

マウスを用いた D-フラクションの急性経口毒性試験(概要)

■試験目的：マウスにおける急性経口毒性を調べる。

■実施機関：日本食品分析センター

■検体、他：D-フラクション（性状：水溶性パウダー）
検体を注射用水で懸濁し、100mg/ml の試験液を調製した。

■試験動物：4 週齢の ICR 系雌雄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/日に設定した飼育室において飼育した。飼料[マウス、ラット用固形型飼料；ラボ MR ストック、日本農産工業株式会社]および飲料水(水道水)は自由に摂取させた。

■試験方法：試験群および対照群ともに、雌雄それぞれ 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、試験群には試験液を検体投与量が 2,000mg/kg になるように、胃ゾンデを用いて強制単回経口投与した（試験液の投与量として 20ml/kg）。対照群には溶媒対照として注射用水を 20ml/kg の容量で試験液と同様に投与した。
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 および 14 日に体重を測定し、t-検定により有意水準 5%で群間の比較を行った。観察期間終了時に動物すべてを剖検した。

■試験結果：

- ①死亡例 雌雄ともに観察期間中に死亡例は認められなかった。
- ②一般状態 雌雄ともに観察期間中に異常は見られなかった
- ③体重変化 投与後 7 および 14 日の体重測定では、雌雄ともに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、雌雄ともにすべての試験動物に異常は見られなかった。

■考 察：検体について、2,000mg/kg の用量では死亡は認められず、剖検時にも異常は見られなかった。したがって、検体のマウスにおける単回経口投与による LD50 値は、雌雄ともに 2,000 mg/kg 以上であるものと考えられた。

■資料提供：株式会社サン・メディカ