

最 終 報 告 書

ラットにおけるリグナンリッチオイルの急性経口毒性試験（スクリーニング）

【GLP 非適用】

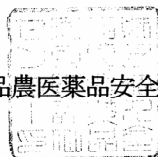
試験番号：A704（ 514－001 ）

2007 年 10 月 2 日

試験委託者

株式会社 わだまんサイエンス

財団法人 食品農医薬品安全性評価センター



要 約

リグナンリッチオイルの単回経口暴露時の急性毒性を、6週齢のSlc: Wistar系ラット（SPF）雌5匹を用いて検討した。

試験委託者からの情報では、本被験物質は食用として使用されるゴマ油であり、毒性は低いと想定されたため、本試験における投与用量は、急性毒性試験で上限と規定されている2,000 mg/kg 1用量を設定した。被験物質は原液のまま使用した。個体別に測定した投与直前の体重に基づいて、投与量（mg）を算出した。その投与量（mg）を被験物質の密度に基づき容量（mL）に換算して、換算容量を投与前約16時間絶食させた動物に、経口ゾンデを用いて単回経口投与した。

投与後の観察は7日間とし、投与当日については投与後30分以内に1回、その後は投与後6時間まで1時間に1回、投与翌日以降は投与後7日まで1日1回、一般状態を観察した。また、投与後7日にも体重を測定した。観察期間終了時に、全ての動物をエーテル麻酔下にて放血安楽死させ、剖検した。

試験結果は、次の通りである。

1) 死亡率 (Table 1)

観察期間中、死亡例は認められなかった。

2) 一般状態 (Table 2)

投与後1日に1/5例に軟便が認められたが、同所見は投与後2日以降は、観察期間を通じてみられなかった。この軟便は、被験物質がオイルであること、1例に一過性にみられた変化であったことならびに当該例の体重推移に異常がみられなかったことから、その毒性的意義は極めて低いと考えられた。

その他の異常所見は認められなかった。

3) 体重 (Table 3)

いずれの動物も投与後7日の体重は、投与直前と比較して増加しており、7週齢の標準的な体重と比較して差異は認められなかった。

4) 剖検所見 (Table 4)

観察期間終了時の剖検では、いずれの動物にも異常は認められなかった。

以上の結果から、当該試験条件下において、リグナンリッチオイルのラットにおけるLD₅₀値（経口）は、2,000 mg/kgより大きく、被験物質の単回経口暴露時の毒性は弱いものと判断された。

2007年10月2日

試験責任者

丸 宮 佐智子



Table I. Mortality

Sex	Dose (mg/kg, p.o.)	Number of animals	Number of deaths				Mortality (%)
			Day 1	Day 2	Day 3	Day 4 - 7	
Female	2,000	5	0	0	0	0	0

Table 2. Clinical observation

Sex : Female		Dose : 2,000 mg/kg, p.o.													
Signs		Hour(s) after administration						Day(s) after administration							
		0*													
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	
Normal		5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	
Excretion															
loose stool		0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
* : Within 30 min. after administration															

Table 3. Body weight

Sex : Female			(unit : g)	
Dose (mg/kg, p.o.)	Animal	Day(s) after administration		
	ID No.	0*	7	
2,000	1	108	142	
	2	105	138	
	3	103	133	
	4	105	144	
	5	108	149	
Mean $\pm$ S.D.		106 $\pm$ 2	141 $\pm$ 6	

* : Just before administration

Table 4. Anatomical finding

Sex : Female		Dose : 2,000 mg/kg, p.o.	
Animal ID No.	Fate of animals	Days after administration	Findings and comments
1	Sacrificed	7	No abnormality observed
2	Sacrificed	7	No abnormality observed
3	Sacrificed	7	No abnormality observed
4	Sacrificed	7	No abnormality observed
5	Sacrificed	7	No abnormality observed