

## 試験結果報告書

### 新ミミズ乾燥粉末（HLP）のマウスを用いた急性毒性試験

株式会社ファーマフーズ  
第三研究グループ

## 1. 要約

ワキ製薬株式会社が開発した新ミズ乾燥粉末(HLP末)を検体とし、マウスを用いた急性経口毒性試験(限度試験)を行った。試験群には2000 mg/kgの用量の検体を、対照群には溶媒対照として注射用水を雌雄マウスに単回経口投与し、14日間観察を行った。その結果、各検体とも観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。以上の結果、新ミズ乾燥粉末(HLP末)のマウスにおける単回経口投与によるLD50値は、雌雄ともに2000mg/kg以上であるものと考えられる。

## 2. 表題

新ミズ乾燥粉末(HLP末)のマウスを用いた急性毒性試験

## 3. 試験目的

新ミズ乾燥粉末(HLP末)のマウスにおける急性経口毒性を検討した。

## 4. 試験材料および方法

### 4.1 被験物質

新ミズ乾燥粉末(HLP末)

### 4.2 陰性対照物質

注射用水

### 4.3 被験物質液の調製

各検体を注射用水で溶解し、100mg/mLの試験液を調製した。

### 4.4 試験動物

5週齢のICR系雌雄マウス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℃±2℃、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[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)は自由に摂取させた。

### 4.5 試験方法

#### 4.5.1 群構成

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、各群につき雌雄それぞれ5匹を用いた。

#### 4.5.2 試験操作法

検体投与前に約4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20mL/kgの投与容量で胃ゾンデを用いて強制単回経口投与した。

#### 4.5.3 統計学的処理

t-検定により有意水準5%で群間の比較を行った。

## 5. 試験結果

### 5.1 死亡例

雌雄いずれの投与群においても、観察期間中に死亡例は一切認められなかった。

### 5.2 一般状態

雌雄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。

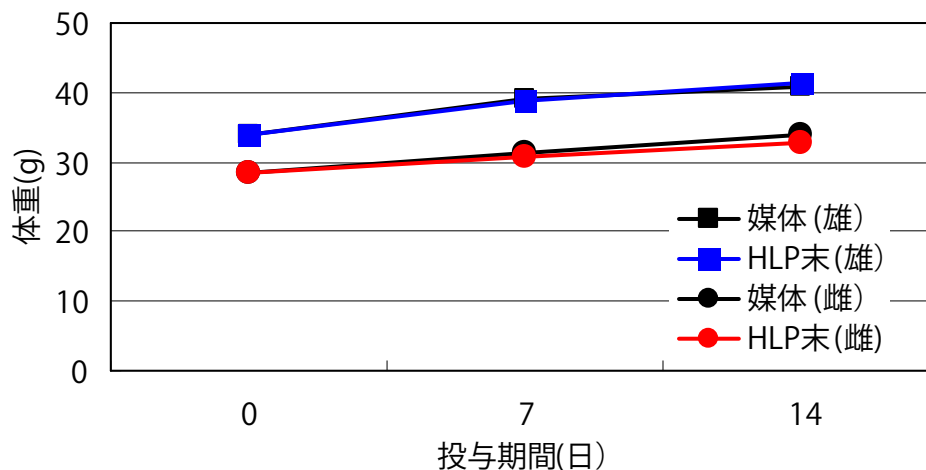
### 5.3 体重変化(表参照)

新ミズ乾燥粉末(HLP末)投与時の体重変化の結果を表に示した。投与後7及び14日の体重測定において、雌雄ともに試験群は対照群と比べ体重値に差は見られなかった。

<新ミズ乾燥粉末HLP投与における体重変化> ※体重は平均値±標準偏差で表した(単位:g)、括弧内の数字は動物数

性別	投与群	投与前	投与後(日)	
			7	14
雄	試験群	34.0±1.0(5)	38.9±1.3(5)	41.3±1.0(5)
	対照群	34.0±0.9(5)	39.2±0.8(5)	40.9±1.8(5)
雌	試験群	28.4±1.5(5)	30.7±1.9(5)	32.7±2.1(5)
	対照群	28.4±1.7(5)	31.3±1.8(5)	33.8±1.2(5)

＜新ミミズ乾燥粉末HLP投与における体重変化（グラフ）＞



## 6. 解剖所見

新ミミズ乾燥粉末(HLP末)を投与した雌雄いずれの投与群においても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。

## 7. 結論

新ミミズ乾燥粉末(HLP末)について、マウスを用いた急性経口毒性試験(限度試験)を実施した。検体を2000mg/kgの用量で単回経口投与した結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。以上の結果より、新ミミズ乾燥粉末(HLP末)のマウスにおける単回経口投与の結果、LD50値は雌雄ともに2000mg/kg以上であるものと考えられる。