



LIFE SCIENCE LABORATORY
5-19, 2-chome, Nishihonmachi,
Nishi-ku, OSAKA, JAPAN.
Tel.06-6531-1881

生活科学研究所®
大阪市西区西本町2丁目5番19号
Tel.06-6531-1881 (代)

試験コード番号:06-IA1-0301

最 終 報 告 書

白金ナノ粒子の固定化のマウスにおける単回経口投与毒性試験
(2000mg/kg 1用量)

平成18年 4月20日



生活科学研究所
大阪市西区西本町2丁目5番19号
ニューオカザキバンビル TEL (06)6531-1881(代)





LIFE SCIENCE LABORATORY
5-19, 2-chome, Nishihonmachi,
Nishi-ku, OSAKA, JAPAN.
Tel. 06-6531-1881

生活科学研究所®
大阪市西区西本町2丁目5番19号
Tel. 06-6531-1881 (代)

06-I A1-0301

表 題： 白金ナノ粒子の固定化のマウスにおける単回経口投与毒性試験
(2000mg/kg 1用量)

要 約： 白金ナノ粒子の固定化 2000mg/kg の 1 用量を雌雄マウスに単回経口投与し、14 日間にわたり観察した。その結果、雌雄とも死亡例は認められず、一般状態にも異常は認められなかった。体重についても雌雄ともに順調な増加を示した。また観察終了後、剖検を行い、外部所見、胸腔内および腹腔内臓器について肉眼的に観察したが、異常所見は認められなかった。

以上の結果より、白金ナノ粒子の固定化の LD₅₀ 値は雌雄マウスいずれも 2000mg/kg 以上と判定した。

1. 試験目的

白金ナノ粒子の固定化の安全性評価の一環として、マウスに 2000mg/kg の 1 用量を単回経口投与し、投与後 14 日間にわたり一般状態を観察して、その毒性の有無を調べた。

なお、本試験は「SEKマーク[抗菌防臭加工、制菌加工]、消臭加工マーク 安全性マニュアル 改訂版」(平成 16 年 10 月発行、社団法人繊維評価技術協議会)を準用して、また「改正医薬品毒性試験法ガイドライン」を参考にして実施した。

2. 試験施設

1) 試験受託者の名称および所在地

名 称	生活科学研究所
所在地	大阪府大阪市西区西本町 2 丁目 5 番 19 号

2) 試験実施施設の名称および所在地

名 称	生活科学研究所 千早赤阪研究所 第 1 施設
所在地	大阪府南河内郡千早赤阪村字千早 1082



LIFE SCIENCE LABORATORY
5-19, 2-chome, Nishihonmachi,
Nishi-ku, OSAKA, JAPAN.
Tel. 06-6531-1881

生活科学研究所®
大阪市西区西本町2丁目5番19号
Tel. 06-6531-1881 (代)

06-I A1-0301

(9) 提供元

- ・名称 株式会社 バイオフェイス
- ・所在地 京都府宇治市開町 39 番地 2
- ・担当者 鎌本 功

2) 対照物質

使用しなかった。

7. 被験物質の調製

被験物質は注射用水(蒸留水)を用いて、20%(w/v)水溶液を用時調製した。

8. 投与条件下における安定性、均一性および分析方法

被験物質は均一に溶解でき、且つ用時調製したため投与条件下では安定および均一であると考えられた。

9. 試験系

1) 使用動物

平成 18 年 3 月 23 日に 4 週齢のSlc:ICR系雌雄マウスを日本エス エル シー株式会社(静岡県浜松市湖東町 3371 番地の 8)より各 8 匹(計 16 匹)購入(購入時体重 雄: 19.0~20.4g、雌: 17.9~19.5g)し、7 日間の予備飼育を行った後、5 週齢で一般状態の良好なマウスを試験に供した。試験に用いたマウスの数は、雌雄各 6 匹で投与時(絶食時)の体重は、雄: 28.0~33.5g、雌: 22.9~25.7g であった。

2) 識別方法

入荷時には油性黒フェルトペンを用いて尾部に入荷動物番号を、群分け時には油性赤フェルトペンを用いて尾部に試験動物番号をつけた。さらに各ケージは識別カードで識別した。



LIFE SCIENCE LABORATORY
5-19, 2-chome, Nishihonmachi,
Nishi-ku, OSAKA, JAPAN.
Tel.06-6531-1881

