

試験報告書

株式会社 京絨

財団法人 日本食品分析センターの意向により試験報告書のコピーそのままを転載できないため、ここに記載禁止事項（財団法人日本食品分析センター住所及び電話番号）を除いたその全内容および付随する日本食品分析センターの注釈を全て記する。

注釈 急性経口毒性試験 固定用量法（OECD 420）について

1. 原理と考え方

OECD ガイドライン 420 固定用量法は、British Toxicology Society の報告（1984）が基礎となっており、その後実施されました国際バリデーションの結果（1990）を踏まえて 1992 年毒性試験法として採用されました。

Oecd の原法は、一用量で試験を行い、その結果を基に次の用量で試験を実施するという STEP BY STEP の方法論です。また、原則的には片性のみの試験となっています。

まず予備試験をいずれかの用量にて動物 1 匹で行い、死亡が見られた場合低い用量で、死亡が見られない場合は高い用量で予備試験を行います。予備試験の結果から毒性兆候は見られるが死亡のない用量で主試験を行うこととなっています。用量は 2, 000 mg/kg、300 mg/kg、50 mg/kg、5 mg/kg 体重から選定します。また、従来のガイドライン（401）では「動物の死亡」を判定基準としていたのに対して、「明らかな毒性兆候」に基準を変更しております。

しかしこの方法論では試験に時間がかかること、試験用量が日本の毒劇物取締法に合致しないことから、当センターでは 2, 000 mg/kg、300 mg/kg、30 mg/kg、5 mg/kg 体重で実施いたします。

2. 試験条件

動物：通常はラットの雌を使用します。一群は 5 匹です

絶食：ラットの場合は一夜絶食（約 16 時間）を標準とします。

投与方法：水または適当な溶媒に懸濁し、胃ゾンテなどを用いて単回強制経口投与します

投与用量：当センターでは 2, 000 mg/kg、300 mg/kg、30 mg/kg、5 mg/kg で実施いたします（毒劇物取締法に対応するため）

観察期間：14 日間

観察：被毛、眼と粘膜、呼吸、神経症状挙動等について異常の発現と消失を観察する。

剖検：肉眼で腹腔内諸臓器、胸腔内臓器の所見をとる。

3. 検査の判定基準

投与用量	結果 1	結果 2	LD50 値の表記
5 mg/kg	30 mg/kg 以上で死亡が 2 件以上認められる	・ 2 匹以上の死亡 ・ 1 匹の死亡 and/or 1 匹以上の明らかな毒性兆候 ・ 毒性なし	LD50 値は 5 mg/kg 以下
30 mg/kg	300 mg/kg 以上で死亡が 2 件以上認められる	・ 2 匹以上の死亡 ・ 1 匹の死亡 and/or 1 匹以上の明らかな毒性兆候 ・ 毒性なし	5 mg/kg のデータで判定
300 mg/kg	2,000 mg/kg 以上で死亡が 2 件以上認められる	・ 2 匹以上の死亡 ・ 1 匹の死亡 and/or 1 匹以上の明らかな毒性兆候 ・ 毒性なし	30 mg/kg のデータで判定
2,000 mg/kg		・ 2 匹以上の死亡 ・ 1 匹の死亡 and/or 1 匹以上の明らかな毒性兆候 ・ 毒性なし	300 mg/kg のデータで判定

4. オプション：最高用量の変更、組織標本の作製と病理所見、写真撮影などご要望に応じます。

以上

検体：KIRARU 酸化チタン光触媒溶液 UV-Ti (50A)

表題：雌マウスを用いた急性経口毒性試験

試験依頼者 (株) 京絨
 試験依頼先 財団法人 日本食品分析センター
 試験成績発行年月日 平成 16 年 (2004 年) 07 月 15 日
 試験成績書発行番号 第 104061265-001 号

雌マウスを用いた急性経口毒性試験

要 約

KIRARU 酸化チタン光触媒溶液 UV-Ti (50A) を検体として、雌マウスを用いた急性経口毒性試験（限度試験）を行った。

試験群には20 ml/kg の用量の検体を、対照群には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。このことから、検体のマウスにおける単回経口投与によるLD50値は、雌では20 ml/kg 以上であるものと考えられた。

依頼者 株式会社 京絨

検体 KIRARU 酸化チタン光触媒溶液 UV-Ti (50A)

試験実施期間 平成16年6月22日～平成16年7月15日

試験実施場所 財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所

試験責任者 財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
安全性試験部 安全性試験課
勝田 真一

試験実施者 島崎 智子 、永井 武 、 深井 純 、 川本 康晴

1 試験目的

検体について、雌マウスにおける急性経口毒性をしらべる。

2 検体

KIRARU 酸化チタン光触媒溶液 UV-Ti (50A)

性状：無色透明液体

3 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）は自由に摂取させた。

4 試験方法

検体投与用量として20MG/KGを投与する試験群及び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、試験群には検体、対照群には注射溶液をそれぞれ20ml/kgの投与用量で胃ゾンテ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、t-検定により有意水準5%で群間の比較を行った。観察期間終了後に動物すべてを部検した。

5 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、観察期間中に以上は見られなかった。

3) 体重変化(表一1)

投与後7及び14日の体重測定では、試験群は対照群と比べて体重値に差は見られなかった。

4) 部検所見観察期間終了時の部検では、すべての試験動物に異常は見られなかった。

6 考察

検体について、雌マウスを用いた急性経口毒性試験(限度試験)を実施した。

検体を20ml/kgの用量で単回経口投与した結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。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、雌では20ml/kg以上であるものと考えられた。

7 参考文献

- ・ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 420(2001)

表一1 体重変化

投与群	投与前	投与後(日)	
		7	14
試験群	25.8±0.9(5)	29.0±1.3(5)	30.6±1.3(5)
対照群	25.6±0.7(5)	28.3±1.3(5)	30.3±1.0(5)

体重は平均値±標準偏差で表した(単位:g)

カッコ内に動物数を示した。

以上