

2024 年 04 月 02 日

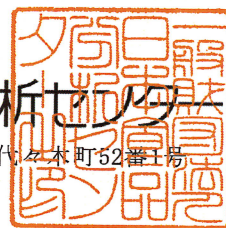
試 験 報 告 書

依 頼 者 株式会社 ビオスタ

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木町52番1号



検 体 アレスタ

表 題 雌マウスを用いる急性経口毒性試験

2024 年 01 月 18 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。

雌マウスを用いる急性経口毒性試験

要 約

アレスタを検体として、雌マウスを用いる急性経口毒性試験(限度試験)を行った。

2000 mg/kgの用量の検体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 ビオスタ

2 検体

アレスタ

3 試験実施施設

一般財団法人日本食品分析センター 千歳研究所
北海道千歳市文京2丁目3番

4 試験責任者

一般財団法人日本食品分析センター 千歳研究所
安全性試験部 安全性試験課
高木 悠

5 試験期間

2024年01月18日～2024年04月02日

6 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。

7 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。

8 試験動物

6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、4日間以上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(試験開始時6週齢)。試験動物はプラスチック製ケージに5匹ずつ収容し、室温20℃～26℃、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・ハムスター用ガンマ線照射飼料；CRF-1，オリエンタル酵母工業株式会社]及び飲料水(水道水)は自由に摂取させた。

9 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の投与液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、データ分析ソフトウェアSPSS for Windows[エス・ピー・エス・エス株式会社]を用い統計学的解析を行った。等分散性の検定を行い、等分散性が棄却されない場合はStudentの *t* 検定、棄却される場合はWelchの *t* 検定により群間の比較を行った。いずれも有意水準は5 %とした。観察期間終了時に全ての試験動物を安楽死処置し、主要器官について肉眼的に観察を行った。

10 試験結果

1) 死亡例

いずれの群においても、観察期間中に死亡例は認められなかった。

2) 一般状態

いずれの群においても、観察期間中に異常は認められなかった。

3) 体重変化(表-1)

投与後7及び14日の体重値において、群間で差は認められなかった。

4) 剖検所見

いずれの群においても、異常は認められなかった。

11 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

群	投与前	投与後(日)	
		7	14
試験群	28.7 ± 1.7 (5)	30.5 ± 1.9 (5)	33.8 ± 2.1 (5)
対照群	29.0 ± 1.4 (5)	29.8 ± 2.5 (5)	32.0 ± 2.9 (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