

Japan
Food
Research
Laboratories

第 14066805001-01 号 page 1/5
2014 年 (平成 26 年) 08 月 13 日

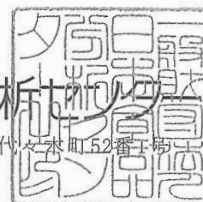
試験報告書

依頼者 株式会社 TMC

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代木 52 番 1 号



検 体 プロトクリンパルシャット

表 題 雌マウスを用いる急性経口毒性試験

2014 年 (平成 26 年) 07 月 01 日 当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

本報告書を他に掲載するときは当センターの掲載規約をお守りください。

一般財団法人

日本食品分析センター

雌マウスを用いる急性経口毒性試験

要 約

プロトクリンパルシャットを検体として、雌マウスを用いる急性経口毒性試験(限度試験)を行った。

試験群には2000 mg/kgの用量の検体を、対照群には溶媒対照として注射用水を雌マウスに単回経口投与し、14日間観察を行った。その結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。以上のことから、マウスを用いる単回経口投与において、検体のLD50値は、雌では2000 mg/kgを超えるものと評価された。

1 依頼者

株式会社 TMC

2 検 体

プロトクリンパルシヤット

3 試験実施施設

一般財団法人日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山6丁目11番10号

4 試験期間

2014年07月01日～2014年08月13日

5 試験目的

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 420(2001)に準拠し、雌マウスにおける急性経口毒性を調べる。

6 試験液の調製

検体を注射用水で希釈し、100 mg/mLの試験液を調製した。

7 試験動物

5週齢のICR系雌マウスを日本エスエルシー株式会社から購入し、約1週間の予備飼育を行って一般状態に異常のないことを確認した後、試験に使用した。試験動物はポリカーボネート製ケージに各5匹収容し、室温23℃±2℃、照明時間12時間/日とした飼育室において飼育した。飼料[マウス、ラット用固型飼料；ラボMRストック、日本農産工業株式会社]及び飲料水(水道水)は自由摂取させた。

8 試験方法

検体投与用量として2000 mg/kgを投与する試験群及び溶媒対照として注射用水を投与する対照群を設定し、各群につきそれぞれ5匹を用いた。

投与前に約4時間試験動物を絶食させた。体重を測定した後、試験群には試験液、対照群には注射用水をそれぞれ20 mL/kgの投与容量で胃ゾンデを用いて強制単回経口投与した。

観察期間は14日間とし、投与日は頻回、翌日から1日1回の観察を行った。投与後7及び14日に体重を測定し、Leveneの検定を行った。分散に差が認められなかったため、Studentのt-検定により群間の比較を行った。有意水準は5 %とした。観察期間終了時に動物すべてを剖検した。

9 試験結果

1) 死亡例

いずれの投与群においても、観察期間中に死亡例は認められなかった。

2) 一般状態

いずれの投与群においても、観察期間中に異常は見られなかった。

3) 体重変化(表-1)

投与後7及び14日の体重測定において、試験群は対照群と比べ体重値に差は見られなかった。

4) 剖検所見

観察期間終了時の剖検では、すべての試験動物に異常は見られなかった。

10 結 論

検体について、雌マウスを用いる急性経口毒性試験(限度試験)を実施した。

その結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。以上のことから、マウスを用いる単回経口投与において、検体のLD50値は、雌では2000 mg/kgを超えるものと評価された。

表-1 体重変化

| 投与群 | 投与前 | 投与後(日) | |
|-----|--------------|--------------|--------------|
| | | 7 | 14 |
| 試験群 | 27.9±1.7 (5) | 30.4±2.3 (5) | 32.5±3.0 (5) |
| 対照群 | 27.7±1.8 (5) | 30.2±2.4 (5) | 32.4±1.7 (5) |

体重は平均値±標準偏差で表した(単位:g)。

括弧内に動物数を示した。

以 上