

試験報告書

依頼者 株式会社 ワンテンス

株式会社 カドー

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 ワンテンスの高機能電解酸化水 (pH6.5 有効塩素濃度50ppm)

表 題 雌ラットを用いる気管内投与による急性毒性試験

2020 年 11 月 10 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。

雌ラットを用いる気管内投与による急性毒性試験

要 約

ワンテンスの高機能電解酸化水 (pH6.5 有効塩素濃度50ppm)を検体として、雌ラットを用いる気管内投与による急性毒性試験を行った。

検体を0.5 mL/kgの用量で気管内に投与し、14日間観察を行った。観察終了後、全身諸器官を肉眼的に観察し、肺(気管支含む)については重量測定及び病理組織学的検査を行った。また、気管支肺胞洗浄液を採取し、総細胞数及び細胞分画を調べた。

その結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められず、体重、肉眼的検査、肺重量、気管支肺胞洗浄液の総細胞数及び細胞分画並びに肺(気管支含む)の病理組織学的検査において、検体の毒性を示唆する変化は認められなかった。

以上のように、本試験条件下において、検体は異常や死亡などの急性全身毒性を引き起こさず、肺への毒性を示さないと考えられた。

1 依頼者

株式会社 ワンテンス

株式会社 カドー

2 検体

ワンテンスの高機能電解酸化水 (pH6.5 有効塩素濃度50ppm)

3 試験実施施設

一般財団法人日本食品分析センター 千歳研究所

北海道千歳市文京2丁目3番

4 試験期間

2020年11月10日～2021年01月07日

5 試験目的

検体について、雌ラットを用いる気管内投与による急性毒性を調べる。

6 試験動物

9週齢のJclBrlHan:WIST系雌ラットを日本クレア株式会社から購入し、4日間以上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。試験動物はプラスチック製ケージに収容し、室温20～26℃、照明時間12時間/日に設定した飼育室において飼育した。飼料はマウス・ラット・ハムスター用ガンマ線照射飼料[CRF-1, オリエンタル酵母工業株式会社]、飲料水は水道水をともに自由に摂取させた。

7 試験方法

試験群及び対照群を設定し、それぞれ5匹の試験動物を用いた。

体重を測定した後、試験群には検体、対照群には注射用水(日局)をそれぞれ0.5 mL/kgの用量で胃ゾンデを用いて気管内に投与した。

観察期間は14日間とし、投与日は頻回、翌日以降は1日1回一般状態の観察を行った。投与後7及び14日に体重を測定した。観察期間終了時に、全身諸器官について肉眼的に観察した。その後、肺(気管支を含む)を摘出し、左肺は重量を測定した後、10 %中性緩衝ホルマリン液中で固定した。これをパラフィン包埋して薄切片を作製し、ヘマトキシリン・エオジン染色(HE染色)を施し、光学顕微鏡を用いて検査した。また、右肺から気管支肺胞洗浄液を採取し、総細胞数及び細胞分画を調べた。

体重、肺重量、気管支肺胞洗浄液の総細胞数及び細胞分画について等分散性の検定(Leveneの検定)を行った。等分散が棄却されない場合はStudentのt検定、棄却された場合はWelchのt検定により群間の比較を行った。いずれも有意水準は5 %とした。

8 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みられなかった。

3) 体重変化(表-1)

投与後7及び14日の体重測定において、群間で差は認められなかった。

4) 全身諸器官の肉眼的検査(表-2)

いずれの投与群においても、異常はみられなかった。

5) 肺重量(表-3)

絶対重量及び相対重量において、群間で差は認められなかった。

6) 気管支肺胞洗浄液の総細胞数及び細胞分画(表-4)

すべての検査項目において、群間で差は認められなかった。

7) 肺(気管支を含む)の病理組織学的検査(表-5並びに写真-1及び2)

いずれの投与群においても、肺胞及び気管支に異常は認められず、好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球及び形質細胞の浸潤も認められなかった。

9 考 察

検体について、雌ラットを用いる気管内投与による急性毒性試験を実施した。

その結果、全例で異常及び死亡例は認められず、体重、肺重量、気管支肺胞洗浄液の総細胞数及び細胞分画において、群間で差は認められなかった。また、全身諸器官の肉眼的検査の結果、いずれの投与群においても異常は認められなかった。

肺(気管支を含む)の病理組織学的検査の結果、いずれの投与群においても肺胞及び気管支に異常は認められなかった。

以上のように、本試験条件下において、検体は異常や死亡などの急性全身毒性を引き起こさず、肺への毒性を示さないと考えられた。

表-1 体重変化

群(動物数)	投与前	投与後(日)	
		7	14
試験群(5)	207.0±4.5	216.8±5.1	231.1±7.9
対照群(5)	204.8±4.4	222.9±8.2	236.5±12.6

平均値±標準偏差で表した(単位:g)。

表-2 全身諸器官の肉眼的検査

群	動物番号	所見
試験群	1-1	NP
	1-2	NP
	1-3	NP
	1-4	NP
	1-5	NP
対照群	2-1	NP
	2-2	NP
	2-3	NP
	2-4	NP
	2-5	NP

NP：異常なし

表-3 肺重量

群(動物数)	絶対重量(g)	相対重量(g%)
試験群(5)	0.324±0.010	0.140±0.005
対照群(5)	0.333±0.022	0.141±0.005

