

# 試験報告書

試験番号 : N11027

表 題 : エコキメラ SRW-30 のラットにおける急性経口毒性試験

試験実施期間

2011年01月26日～2011年02月11日

試験結果報告日

2011年02月17日

試験施設の名称および所在地

株式会社 薬物安全性試験センター・吉見研究所  
〒355-0166 埼玉県比企郡吉見町黒岩 25-1

試験責任者 白石睦美 

## I. 要 約

エコキメラ SRW-30 の急性経口毒性についてラットを用いて検討した。

試験動物として SD 系ラットの雌 5 匹を試験に供した。

被験物質は液体であり、原液を投与試料として試験に供し、金属製胃ゾンデを用いて強制経口的に単回投与した。

試験方法は固定用量法とし、1 匹用いた見当付け試験の 2000 mg/kg 用量で死亡がみられなかったため、主試験として同用量を 4 匹追加した。

生死および一般状態の観察を 14 日間行い、その間に体重を測定した。なお、観察期間終了後に剖検を行い、諸臓器の肉眼的観察を行った。

その結果、死亡例はみられず、一般状態においても外観、姿勢および行動等に異常はみられなかった。体重は投与 1 日後から増加を示し、その後も順調な増加推移を示した。剖検においても被験物質投与による影響を示唆する変化はみられなかった。

以上の結果より、本被験物質は  $LD_{50} > 2000$  mg/kg、GHS 分類は“カテゴリー5”であると結論された。

## Ⅱ．試験目的

株式会社 YOO コーポレーションより提供されたエコキメラ SRW-30 の急性経口毒性についてラットを用いて検討し、安全性を評価した。

## Ⅲ．試験材料および方法

### 1. 被験物質

名 称：エコキメラ SRW-30

ロット番号：121003

性 状：液体

保管条件：室温

### 2. 試験系

#### 1) 種、系統および微生物学的統御レベル

ラット、SD 系[ CrI : CD (SD) ], SPF

#### 2) 入荷時週齢（体重範囲）、性別および動物数

7 週齢（164～174 g）、雌 6 匹

#### 3) 供給源

日本チャールス・リバー(株)（神奈川県横浜市港北区新横浜 3-17-6 ）

#### 4) 試験系選択理由

急性毒性試験に多く使用されているため。

#### 5) 識別方法

油性インキを用いて尾に線を引く方法とした。なお、馴化および検疫期間中は赤色、試験実施期間中は黒色を用いた。

#### 6) 検疫馴化

入荷後 6～8 日間、飼育環境に馴化させ、その間に検疫を行った。

#### 7) 投与開始時週齢

8 週齢

#### 8) 動物の群分け

##### (1) 見当付け試験

1 匹を試験に供した。なお、投与前日に体重測定し、体重の一番大きい動物を選別した。

##### (2) 主試験

4 匹（見当付け試験と合わせて総数 5 匹）を試験に供した。なお、体重の一番小さい動物は除外した。

9) 飼育環境

飼育室名：クリーン 4-1 号室

温 度：23±3℃

相対湿度：50±20%

換気回数：17 回／時間

照明時間：12 時間（6：00～18：00）／日

ケージ：ポリカーボネート製平底ケージ（W220×D320×H135 mm、(株)夏目製作所）

床 敷：パルプ床敷（ペパークリーン、日本エスエルシー(株)）

収 容：見当付け試験：1 ケージに 1 匹収容した。

主 試 験：1 ケージに 4 匹収容した。

飼 料：固型飼料 MF（オリエンタル酵母工業(株)）を自由摂取させた。なお、投与方法に従い、被験物質投与前の一定時間絶食した。

飲 水：水道水を 5 μm カートリッジフィルターに通過させ、さらに紫外線照射（流水殺菌装置、(株)夏目製作所）させたものを自動給水装置により自由に摂取させた

10) 飼料の分析

汚染物質の分析は、飼料メーカーのデータから適正なものであることを確認した。

11) 飲水の分析

社団法人埼玉県環境検査研究協会による定期的な水質検査データから適正なものであることを確認した。

3. 試験方法

1) 投与経路設定の理由

本被験物質の経口的な大量投与の際の毒性発現様式および LD<sub>50</sub> 値を知るため。

2) 投与試料の調製法

原液を投与試料として試験に供した。

3) 投与経路

経口

4) 試験の手順

OECD GUIDELINE FOR TESTING OF CHEMICALS Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure  
Adopted: 17th December 2001 (TG420)で実施した。

