

「急性経口毒性試験」結果の概要

*** 目的：経口投与した場合の安全性の確認。***

- [試験機関] (一財)日本食品分析センター
- [検体物質] オキシリング SPスプレー ≒ オキシリング-S P(原液) の 600 倍希釈
- [試験動物] Wistar/S T 系ラット(雌・5週齢)：各試験群5匹づつ
投与濃度4通りで試験を実施するため、それぞれ次の「試験群」と「対照群」の5群と定め、各群5匹づつ飼育する。
「試験群①」、「試験群②」、「試験群③」、「試験群④」、「対照群(投与なし)」
- [試験内容] 「試験群①」～「試験群④」の試験動物に、それぞれ設定濃度の検体物質を経口から投与し、投与しない「対照群」の試験動物と併せて比較観察することで安全性を検証する。
- *** 「試験群」とは、試験動物に検体物質を経口投与する領域。
*** 「対照群」とは、試験動物に投与しない領域。
- 飼育管理：室温 = 23°C ± 3°C、照明時間 = 12時間／日
- 投与濃度：「試験群①」 = 2,000 mg/kg、「試験群②」 = 300 mg/kg、
「試験群③」 = 50 mg/kg、「試験群④」 = 5 mg/kg
の4分類および、投与なしの「対照群」の5群で実施。
- *** 単位は、(被検物質の質量(mg) / 供試動物の質量(kg)) の式で表わす。
*** 例えば、(2,000 mg/kg) の場合、
体重200 gのラットであれば400 mgのオキシリング SPスプレーを投与すること。
- 投与方法：胃ゾンデ(投与器)を用いて強制単回経口投与
*** 試験動物は全て、投与前に17時間の絶食をさせた。
- 臨床観察：観察14日間、体重測定2回(7日・14日)、解剖(試験終了後)
- [試験期間] 2017.05.22 ~ 07.05
- [報告作成] 2013.07.05 (試験機関による報告書作成日)

【臨床観察結果】

検体物質を投与し、当日は頻回、
翌日からは1日1回(1日後、2日後、3日後、……14日後)観察を行なう。

【体重観察】 各群の平均体重の記録 (単位 : g)

区分 (ラット:各5匹)	検体投与濃度 (ラット1匹への投与量)	各群ごとの平均体重の変化を観察 (備考:与える飼料(ラット用固型飼料)と飲料水(水道水)は、自由摂取させた。)		
		投与前	投与後7日	投与後14日
試験群①	2,000 mg/kg	124.3 ± 3.4 g	156.0 ± 4.1 g	180.5 ± 6.2 g
試験群②	300 mg/kg	124.7 ± 4.3 g	155.8 ± 5.9 g	184.8 ± 5.5 g
試験群③	50 mg/kg	125.5 ± 3.8 g	158.9 ± 4.9 g	187.6 ± 8.2 g
試験群④	5 mg/kg	125.1 ± 3.5 g	156.7 ± 4.7 g	181.7 ± 4.1 g
対照群	— 投与なし —	124.8 ± 3.9 g	153.4 ± 4.2 g	181.2 ± 2.7 g

*** 各群の平均体重は、「平均値±標準偏差」で表示した。「標準偏差」とは、ばらつき指標のこと。

*** 「対照群」の試験動物には、体重変化の公正を期すため試験群と同量の水(注射用水)を投与した。

【試験結果】 試験報告書の「試験結果評価」記述を、そのまま記載する。

試験結果に関する所見	
項目	所見 (試験報告書の所見をそのまま記載)
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。
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。
体重変化	投与後7日および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。
解剖所見	観察期間終了時の解剖では、すべての試験動物に異常は見られなかった。

[考察] まず、これは“オキシリング SPスプレー”をベースとした試験です。

各試験群のラットに投与した量を、体重60kgの人の場合に換算すると次のようになります。

「試験群①」 = 120cc、「試験群②」 = 18cc、「試験群③」 = 3cc、「試験群④」 = 0.3cc

のことから、人においても「急性経口毒性」については何らの問題は見受けられないと考えられます。