生活科学研究所®
大阪市西区西本町2丁目5番19号
Tel.06-6531-1881 (代)

06-I A1-0301

3) 飼育管理

動物はステンレス製金網ケージ(185W×260D×175Hmm)に 8 匹ずつ収容し、実測温度:22~25°C、実測湿度:45~52%、換気回数:16 回以上/時間(オールフレッシュエア)、照明時間:12 時間/日(午前 7 時~午後 7 時)に設定されたバリア小動物飼育室 2 で飼育し、毎日、飼育室および飼育棚を清掃した後、床をネオクロール クリーン(四国化成工業株式会社)で消毒した。

飼料は市販の固型飼料NMF(オリエンタル酵母工業株式会社)を、飲料水はポリカーボネート製給水瓶で千早赤阪村村営水道水をそれぞれ自由に摂取させた。

10. 予見することのできなかつた試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態および試験計画書に従わなかつたこと

予見することのできなかつた試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態および試験計画書に従わなかつたことはなかつた。

11. 試験実施方法

1) 投与方法

マウスを約 4 時間絶食させた後、マウス用経口ゾンデを用いて、調製した被験物質 2000mg/kg を、単回強制経口投与した。

2) 投与経路選択理由

経口摂取された場合の被験物質の安全性を確認するため、経口投与とした。

3) 試験群および投与量の設定

雌雄マウスそれぞれ 6 匹を使用した。投与量は被験物質の毒性が弱いと推定されるため、2000mg/kg の 1 用量のみとした。

4) 観察および測定

被験物質投与後 14 日間にわたり動物の一般状態および死亡の有無を観察した。体重測定は投与 0 (投与時)、1、4、7 および 14 日後に行った。



LIFE SCIENCE LABORATORY
5-19, 2-chome, Nishihonmachi,
Nishi-ku, OSAKA, JAPAN.
Tel.06-6531-1881

生活科学研究所®
大阪市西区西本町2丁目5番19号
Tel.06-6531-1881 (代)

06-I A1-0301

5) 剖検

全動物について、終了時にエーテル麻酔により致死させ、剖検を行い、外部所見、胸腔内および腹腔内臓器について、肉眼的に観察した。

12. 試験結果

1) 死亡数および一般状態の観察

14日間の観察期間における雄および雌マウスの死亡数を表1に示した。

観察期間中、雌雄いずれも死亡例は認められず、一般状態についても異常は認められなかった。

2) 体重

14日間の観察期間における雄および雌マウスの体重変化を図および表2に示した。

観察期間中、雌雄ともに順調な体重変化を示した。

3) 剖検

観察期間終了後に全動物を剖検し、外部所見、胸腔内および腹腔内臓器について、肉眼的に観察したところ、異常は認められなかった。

13. 考察および結論

白金ナノ粒子の固定化 2000mg/kg の1用量を雌雄マウスに単回経口投与し、14日間にわたり観察した結果、死亡例はみられず、一般状態についても異常は認められなかった。平均体重変化については、雌雄いずれも順調な体重増加を示した。また観察終了後に剖検を行い、外部所見、胸腔内および腹腔内臓器について肉眼的に観察したところ、異常所見は認められなかった。