(1) 見当付け試験

供試動物数：1 匹（動物番号 2001）

2000 mg/kg 用量で死亡がみられないと予想されたため、2000 mg/kg 用量で実施した。

(2) 主試験

供試動物数：4 匹（動物番号 2002～2005）

見当付け試験の 2000 mg/kg 用量で死亡しなかったため、同用量を 4 匹追加した。なお、供



試験動物は見当付け試験を含め、計 5 匹とした。

(3) 今回用いた 2000 mg/kg 用量における GHS 分類

結果 A :  $\geq 2$  死亡 …………… 300 mg/kg 実施

結果 B :  $\geq 1$  明らかな毒性または死亡 1 匹 …………… カテゴリー 5

結果 C : 毒性なし…………… カテゴリー 5

5) 投与液量算定

マイクロピペットで 1 mL の被験物質を 5 回計り取り、その重量平均値として比重を計算したところ、0.79 であった。投与容量は体重 1 kg 当たり 2.54 mL の一定とし、投与日に測定した各個体の体重を基に投与液量を算出した。

6) 投与方法

投与はラット用金属製胃ゾンデを装着した 1 mL シリンジを用いて、午前中に 1 回強制経口投与を行った。また、投与前日の午後 4 時より投与終了後 3 時間までは飼料を与えず、水のみ自由に摂取させた。なお、この方法は経口投与試験における汎用方法である。

7) 検査項目および検査方法

(1) 死亡率

死亡率は投与動物数を分母とし、観察期間中の死亡数を分子として算出した。

(2) 一般状態の観察

投与後 14 日間にわたって動物の一般状態を観察し、異常の種類、発現日時および経過を記録した。観察頻度は、投与日 (0 日) は投与 1 時間目までは連続して観察、その後、2、3、6 時間目とし、投与翌日からは 1 日 1 回行った。

(3) 体重測定

投与日 (0 日) および投与後 1、2、3、4、7、14 日目に測定した。

(4) 剖検

一般状態観察期間終了後、エーテル麻酔下により放血屠殺して剖検を行った。

## IV. 試験結果

1. 死亡状況および LD<sub>50</sub> 値 (表 1)

見当付けおよび主試験の 2000 mg/kg 用量で死亡例はみられず、死亡率は 0%、LD<sub>50</sub>>2000 mg/kg であった。

2. 一般状態 (表 2)

外観、姿勢および行動等に異常はみられなかった。

3. 体重 (表 3)

投与 1 日後から増加を示し、14 日間の平均増加量は 65.4 g であった。

4. 剖検所見 (表 4)

色および形状等に異常はみられなかった。

## V. 結 論

エコキメラ SRW-30 の急性経口毒性についてラットを用いて検討した。

その結果、2000 mg/kg 用量で死亡例はなく、一般状態においても外観、姿勢および行動等に異常はみられなかった。体重は順調な増加推移を示し、14 日間の増加量は正常であった。また、剖検において被験物質投与による影響を示唆する変化はみられなかった。

以上の結果より、本被験物質は  $LD_{50} > 2000$  mg/kg、GHS 分類は“カテゴリー5”であると結論された。

表1 死亡状況およびLD50値

投与量 (mg/kg)	試験別	動物数	経日死亡数														死亡率 (%)		
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		14	
2000	見当付け試験	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	主試験	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

LD50 &gt; 2000 mg/kg

表2 一般状態

投与量 (mg/kg)	試験別	動物 番号	観察時間																
			時間				日												
			0 ~ 1	2	3	6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
2000	見当付け試験	2001	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	主試験	2002	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		2003	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		2004	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		2005	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

-: 異常なし

表3 体重

(単位: g)

投与量 (mg/kg)	試験別	動物 番号	投与後日数							増加量
			0	1	2	3	4	7	14	
2000	見当付け試験	2001	187	206	213	218	224	240	260	73
	主試験	2002	206	230	230	232	237	242	274	68
		2003	197	219	228	232	234	247	273	76
		2004	194	217	217	218	219	220	247	53
		2005	183	200	206	212	213	223	240	57
	平均		193.4	214.4	218.8	222.4	225.4	234.4	258.8	65.4
標準偏差		8.96	11.72	10.13	9.10	10.06	12.10	15.22	10.01	

表4 剖検所見

投与量 (mg/kg)	試 験 別	動物 番号	生死	観 察 項 目				
				外 観	頭蓋腔内	胸腔内	腹腔内	リンパ節
2000	見当付け試験	2001	生	-	-	-	-	-
	主 試 験	2002	生	-	-	-	-	-
		2003	生	-	-	-	-	-
		2004	生	-	-	-	-	-
		2005	生	-	-	-	-	-

-: 異常なし