS：108 （強度刺激物）

（３）水酸化カリウム

水酸化カリウムの眼刺激性試験				
動物種、試験の種類	文献	プロトコール	投与量	結果
ウサギ	Johnson ら (1975)	・投与後５分又は24時間後に300ml の蒸留水で洗眼 ・観察　投与後 1,24,48,72 時間、及び7, 14, 21 日後 ・評価：修正ドレイズ法による点数化	0.1,0.5,1.0,5.0%の水酸化カリウム 0.1 ml	5%･5分：腐食性 1%･5 分：刺激性 1%/24 時間：刺激性 0.5%/24 時間：刺激性の有無の境界 0.1%/24 時間：陰性

別添１　Mallindkrodt の報告

１　１０％水酸化カリウムのデータ

動物１	４．５時間
紅斑	壊死、塗布面以外にも拡大
浮腫	激しく評価不能

動物２	４．５時間
紅斑	壊死、塗布面以外にも拡大
浮腫	激しく評価不能

動物３	４．５時間
紅斑	壊死、塗布面以外にも拡大
浮腫	激しく評価不能

２　５％水酸化カリウムのデータ

動物１	４．５時間	１日	２日	３日
紅斑	2	3	3	3
浮腫	1	2	2	2

動物２	４．５時間	１日	２日	３日
紅斑	2	3	3	3
浮腫	1	2	2	2

＊すべての時間において塗布面外に拡大

動物３	４．５時間	１日	２日	３日
紅斑	3	3	4	4
浮腫	2	2	2	2

＊すべての時間において塗布面外に拡大

２　１０．０％水酸化ナトリウムのデータ

Animal No.1		判定時間（日数）											
		1h	4h	1	2	3	4	7	9	１０	１２	１４	２１
角膜	混濁　A	−	−	4	4	4	−	4	−	4	−	4	4
	混濁面積　B	−	−	4	4	4	−	4	−	4	−	4	4
	(A × B) × 5	−	−	80	80	80	−	80	−	80	−	80	80
虹彩	C	−	−	2a	2a	2a	−	2a	−	2a	−	2a	2a
	C × 5	−	−	10	10	10	−	10	−	10	−	10	10
結膜	発赤　D	−	−	3b	3b	3b	−	3	−	3	−	3	3
	浮腫　E	−	−	3	3	3	−	3	−	3	−	3	3
	分泌物　F	−	−	3c	3c	3c	−	3	−	3	−	3	3
	(D+E+F) × 2	−	−	18	18	18	−	18	−	18	−	18	18
合計		−	−	108	108	108	−	108	−	108	−	108	108

MMAS（Modified Maximum Average Score）：１０８

＊　a　虹彩に対する評価の最大

b　まぶたの火傷

c　血紅色の分泌物

別添２　Murphy らの報告

ドレイズスコアの平均値

	角膜混濁					虹彩炎				
	１時間	１日	２日	３日	７日	１時間	１日	２日	３日	７日
非洗眼										
１０％硫酸	1.0	3.3	3.3	3.2	3.2	0.8	2.0	2.0	2.0	1.8
５％硫酸	0.0	0.0	0.5	0.0	0.0	0.3	0.7	0.8	0.1	0.0
５％フェノール	0.0	0.1	0.2	0.3	0.3	1.7	1.3	0.7	0.7	0.0
３％水酸化ナトリウム	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
１％水酸化ナトリウム	0	1.0	1.0	0.8	0.2	1.0	1.5	0.8	0.3	0.0
洗眼										
１０％硫酸	1.2	2.2	3.2	3.2	3.0	0.2	2.0	2.0	1.8	0.5
５％硫酸	0.4	0.2	0.0	0.0	0.0	1.0	0.8	0.6	0.0	0.0
５％フェノール	0.2	0.2	0.5	0.7	0.0	1.8	1.0	1.8	1.0	0.0
３％水酸化ナトリウム	3.5	4.0	3.8	3.8	3.3	2.0	2.0	1.8	1.6	1.5
１％水酸化ナトリウム	0.8	0.8	1.2	0.6	0.0	0.4	2.0	1.5	0.8	0.2

別添３　Fisher の報告

１　１．０％水酸化ナトリウムのデータ

Animal No.1		判定時間（日数）											
		1h	4h	1	2	3	4	7	9	10	12	14	21
角膜	混濁　A	－	－	1	0	0	－	0	－	－	－	－	－
	混濁面積　B	－	－	1	0	0	－	0	－	－	－	－	－
	(A × B) × 5	－	－	5	0	0	－	0	－	－	－	－	－
虹彩	C	－	－	0	1	0	－	0	－	－	－	－	－
	C × 5	－	－	0	5	0	－	0	－	－	－	－	－
結膜	発赤　D	－	－	2	2	2	－	0	－	－	－	－	－
	浮腫　E	－	－	3	3	1	－	0	－	－	－	－	－
	分泌物　F	－	－	1	1	1	－	0	－	－	－	－	－
	(D+E+F) × 2	－	－	12a	12	8	－	0	－	－	－	－	－
合計		－	－	17	17	8	－	0	－	－	－	－	－

