


最終報告書

GD-1 のラットにおける単回経口投与毒性試験（限界試験）

(試験番号: JBS-06-ROAC-0108-19)

報告書作成日：2006年9月26日

試験責任者：国司克義 

株式会社  日本生物科学センター

試験成績書

| | | | |
|------|----------------------|-------|---------------|
| 試験名 | 単回経口投与毒性(限界)試験 | 動物種 | Rat (SD : 6W) |
| 試験物質 | GD-1 | 性別 | Male & Female |
| 実験期間 | 2006.8.23 ~2006.9.12 | 検体受領日 | 2006.8.16 |

群構成及び投与量：

1群を構成し、投与量は2000mg/kgとした。1群における動物数は雌雄各5匹とした。

| 被験物質 | 投与量 (mg/kg) | 濃度 (mg/mL) | 投与液量 (mL/kg) | 動物数 /群 | 動物番号 | |
|------|----------------|---------------|-----------------|-----------|------|---------|
| | | | | | 雄 | 雌 |
| GD-1 | 2000 | 原液 | 2 | 5 | 1~5 | 501~505 |

被験物質の調製：

被験物質は液体であり、そのまま投与に用いた。

死亡状況： 死亡例は認められなかった。

| 投与量 (mg/kg) | 性 | 観察期間 (日) | | | | | | | | | | | | | | 死亡率 | |
|----------------|---|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|-----|-----|
| | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | | 14 |
| 2000 | 雄 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0/5 |
| 2000 | 雌 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0/5 |

一般状態：

全例で一般状態に異常は認められなかった。

体重推移： 雌雄ともに順調に推移した。

| 投与量 (mg/kg) | 性 | | 測定日 (日) | | | | | | |
|----------------|---|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| | | | 0 | 1 | 3 | 6 | 10 | 14 | |
| 2000 | 雄 | Mean | 164.2 | 193.0 | 210.4 | 238.4 | 273.8 | 305.8 | |
| | | ±S.D. | 4.5 | 4.9 | 5.5 | 3.9 | 4.6 | 5.0 | |
| 2000 | 雌 | Mean | 120.8 | 141.8 | 153.6 | 167.2 | 183.8 | 200.0 | |
| | | ±S.D. | 5.8 | 7.6 | 7.3 | 7.7 | 10.8 | 12.2 | |

剖検所見：

全例で剖検所見に異常は認められなかった。

試験結果：

GD-1の安全性評価の一環として、GD-1を雌雄各5匹のSD系ラットに2000mg/kg用量で単回経口投与した時の毒性を検討した。

全例において、死亡及び一般状態異常は認められなかった。

体重は雌雄ともに順調に推移した。

剖検所見で全例に異常は認められなかった。

以上の成績より、GD-1をラットに2000mg/kg用量で単回経口投与した時、何ら毒性を示唆する変化を認めなかったことから、毒性量及び概略の致死量は2000mg/kgを上回ると判断された。