

急性毒性試験(経口投与)

検体を試験動物に単回経口投与した場合の急性毒性を調べ、LD50値*をご報告いたします。なお、試験方法はOECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)を参考として実施いたします。

主に以下の事項についてOECD TG420から変更していますが、得られる結果に影響はないものと考えております。抗菌製品技術協議会(SIAA)、繊維評価技術協議会(SEK)等への申請、SDSの作成にもご利用いただいております。

- ・試験動物の週齢

ガイドラインでは8~12週齢が推奨されていますが、弊財団では体重増加への影響を捉えやすくするため、体重増加率の大きい6週齢を使用しています。

- ・見当付け試験の割愛

ガイドラインには、まず試験動物1例で見当付け試験を実施した後、主試験4例を実施すると記載されていますが、弊財団ではお客様へ迅速に結果をご報告するため、また動物のロット差の影響を避けるため、最初から5例で試験を実施しています。

* 単回の経口投与により50%の動物が死亡すると予測される物質の量であり、試験動物の単位体重当たりの検体重量(mg/kg)で表わします。OECD TG420では試験動物5例中の死亡が1例以下の場合に、LD50値はその投与用量を超えると判定されます。2例死亡した場合、死亡率は40%ですが、LD50値はその投与用量以下と判定されますのでご注意ください。

1 [試験料金](#)

2 [試験の流れ](#)

3 [試験動物の種類：ラットとマウスのどちらを用いるか？](#)

4 [試験動物の性別：雌と雄のどちらを用いるか？](#)

5 [投与段階：投与する検体量を何用量とするか？](#)

6-1 [投与用量_4用量を選択した場合：投与する検体量を4種類設定する。](#)

6-2 [投与用量_2用量を選択した場合：投与する検体量を2種類設定する。](#)

6-3 [投与用量_限度試験\(1用量\)を選択した場合：投与する検体量を1種類設定する。](#)

7 [ご依頼に際して](#)

1 試験料金

□ ラット

設定用量	両性(雌雄)	片性(雌のみ)
4用量(LD50)	700,000円	600,000円
2用量(LD50)	430,000円	360,000円
1用量(限度試験)	300,000円	180,000円

□ マウス

設定用量	両性(雌雄)	片性(雌のみ)
4用量(LD50)	500,000円	450,000円
2用量(LD50)	300,000円	260,000円
1用量(限度試験)	160,000円	120,000円

試験料金は税抜き額で表示しています。

納期はいずれの項目も検体のお預かりから1.5~2ヶ月となります。

2 試験の流れ

投与	試験群に検体，対照群に溶媒対照*を投与します。
観察	観察期間は14日間とし，投与当日は頻回，以降は1日1回の観察を行います。
体重測定	投与時，投与後7及び14日
剖検	観察期間終了時に全例(対照群を含む)について肉眼的観察を実施します。 なお，死亡例についてはその都度実施します。

* 検体を溶解又は懸濁するために用いた溶媒

▶ [最初のページに戻る](#)

▶ [3 試験動物の種類へ進む](#)

3 試験動物の種類

ラット

- ・ OECDガイドラインで推奨されている動物を使用したい。
- ・ 試験データの提出先でラットの使用が指定されている。
- ・ 反復投与毒性など、ラットを用いた次試験のためのデータを取得したい。

マウス

- ・ 試験データの提出先でマウスの使用が認められている。
- ・ 自社用の開発データ取得等が目的なので試験費用を抑えたい。

～解説～

OECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)には「試験の動物種としてはラットが望ましいが、他のげっ歯類動物を用いてもよい。」と記載されています。ご依頼の目的及びご予算に応じて試験動物(ラット又はマウス)を選択いただけます。

ただし、業界団体が定めた自主規格や基準によっては、試験動物としてラットが指定されている場合があります。いずれかの機関への申請をお考えの場合は、予めご確認をお願いいたします。

以下の規格・基準ではラット及びマウスのいずれの試験も認められています。

- ・ 抗菌製品技術協議会(SIAA)
- ・ 繊維評価技術協議会(SEK)
- ・ 光触媒工業会(PIAJ)
- ・ 日本バイオプラスチック協会(グリーンプラ・バイオマスプラ)
- ・ 化粧品の安全性評価

▶ [最初のページに戻る](#)

▶ [4 試験動物の性別へ進む](#)

4 試験動物の性別

雌

- ・ OECDガイドラインで優先的に用いられる性を使用したい。
- ・ 自社用の開発データ取得等が目的なので試験費用を抑えたい。

両性(雌雄)

- ・ 試験データの提出先で両性(雌雄)の使用が指定されている。
- ・ 開発データの一つとして雌雄の試験結果を確認しておきたい。

～解説～

OECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)には「感受性にはほとんど性差がないものの、性差が認められる場合には、雌の方が一般的にやや感受性が高いことが示されているため、原則として雌を用いる。ただし、各種知見から雄の方が感受性が高いと判断される場合には雄を用いる。」と記載されていますので、通常は雌を用いて試験を行います。