以上の結果より、白金ナノ粒子の固定化の雌雄マウスにおけるLD₅₀値はいずれも2000mg/kg以上と判定した。

表 1 観察期間中の死亡数

性別	投与量 (mg/kg)	累積死亡数 / 使用動物数	
		0日	14日後
雄	2000	0/6	0/6
雌	2000	0/6	0/6

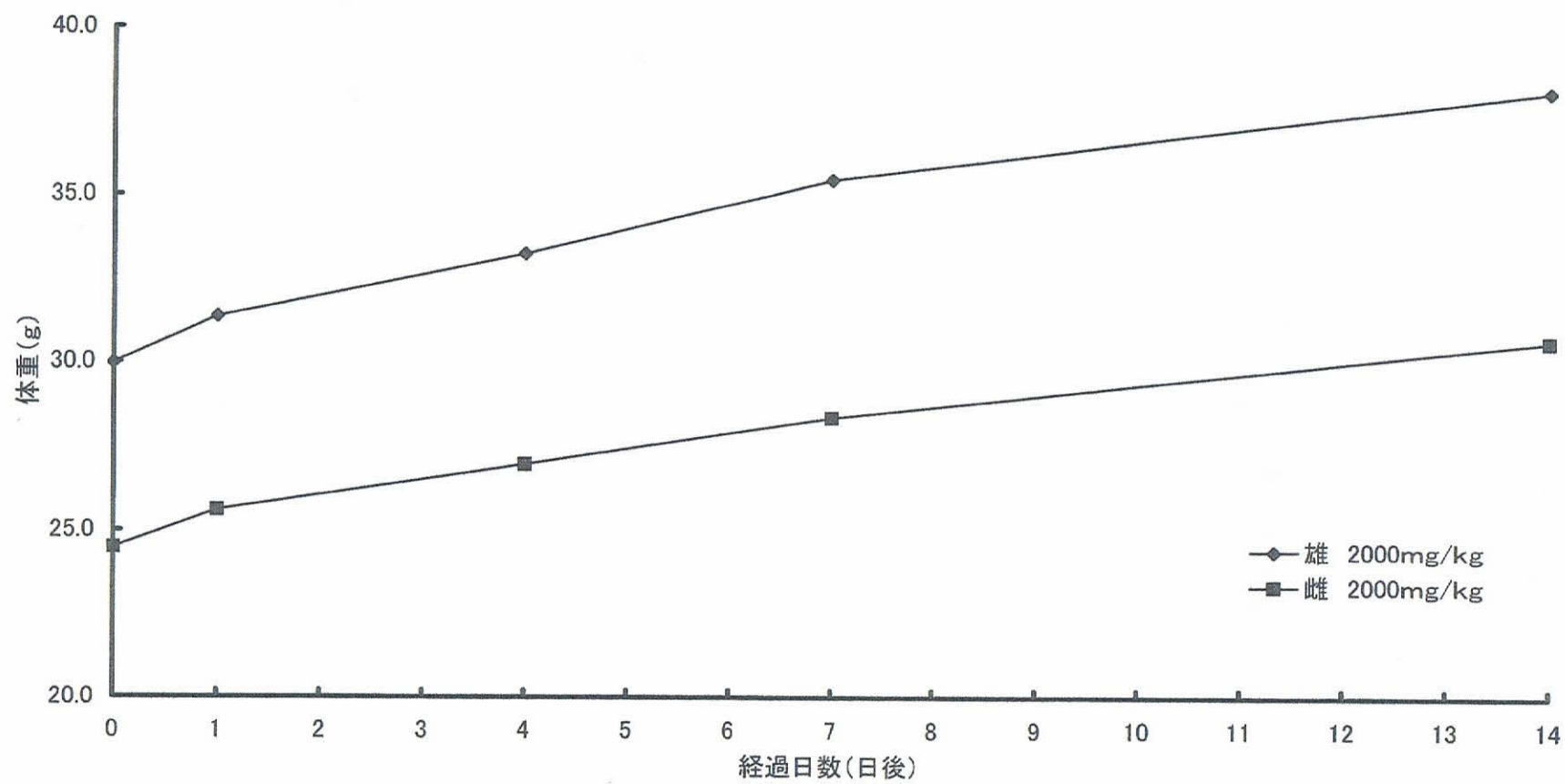


図 観察期間中の体重推移

表 2 体重変化

性別	投与量 (mg/kg)	試験動物番号	体重(g)				
			0日	1日後	4日後	7日後	14日後
雄	2000	M1	29.8	31.6	32.9	34.8	37.6
		M2	28.4	30.0	31.6	34.3	36.9
		M3	28.0	28.9	30.5	32.9	36.1
		M4	28.0	29.1	30.5	32.9	35.2
		M5	33.5	35.9	38.8	41.3	43.7
		M6	32.0	32.5	34.9	36.4	39.0
		平均 標準偏差	30.0 ±2.32	31.3 ±2.64	33.2 ±3.21	35.4 ±3.16	38.1 ±3.04
雌	2000	F1	25.7	26.7	27.6	29.7	31.3
		F2	22.9	24.2	25.5	27.1	29.0
		F3	24.1	25.3	26.5	27.3	28.9
		F4	24.8	26.6	27.8	28.7	31.9
		F5	24.4	25.1	26.6	28.6	31.6
		F6	25.0	25.7	27.7	28.7	31.0
		平均 標準偏差	24.5 ±0.95	25.6 ±0.95	27.0 ±0.91	28.4 ±0.98	30.6 ±1.33