

試験報告書

依頼者 株式会社 ポッシブル

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木町52番1号



検 体 ナノウェア光触媒スプレー

表 題 雌ラットを用いる急性経皮毒性試験

2021 年 03 月 03 日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

雌ラットを用いる急性経皮毒性試験

要 約

ナノウェア光触媒スプレーを検体として、雌ラットを用いる急性経皮毒性試験を行った。

用量設定試験として、5000, 2000, 1000及び200 mg/kgの用量の検体を雌ラット各1匹に24時間単回経皮適用し、14日間観察を行った。その結果、観察期間中に死亡例は認められなかった。このことから、主試験の開始用量を5000 mg/kgとした。

主試験として、5000 mg/kgの用量の検体を雌ラット2匹に24時間単回経皮適用し、14日間観察を行った。その結果、観察期間中に死亡例は認められなかった。

以上のことから、ラットを用いる単回経皮適用において、検体のLD50値は、雌では5000 mg/kgを超えるものと評価された。

1 依頼者

株式会社 ポッシブル

2 検 体

ナノウェア光触媒スプレー

なお、検体はスプレー缶に入った状態で提供されたため、硬質ガラス製容器に噴射した検体を採取し、試験に用いた。

3 試験実施施設

一般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

4 試験期間

2021年03月03日～2021年05月07日

5 試験目的

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 402(2017)に準拠し、雌ラットにおける急性経皮毒性を調べる。なお、依頼者の指定により、適用用量の上限は5000 mg/kgとする。

6 試験液の調製

検体を注射用水で希釈し、各濃度の試験液を調製した。

7 試験動物

11週齢のWistar/ST系雌ラット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、用量設定試験に4匹、主試験に2匹使用した。試験動物はポリカーボネート製ケージに4又は2匹収容し、室温23℃±3℃、照明時間12時間/日とした飼育室において飼育した。ただし、適用期間中はポリカーボネート製ケージに個別収容した。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)は自由摂取させた。

8 用量設定試験

1) 試験方法

図-1に従い、用量設定試験を実施し、主試験の開始用量を決定した。

検体適用用量として5000, 2000, 1000及び200 mg/kgを適用する4群を設定し、各群につきそれぞれ1匹を用いた。

各試験動物の躯幹背部被毛を試験の約24時間前に剪毛した。体重を測定した後、各濃度の試験液をそれぞれ表-1に示した適用液量で5 cm×7 cmの大きさのガーゼに塗布し、剪毛した部位に適用した後、ブレンダーームサージカルテープ[スリーエム ジャパン株式会社]で固定した。また、検体が皮膚と接触するように、更にマルチポア スポーツ[アルケア株式会社]で保持した。適用後24時間にガーゼを除去し、適用部位を注射用水で清拭した。