ただし、業界団体が定めた自主規格や基準によっては両性(雌雄)での試験が指定されている場合があります。いずれかの機関へ申請をお考えの場合は、予めご確認をお願いいたします。

以下の規格・基準では両性(雌雄)での試験が求められます。

- ・ 化粧品の安全性評価

▶ [最初のページに戻る](#)

▶ [5 投与段階へ進む](#)

5 投与段階

4用量

- ・ 毒性の予測がつかない。
- ・ 類似物質の試験データから、毒性が強いと予測される。

2用量

- ・ 検体の毒性は未知であるが、毒物、劇物のような毒性レベルではないと予測される。

限度試験(1用量)

- ・ 類似物質の試験データから、毒性が弱いと予測される。
- ・ 旧製品で試験を行ったが、配合を変えた新製品でも試験を実施しておきたい。
- ・ 過去に食歴があるが、客観的なデータがないので試験を行いたい。

～解説～

検体の毒性学的知見により、試験動物に投与する検体量の数を設定します。
4種類設定する場合を4用量，2種類設定する場合を2用量と呼びます。
また，1用量のみを設定する試験のことを，特別に「限度試験」と呼びます。

- ▶ [最初のページに戻る](#)
- ▶ [6-1 投与用量_4用量を選択した場合へ進む](#)
- ▶ [6-2 投与用量_2用量を選択した場合へ進む](#)
- ▶ [6-3 投与用量_限度試験\(1用量\)を選択した場合へ進む](#)

6-1 投与用量_4用量を選択した場合

ご指定いただいた4種類の用量を投与します。当たりつけ試験は行いません。

2000, 300, 50, 5 mg/kg

・ OECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)において例示されている投与用量です。

2000, 1000, 300, 50 mg/kg

・ 5 mg/kgの代わりに1000 mg/kgを設定します。低濃度よりも高濃度域のデータを重視したい場合などに設定します。

5000, 2000, 300, 50 mg/kg

・ 5000 mg/kgを上限として設定します。

～解説～

用量は“試験動物の体重1 kgあたりに投与する検体量”で考えます。

2000 mg/kgは、試験動物の体重1 kgに対して検体を2000 mgの割合で投与します。

各設定用量について

- ・ 2000 mg/kg : OECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)において、投与用量の上限として例示されている用量です。通常はこの用量を上限として設定します。
- ・ 300 mg/kg : 毒劇物の判定基準において劇物であるか否かの境目とされる用量です。
- ・ 50 mg/kg : 毒劇物の判定基準において毒物であるか否かの境目とされる用量です。
- ・ 5000 mg/kg : 特別な事由がある場合に、例外的に設置される投与用量です。OECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)において「5000 mg/kgを上限とした動物試験は動物愛護の観点から、その結果がヒトや動物の健康、または環境の保護に直接関係している場合のみ検討される」とされていますので、以下のような事由に該当する場合に設定します。
 - ・ 特定の規制上の必要性から正当であると認められる場合
 - ・ 検体に対して高感受性を示す集団の存在が想定される場合

試験結果のご報告

2000, 1000, 300, 50 mg/kgを選択した場合、試験結果のご報告例は以下の通りです。

- ・ 2000 mg/kgで死亡が1匹以下の場合 : 「LD50値は2000 mg/kgを超える」
- ・ 1000 mg/kgで死亡が2匹以上、300 mg/kgで死亡が1匹以下の場合 : 「LD50値は300 mg/kgを超えるが、1000 mg/kg以下」

※最低用量の50 mg/kgで2匹以上死亡した場合、LD50値は記載せず、動物の死亡率のみ記載いたします。

▶ [最初のページに戻る](#)

▶ [5 投与用量に戻る](#)

▶ [7 ご依頼に際してへ進む](#)

6-2 投与用量_2用量を選択した場合

ご指定いただいた2種類の用量を投与します。当たりつけ試験は行いません。

2000, 300 mg/kg

- ・ OECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)において例示されている投与用量のうち上限(最高濃度)側から2用量を設定します。

2000, 1000 mg/kg

- ・ 300 mg/kgの代わりに1000 mg/kgを設定します。上限濃度付近のデータを重視したい場合などに設定します。

5000, 2000 mg/kg

- ・ 5000 mg/kgを上限として設定します。

～解説～

用量は“試験動物の体重1 kgあたりに投与する検体量”で考えます。

2000 mg/kgは、試験動物の体重1 kgに対して検体を2000 mgの割合で投与します。

各設定用量について

- ・ 2000 mg/kg：OECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)において、投与用量の上限として例示されている用量です。通常はこの用量を上限として設定します。
- ・ 300 mg/kg：毒劇物の判定基準において劇物であるか否かの境目とされる用量です。
- ・ 50 mg/kg：毒劇物の判定基準において毒物であるか否かの境目とされる用量です。
- ・ 5000 mg/kg：特別な事由がある場合に、例外的に設置される投与用量です。OECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)において「5000 mg/kgを上限とした動物試験は動物愛護の観点から、その結果がヒトや動物の健康、または環境の保護に直接関係している場合のみ検討される」とされていますので、以下のような事由に該当する場合に設定します。
 - ・ 特定の規制上の必要性から正当であると認められる場合
 - ・ 検体に対して高感受性を示す集団の存在が想定される場合