Animal No.2		判定時間（日数）											
		1h	4h	1	2	3	4	7	9	10	12	14	21
角膜	混濁　A	－	－	2	2	2	－	0	－	－	－	－	－
	混濁面積　B	－	－	2	2	1	－	0	－	－	－	－	－
	(A × B) × 5	－	－	20	20	10	－	0	－	－	－	－	－
虹彩	C	－	－	0	0	0	－	0	－	－	－	－	－
	C × 5	－	－	0	0	0	－	0	－	－	－	－	－
結膜	発赤　D	－	－	2	2	1	－	0	－	－	－	－	－
	浮腫　E	－	－	3	3	2	－	0	－	－	－	－	－
	分泌物　F	－	－	3	3	2	－	0	－	－	－	－	－
	(D+E+F) × 2	－	－	16a	16	10	－	0	－	－	－	－	－
合計		－	－	36	36	20	－	0	－	－	－	－	－

Animal No.3		判定時間（日数）											
		1h	4h	1	2	3	4	7	9	10	12	14	21
角膜	混濁 A	−	−	1	0	0	−	0	−	−	−	−	−
	混濁面積 B	−	−	1	0	0	−	0	−	−	−	−	−
	(A × B) × 5	−	−	5	0	0	−	0	−	−	−	−	−
虹彩	C	−	−	0	0	0	−	0	−	−	−	−	−
	C × 5	−	−	0	0	0	−	0	−	−	−	−	−
結膜	発赤 D	−	−	2	2	2	−	0	−	−	−	−	−
	浮腫 E	−	−	2	2	1	−	0	−	−	−	−	−
	分泌物 F	−	−	2	3	1	−	0	−	−	−	−	−
	(D+E+F) × 2	−	−	12a	14	8	−	0	−	−	−	−	−
合計		−	−	17	14	8	−	0	−	−	−	−	−

Animal No.4		判定時間（日数）											
		1h	4h	1	2	3	4	7	9	10	12	14	21
角膜	混濁 A	−	−	2	1	0	−	0	−	0	−	−	−
	混濁面積 B	−	−	1	1	0	−	0	−	0	−	−	−
	(A × B) × 5	−	−	10	5	0	−	0	−	0	−	−	−
虹彩	C	−	−	1	1	0	−	0	−	0	−	−	−
	C × 5	−	−	5	5	0	−	0	−	0	−	−	−
結膜	発赤 D	−	−	3	3	2	−	1	−	0	−	−	−
	浮腫 E	−	−	3	3	2	−	1	−	0	−	−	−
	分泌物 F	−	−	3a	2	1	−	1	−	0	−	−	−
	(D+E+F) × 2	−	−	18	16	10	−	6	−	0	−	−	−
合計		−	−	33	26	10	−	6	−	0	−	−	−

MMAS：（17＋36＋17＋33）／4＝25．8

＊ a 血紅色の分泌物

眼粘膜刺激性の評価尺度（ドレイズ）

部　位	反　応　の　程　度	評　点
（Ⅰ）角膜	(A) 混濁の程度（最も濃い領域を判定する）	
	透明、混濁なし	0
	散在性および慢性混濁、虹彩は明瞭に認める	1
	半透明で容易に識別可、虹彩はやや不明瞭	2
	乳濁、虹彩紋理認めず、瞳孔の大きさをやっと認める	3
	白濁、虹彩は認めない	4
	(B) 該当する角膜混濁部の面積	
	０～１／４	1
	１／４～１／２	2
	１／２～３／４	3
	３／４～４／４	4
	評点（A × B）×５　　最高点　８０	
（Ⅱ）虹彩	(A) 正常	
	正常以上のひだ、うっ血、腫脹、角膜周囲充血の１つまたはいくつかを認めるが、多少とも対光反応はある	1
	対光反応なし、出血、著しい組織破壊の１つまたはいくつかを認む	2
	評点Ｃ×５　　最高点　１０	
（Ⅲ）結膜	(A) 眼瞼結膜および球結膜の発赤	
	血管は正常	0
	明らかに血管充血	1
	瀰漫性、深紅色で個々の血管は識別しにくい	2
	び慢性の牛肉様の赤色	3
	(B) 結膜の浮腫	
	腫脹なし	0
	いく分腫脹（瞬膜を含む）	1
	明らかな腫脹、眼瞼が少し外反	2
	腫脹、眼瞼半分閉じる	3
	腫脹、眼瞼半分以上閉じる	4
	(C) 分泌物	
	認めず	0
	少し認める	1
	分泌物で眼瞼とそのすぐ近くの毛を濡らす	2
	分泌物で眼瞼と周囲の毛のかなりの部分を濡らす	3
	評点（Ｄ×Ｅ×Ｆ）×２）　　最高点　２０	
ＭＭＡＳの最高点数＝８０＋１０＋２０＝１１０		

修正最高平均指数（ＭＭＡＳ）＝

角膜のＡ×Ｂ×５＋虹彩のＡ×５＋結膜の（Ａ×Ｂ×Ｃ）×２

０≦MMAS≦5　無刺激物；　5＜MMAS≦15　軽度刺激物

15＜MMAS≦30　刺激物；　30＜MMAS≦60　中等度刺激物

60＜MMAS≦80　中から強度刺激物；　80＜MMAS≦110　強度刺激物