

雌ラットを用いた鼻腔内投与による急性毒性試験

要 約

白金ナノ粒子を検体として、雌ラットを用いた鼻腔内投与による急性毒性試験を行った。

試験群には検体の50倍及び200倍希釈液、対照群には注射用水を雌ラットに5 μ L/bodyの投与容量で右側鼻腔内に単回投与した。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。

したがって、本試験条件下では、検体は雌ラットに異常及び死亡を引き起こさないものと考えられた。

依 頼 者

株式会社 バイオフェイス東京研究所

検 体

白金ナノ粒子

試験期間

2011年08月15日～2012年02月14日

試験実施施設

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

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

1 試験目的

検体について、雌ラットにおける鼻腔内投与による急性毒性を調べる。

2 検 体

白金ナノ粒子

性状：茶色液体

3 希釈液の調製

検体を注射用水で希釈し、50倍及び200倍希釈液を調製した。

4 試験動物

6週齢のWistarHannover/Rcc系雌ラットを日本エスエルシー株式会社から購入し、約2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。

5 試験方法

検体の50倍及び200倍希釈液を投与する試験群並びに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。

体重を測定した後、試験群には各希釈液、対照群には注射用水をそれぞれ5 µL/bodyの投与容量で右側鼻腔内に単回投与した。

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。投与開始後7及び14日に体重を測定し、一元配置の分散分析法により有意水準5%で統計学的検定を行った。観察期間終了時に動物すべてを剖検した。

6 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、各群の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。

7 結 論

検体について、雌ラットを用いた鼻腔内投与による急性毒性試験を実施した。

検体の50倍及び200倍希釈液を5 μ L/bodyの投与容量で右側鼻腔内に単回投与した結果、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、本試験条件下では、検体は雌ラットに異常及び死亡を引き起こさないものと考えられた。

表-1 体重変化

群	投与前	投与後7日	投与後14日
50倍希釈液投与群	167.1 \pm 6.5 (5)	180.5 \pm 7.5 (5)	191.0 \pm 7.5 (5)
200倍希釈液投与群	165.9 \pm 5.9 (5)	178.9 \pm 7.3 (5)	189.5 \pm 8.2 (5)
対照群	166.2 \pm 5.7 (5)	184.1 \pm 6.3 (5)	197.4 \pm 7.3 (5)

体重は平均値 \pm 標準偏差で表した(単位:g)。

括弧内に動物数を示した。

以 上