平均値±標準偏差で表した。

相対重量(g%) = [絶対重量(g) / 剖検時体重(g)] × 100

表-4 気管支肺胞洗浄液の総細胞数及び細胞分画

群 (動物数)	総細胞数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	細胞分画 (%)				
		好酸球	好中球	好塩基球	リンパ球	マクロファージ
試験群 (5)	32.4 \pm 11.9	0.0 \pm 0.0	9.2 \pm 3.0	0.0 \pm 0.0	2.7 \pm 0.8	88.1 \pm 3.7
対照群 (5)	27.2 \pm 8.2	0.0 \pm 0.0	6.6 \pm 2.1	0.0 \pm 0.0	4.8 \pm 5.9	88.6 \pm 7.2

平均値 \pm 標準偏差で表した。

表-5 肺(気管支含む)の病理組織学的検査

群	動物番号	所見
試験群	1-1	NP
	1-2	NP
	1-3	NP
	1-4	NP
	1-5	NP
対照群	2-1	NP
	2-2	NP
	2-3	NP
	2-4	NP
	2-5	NP

NP：異常なし

程度：－，なし；±，わずか；＋，軽度；＋＋，中程度；＋＋＋，強度

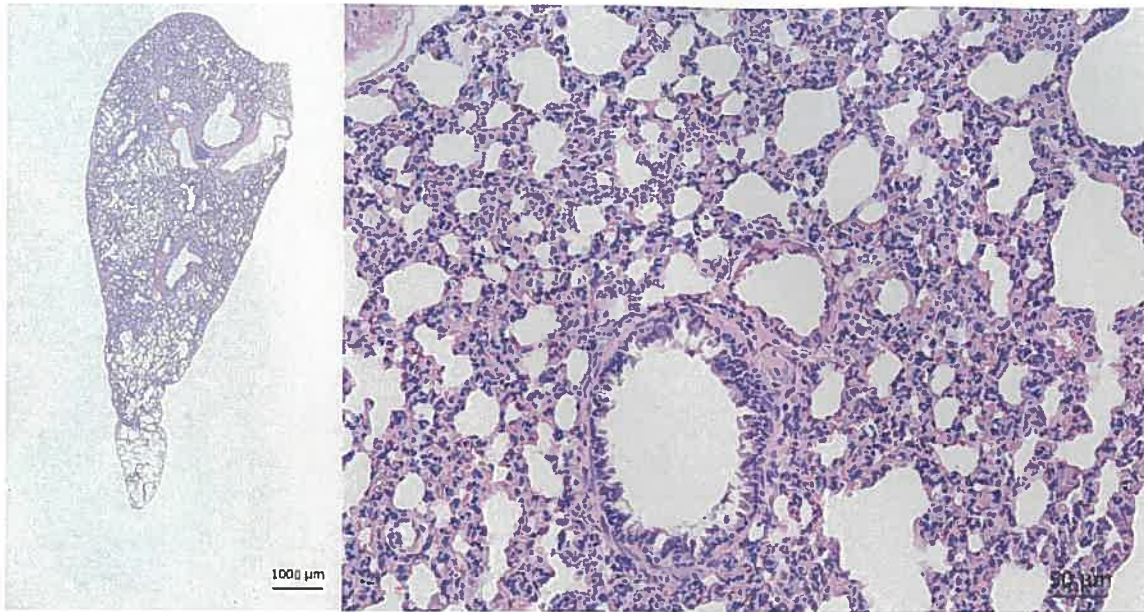


写真-1 試験群の肺 (HE染色, 動物番号1-2)

右の写真は左の写真の強拡大。肺胞及び気管支に異常は認められない。

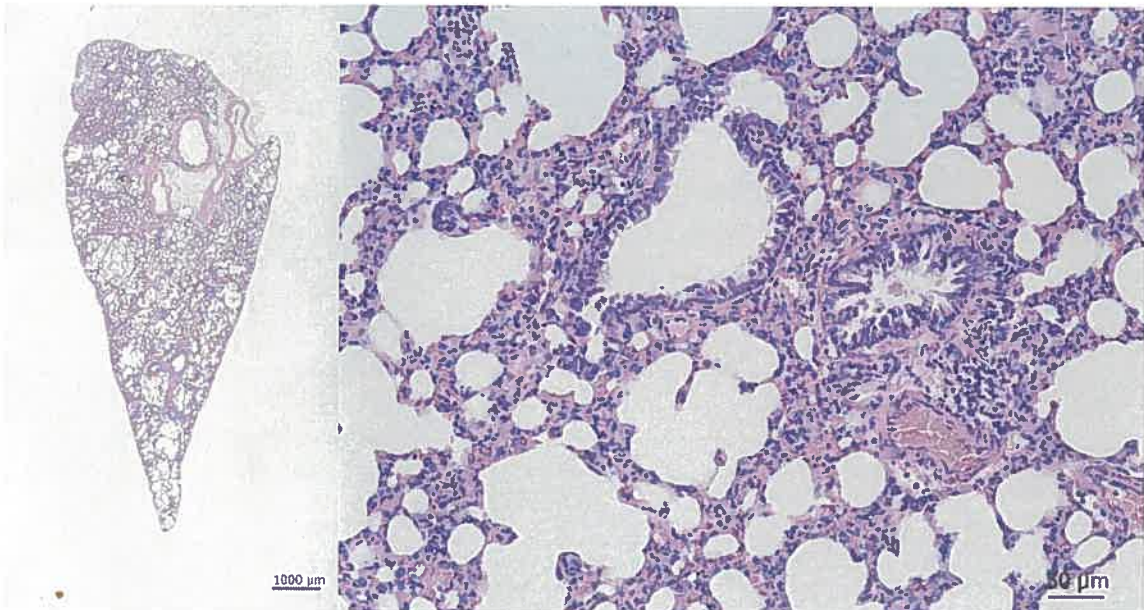


写真-2 対照群の肺 (HE染色, 動物番号2-1)

右の写真は左の写真の強拡大。肺胞及び気管支に異常は認められない。

以 上