観察期間は14日間とし、適用日は頻回、翌日から1日1回の観察を行った。適用後7及び14日に体重を測定した。また、観察期間終了時に動物すべてを剖検した。

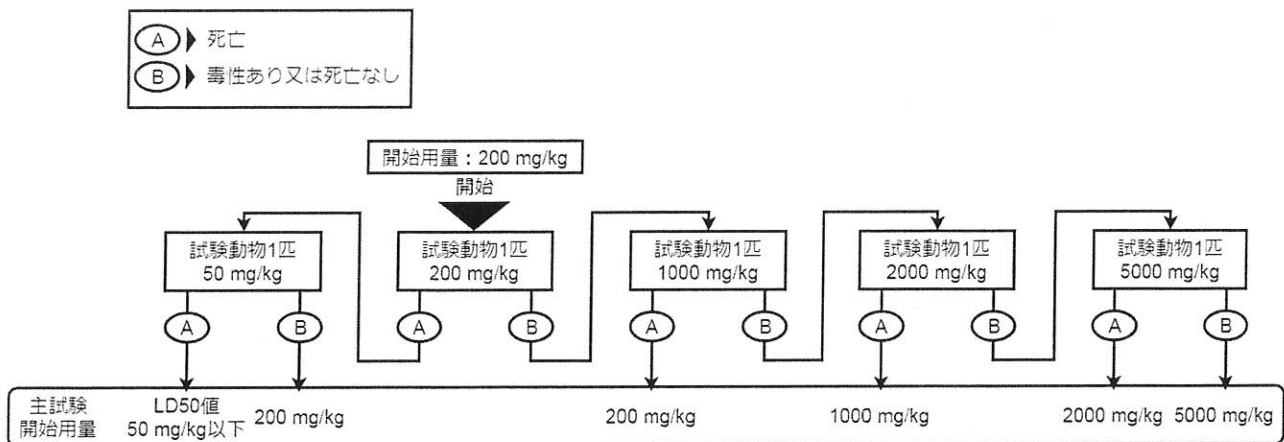


図-1 用量設定試験のスケジュール

表-1 群設定(用量設定試験)

検体適用用量 (mg/kg)	試験液濃度 (mg/mL)	適用液量 (mL/kg)
5000	800	6.25
2000	800	2.5
1000	400	2.5
200	80	2.5

2) 試験結果

① 死亡例

いずれの適用群においても、観察期間中に死亡例は認められなかった。

② 一般状態

いずれの適用群においても、観察期間中に異常は見られなかった。

③ 体重変化(表-2)

いずれの適用群においても、適用後7及び14日の体重測定において、体重は増加していた。

表-2 体重変化(用量設定試験)

検体適用用量 (mg/kg)	適用前	適用後7日	適用後14日
5000	223.0	225.4	246.6
2000	228.2	232.2	240.8
1000	223.3	233.3	242.0
200	225.4	228.3	234.7

単位：g

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。

以上のことから、主試験の開始用量を5000 mg/kgとした。

9 主試験

1) 試験方法

図-2に従い主試験を実施した。

検体適用用量として5000 mg/kgを適用する群を設定し、2匹を用いた。

各試験動物の躯幹背部被毛を試験の約24時間前に剪毛した。体重を測定した後、試験液を表-3に示した適用液量で5 cm×7 cmの大きさのガーゼに塗布し、剪毛した部位に適用した後、ブレンダーームサージカルテープ[スリーエム ジャパン株式会社]で固定した。また、検体が皮膚と接触するように、更にマルチポア スポーツ[アルケア株式会社]で保持した。以降の操作は用量設定試験と同様に実施した。

