


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	0/5
2000	雌	0	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。