

最終報告書

ラットを用いる速攻 CleanClean の急性気管内投与毒性試験 (スクリーニング)

【GLP 非適用】

試験番号 : J456 (782-001)

2020 年 10 月 9 日

試験委託者

CRS 株式会社

株式会社安評センター



要 約

速攻 CleanClean のラットにおける急性吸入毒性を、簡易的に気管内投与により検討するため、8 週齢の Slc:Wistar [SPF] ラット雌雄各 5 匹/群を用いて急性気管内投与毒性試験を実施した。投与用量は、被験物質が液体であり吸入毒性も低いと考えられることから、気管内投与における投与可能最大量である投与容量 1 mL/kg を設定し、被験物質の製品原液の次亜塩素酸濃度 200 ppm および使用想定濃度の次亜塩素酸濃度 100 ppm を投与した。投与は、イソフルラン（イソフルラン麻酔液「ファイザー」、Lot No. 205KOA、マイラン製薬）麻酔下の動物に、プラスチック製注射筒および金属製ゾンデを用いて、投与液を気管内に滴下（投与）した。投与量は、投与前の体重に基づいて算出した。

投与後 7 日間（Day 0～7）を観察期間とし、投与日（Day 0）は投与前および投与後 30 分以内、その後は投与後 4 時間まで 1 時間に 1 回、Day 1 以降は 1 日 1 回、各動物の一般状態を観察した。また、Day 0（投与前）、3 および 7 にすべての動物の体重を測定した。観察期間終了後に、各動物をイソフルラン麻酔下にて放血により安楽死させ、全身諸器官・組織の肉眼的観察（剖検）を実施した。

死亡状況を Table 1、一般状態の観察所見を Table 2、体重推移を Table 3、剖検所見を Table 4 に示す。

観察期間を通じて、雌雄のいずれの投与群にも死亡例はなく、一般状態、体重推移および剖検所見に被験物質投与の影響は認められなかった。

本試験条件下で毒性変化を示さなかったことから、速攻 CleanClean の吸入毒性は、ほぼないものと予想される。

2020 年 10 月 9 日 試験責任者 竹 原 広 

当該試験は、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和 48 年 10 月 1 日法律第 105 号、最終改正：令和元年 6 月 19 日法律第 39 号）および「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（平成 18 年 4 月 28 日環境省告示第 88 号、最終改正：平成 25 年 8 月 30 日環境省告示第 84 号）を遵守して実施された。当該試験は安評センターの動物実験委員会により試験開始前に審査、承認されており（承認番号 20-0159A）、安評センター「動物実験に関する指針」（最終改訂：2020 年 4 月 16 日）に記載された動物倫理評価基準に従って実施された。

Table 1. Mortality of rats treated once intratracheal with Sokkou CleanClean

Sex	Substance*	Number of animals	Number of deaths							Mortality (%)	
			Day 0	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6		Day 7
Male	100 ppm	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	200 ppm	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Female	100 ppm	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	200 ppm	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0

*: Hypochlorous acid concentrations

Table 2. Clinical signs of rats treated once intratracheal with Sokkou CleanClean

Sex	Substance*	Signs	Time after administration				Days after administration								
			0m#	30m##	1h	2h	3h	4h	1	2	3	4	5	6	7
Male	100 ppm	Normal / number of animals	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5
			5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5
	200 ppm	Normal / number of animals	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5
Female	100 ppm	Normal / number of animals	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5
			5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5
	200 ppm	Normal / number of animals	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5

m : minute h : hour

* : Hypochlorous acid concentrations

: Before administration

##: Within 30 min after administration

Table 3. Body weights of rats treated once intratracheal with Sokkou CleanClean

Sex	Substance*	Animal ID No.	Experimental days					(Unit : g)
			0**	3	5	7		
Male	100 ppm	1101	203	209	235			
		1102	210	220	243			
		1103	209	217	235			
		1104	204	212	230			
		1105	206	218	238			
	Mean ± S.D.	206 ± 3	215 ± 5	236 ± 5				
	200 ppm	1201	209	214	236			
		1202	203	210	229			
		1203	202	208	229			
		1204	211	215	242			
1205		208	217	241				
Mean ± S.D.	207 ± 4	213 ± 4	235 ± 6					
Female	100 ppm	2101	151	153	166			
		2102	152	150	156			
		2103	148	149	162			
		2104	149	154	165			
		2105	144	145	154			
	Mean ± S.D.	149 ± 3	150 ± 4	161 ± 5				
	200 ppm	2201	148	150	162			
		2202	150	147	156			
		2203	155	156	165			
		2204	144	142	152			
2205		149	151	161				
Mean ± S.D.	149 ± 4	149 ± 5	159 ± 5					

*: Hypochlorous acid concentrations

**: Before administration

Table 4. Gross findings of rats treated once intratracheal with Sokkou CleanClean

Sex	Substance*	Animal ID No.	Fate	Days after administration	Findings or comments	
Male	100 ppm	1101	Sacrificed	7	Normal	
		1102	Sacrificed	7	Normal	
		1103	Sacrificed	7	Normal	
		1104	Sacrificed	7	Normal	
		1105	Sacrificed	7	Normal	
	200 ppm	1201	Sacrificed	7	Normal	
		1202	Sacrificed	7	Normal	
		1203	Sacrificed	7	Normal	
		1204	Sacrificed	7	Normal	
		1205	Sacrificed	7	Normal	
	Female	100 ppm	2101	Sacrificed	7	Normal
			2102	Sacrificed	7	Normal
			2103	Sacrificed	7	Normal
			2104	Sacrificed	7	Normal
			2105	Sacrificed	7	Normal
200 ppm		2201	Sacrificed	7	Normal	
		2202	Sacrificed	7	Normal	
		2203	Sacrificed	7	Normal	
		2204	Sacrificed	7	Normal	
		2205	Sacrificed	7	Normal	

*: Hypochlorous acid concentrations