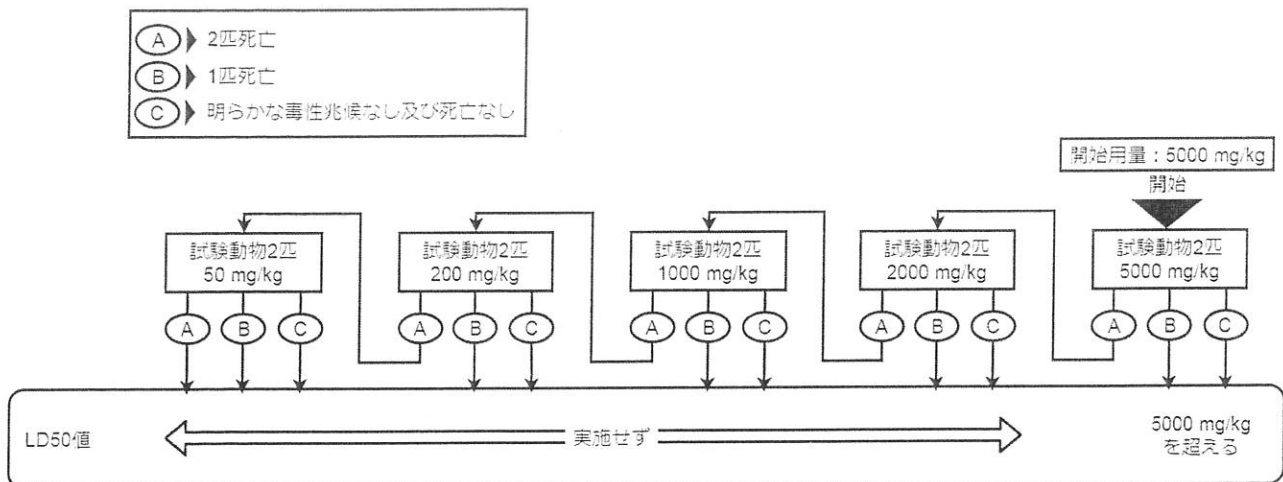


図-2 主試験のスケジュール

表-3 群設定(主試験)

検体適用用量 (mg/kg)	試験液濃度 (mg/mL)	適用液量 (mL/kg)
5000	800	6.25

2) 試験結果

① 死亡例

観察期間中に死亡例は認められなかった。

② 一般状態

観察期間中に異常は見られなかった。

③ 体重変化(表-4)

適用後7日の体重測定において、1例で体重減少が認められたが、14日の体重測定では増加していた。

表-4 体重変化(主試験)

検体適用用量(mg/kg)	動物番号	適用前	適用後7日	適用後14日
5000	1	229.1	235.7	240.0
	2	228.4	226.6	245.0

単位：g

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。

10 結 論

検体について、雌ラットを用いる急性経皮毒性試験を実施した。

その結果、観察期間中に死亡例は認められなかった。

以上のことから、ラットを用いる単回経皮適用において、検体のLD50値は、雌では5000 mg/kgを超えるものと評価された。

以 上

試験報告書

依頼者 株式会社 ポッシブル

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木町52番1号



検 体 ナノウェア光触媒スプレー

表 題 雌ラットを用いる急性経口毒性試験

2021年03月03日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

雌ラットを用いる急性経口毒性試験

要 約

ナノウェア光触媒スプレーを検体として、雌ラットを用いる急性経口毒性試験(限度試験)を行った。

2000 mg/kgの用量の検体を雌ラットに単回経口投与し、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。

以上のことから、ラットを用いる単回経口投与において、検体のLD50値は、雌では2000 mg/kgを超えるものと評価された。

1 依頼者

株式会社 ポッシブル

2 検 体

ナノウェア光触媒スプレー

なお、検体はスプレー缶に入った状態で提供されたため、硬質ガラス製容器に噴射した検体を採取し、試験に用いた。

3 試験実施施設

一般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

4 試験期間

2021年03月03日～2021年05月07日

5 試験目的

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 420(2001)に準拠し、雌ラットにおける急性経口毒性を調べる。

6 試験液の調製

検体を注射用水で希釈し、100 mg/mLの試験液を調製した。

7 試験動物

5週齢のWistar/ST系雌ラット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℃±3℃、照明時間12時間/日と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)は自由摂取させた。

8 試験方法

検体投与用量として2000 mg/kgを投与する試験群及び溶媒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17時間試験動物を絶食させた。体重を測定した後、試験群には試験液、対照群には注射用水をそれぞれ20 mL/kgの投与液量で胃ゾンデ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、Leveneの検定を行った。分散に差が認められなかったため、Studentのt-検定により群間の比較を行った。有意水準は5%とした。観察期間終了時に動物すべてを剖検した。

9 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、試験群は対照群と比べ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。

10 結論

検体について、雌ラットを用いる急性経口毒性試験(限度試験)を実施した。

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。

以上のことから、ラットを用いる単回経口投与において、検体のLD50値は、雌では2000 mg/kgを超えるものと評価された。

表-1 体重変化

投与群	投与前	投与後(日)	
		7	14
試験群	142.8±4.7 (5)	176.6±6.7 (5)	196.0± 8.8 (5)
対照群	143.0±3.5 (5)	174.7±5.0 (5)	194.5±11.0 (5)

体重は平均値±標準偏差で表した(単位:g)。

括弧内に動物数を示した。

以 上