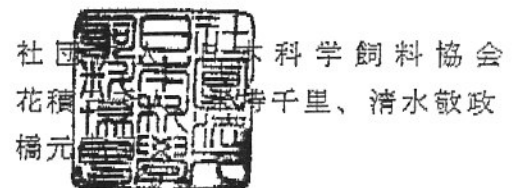


科飼協試報 12-1号

試験コード番号: S-99-L-032

平成 12 年 4 月 6 日

TE-P、TE-PT、TE-L、TE-LT、FZ-フィルザイムおよび TE-WOKBIO  
の急性毒性試験



1、依頼者

東洋エンザイム株式会社

2、被験物質

東洋エンザイム株式会社より提供された TE-P (淡褐色の微粉末)、TE-PT (淡褐色の微粉末)、TE-L (無色の液体)、TE-LT (無色の液体)、FZ-フィルザイム (淡褐色の固形物) および TE-WOKBIO (青色澄明の液体) を供試した。なお、TE-P および TE-PT、TE-L および TE-LT は提供された全量をそれぞれ混合したのち供試した (TE-P 83.4 g、TE-PT 111.4 g、TE-L 463.1 g、TE-LT 449.3 g)。また、FZ-フィルザイムは、粉砕機を用いて粉砕し、目開き 150  $\mu$ m のふるいにかけて、通過したものを供試した。

3、投与経路

経口投与

4、試験動物

株式会社日本医科学動物資材研究所生産の ddY-N 系マウス雄および雌を約 4 週齢で導入し、1 週間予備飼育を行って健康状態等に異常のないことを確認した

のち、約 5 週齢で供試した。試験開始時の体重は雄 24~26g、雌 22~24g であつた。

#### 5、室温

18.0~21.5°C

#### 6、試験実施期間

平成 12 年 3 月 17 日~3 月 31 日

#### 7、検液の調製方法

Tween80 の 10% 水溶液を用いて、TE-P・TE-PT 混合物および FZ-フィルザイムは被験物質 10.0w/v% 懸濁液、TE-L・TE-LT 混合液および TE-WOKBIO は被験物質 10.0w/v% 希釈液を調製し、これを検液として供試した。また、対照として、溶媒に用いた Tween80 の 10% 水溶液を供試した。

#### 8、検液の投与方法

##### (1) 投与方法

供用マウスを投与前日の午後 5 時から投与当日の午前 9 時までの約 16 時間絶食させたのち、胃ゾンデを用いて、各検液を 1 回強制経口投与した。

##### (2) 被験物質の投与量

被験物質投与群には、雄、雌とも、各検液を供試マウスの体重 1kg あたり 20.0mL 投与することにより、被験物質として 2,000mg/kg 投与した。溶媒対照群には、雄、雌とも Tween80 の 10% 水溶液を供試マウスの体重 1kg 当たり 20.0mL 投与した。

##### (3) 1 試験群あたりの動物数

雄、雌各 5 頭

##### (4) 中毒症状および死亡例の観察

中毒症状等は、投与後 5 時間まで継続して観察したのち、投与後 8 時間および 24 時間に観察した。以後は、24 時間間隔で投与後 14 日まで観察した。

(5) 体重測定

投与時、投与後3日、7日および14日に個体別体重を測定した。

9、試験結果

表1 経時的死亡率

性	試験群	経時的死亡率								死亡率 (%)	LD <sub>50</sub> 値 (mg/kg)	
		5時間	8時間	1日	2	3	4	5	6			7—14
雄	TE-P・TE-PT	0/5	0/5	0/5	-----	-----	-----	-----	-----	0/5	0	>2,000
	TE-L・TE-LT	0/5	0/5	0/5	-----	-----	-----	-----	-----	0/5	0	
	FZ-フィルザイム	0/5	0/5	0/5	-----	-----	-----	-----	-----	0/5	0	
	TE-WOKBIO	0/5	0/5	0/5	-----	-----	-----	-----	-----	0/5	0	
	溶媒対照	0/5	0/5	0/5	-----	-----	-----	-----	-----	0/5	0	
雌	TE-P・TE-PT	0/5	0/5	0/5	-----	-----	-----	-----	-----	0/5	0	>2,000
	TE-L・TE-LT	0/5	0/5	0/5	-----	-----	-----	-----	-----	0/5	0	
	FZ-フィルザイム	0/5	0/5	0/5	-----	-----	-----	-----	-----	0/5	0	
	TE-WOKBIO	0/5	0/5	0/5	-----	-----	-----	-----	-----	0/5	0	
	溶媒対照	0/5	0/5	0/5	-----	-----	-----	-----	-----	0/5	0	

注) 被験物質投与群; 被験物質 2,000mg/kg 投与、溶媒対照群; Tween80 の 10% 水溶液 20.0mL/kg 投与

10、中毒症状

被験物質投与群および溶媒対照群のいずれの投与群においても、雄、雌とも、投与直後より異常は観察されず、死亡例も発生しなかった。

11、剖検所見

被験物質投与群および溶媒対照群の全ての供試マウスを試験終了時に屠殺し、肉眼的に剖検した結果、いずれも、主要臓器等に異常は認められなかった。

12、考察

本試験では、被験物質をマウスに対して 2,000mg/kg 投与しても死亡例は認められなかった。したがって、いずれの被験物質も、マウスにおける経口 LD<sub>50</sub> 値は 2,000mg/kg 以上とした。

また、試験期間中の体重は表 2 に示したとおりであり、雄、雌とも、溶媒対

照群と被験物質投与群の間に差は認められなかった。

表 2 体重の推移 (g)

性	試験群	投与時	3日目	7日目	14日目
雄	TE-P・TE-PT	25.6	31.2	35.0	39.2
	TE-L・TE-LT	25.6	30.6	34.8	39.2
	FZ-フィルザイム	25.6	31.2	34.6	39.0
	TE-WOKBIO	25.6	29.4	32.8	37.2
	溶媒対照	25.6	30.6	35.4	39.6
雌	TE-P・TE-PT	22.8	26.4	28.0	31.8
	TE-L・TE-LT	22.8	26.0	28.6	32.0
	FZ-フィルザイム	22.8	25.8	28.4	33.4
	TE-WOKBIO	22.8	26.6	28.8	33.2
	溶媒対照	22.8	26.2	28.6	32.8

注) 被験物質投与群; 被験物質 2,000mg/kg 投与、溶媒対照群; Tween80 の 10% 水溶液 20.0mL/kg 投与