試験結果のご報告

2000, 300 mg/kgを選択した場合、試験結果のご報告例は以下の通りです。

- ・ 2000 mg/kgで死亡が1匹以下の場合：「LD50値は2000 mg/kgを超える」
- ・ 2000 mg/kgで死亡が2匹以上、300 mg/kgで死亡が1匹以下の場合：「LD50値は300 mg/kgを超えるが、2000 mg/kg以下」

※最低用量の300 mg/kgで2匹以上死亡した場合、LD50値は記載せず、動物の死亡率のみ記載いたします。

▶ [最初のページに戻る](#)

▶ [5 投与段階に戻る](#)

▶ [7 ご依頼に際してへ進む](#)

6-3 投与用量_限度試験(1用量)を選択した場合

ご指定いただいた1種類の用量を投与します。当たりつけ試験は行いません。

2000 mg/kg

- ・ OECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)において例示されている上限濃度(最高濃度)を設定します。

5000 mg/kg

- ・ 5000 mg/kgを設定します。

～解説～

用量は“試験動物の体重1 kgあたりに投与する検体量”で考えます。

2000 mg/kgは、試験動物の体重1 kgに対して検体を2000 mgの割合で投与します。

各設定用量について

- ・ 2000 mg/kg：OECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)において、投与用量の上限として例示されている用量です。通常はこの用量を設定します。
- ・ 300 mg/kg：毒劇物の判定基準において劇物であるか否かの境目とされる用量です。
- ・ 50 mg/kg：毒劇物の判定基準において毒物であるか否かの境目とされる用量です。
- ・ 5000 mg/kg：特別な事由がある場合に、例外的に設置される投与用量です。OECD TG420 急性経口毒性試験(固定用量法)において「5000 mg/kgを上限とした動物試験は動物愛護の観点から、その結果がヒトや動物の健康、または環境の保護に直接関係している場合のみ検討される」とされていますので、以下のような事由に該当する場合に設定します。
 - ・ 特定の規制上の必要性から正当であると認められる場合
 - ・ 検体に対して高感受性を示す集団の存在が想定される場合

試験結果のご報告

2000 mg/kgを選択した場合、試験結果のご報告例は以下の通りです。

- ・ 死亡が1匹以下の場合：「LD50値は2000 mg/kgを超える」
- ・ 死亡が2匹以上の場合：LD50値は記載せず、動物の死亡率のみ記載いたします。

▶ [最初のページに戻る](#)

▶ [5 投与段階に戻る](#)

▶ [7 ご依頼に際してへ進む](#)

7 ご依頼に際して

1) お申込み

弊財団ホームページの右上にございます [分析試験のご依頼](#) のリンク先をご参照ください。

また、以下の条件が確定しておりましたら、ご依頼の際にお申し付けください。

- ・ 試験動物
- ・ 性別
- ・ 投与段階
- ・ 投与用量

2) 納期

検体のお預かりから**1.5~2ヶ月**となります。

3) 検体必要量

50 g又は**50 mL**程度をご用意ください。

なお、急性経口毒性試験では、溶液又は懸濁液の状態とした検体をゾンデという細いチューブを用いて試験動物の胃に直接投与します。そのため、検体が水又は油に溶解しない場合には微粉末の状態とする必要があります。

微粉末(粒径)の目安を以下に示します。検体を準備される際にご確認ください。

- ・ 試験動物として**ラット**を使用する場合、粒径を**250 μ m**以下とする必要があります。
- ・ 試験動物として**マウス**を使用する場合、粒径を**150 μ m**以下とする必要があります。

弊財団にて粉砕が必要な場合には、その旨お申し付けください。

- ・ 検体は、検討分も含めまして**100 g**程度をご用意ください。
- ・ **別途、費用が発生する場合がございます。** ご了承ください。

4) 安全性試験について

安全性試験は、検体の毒性影響を調査することによって安全性を推測するための試験です。

「検体を** mg/kg投与した動物に毒性影響が見られなければ、人に対して害を及ぼすことはない。」と明示した規格及び基準はありませんので、**この試験を実施いたしましても「検体は無害である。」**といった絶対的な安全性が担保されるものでは**ございません**ことご承知おきください。

▶ [最初のページに戻る](#)