

毒性限度確認試験法

実験小動物に検体等を注射しても、安全性に問題のないことを確かめる方法である。次の1又は2のいずれかの試験を行う。

1 マウス試験

1.1 試験材料

1.1.1 注射材料

検体等を用いる。

1.1.2 試験動物

約5週齢のマウスで、使用前4日間以上観察して異常を示さず、かつ、その体重が順調に推移したものをを用いる。

1.2 試験方法

注射材料 0.5mL ずつを 10 匹のマウスの腹腔内に注射し、注射前と注射後3日目の体重を測定し、注射後7日間観察する。

1.3 判定

注射後3日目の体重は注射前の体重と同等以上と認められ、かつ、観察期間中いずれの試験動物にも異常を認めないとき、この試験に適合とする。

2 モルモット試験

2.1 試験材料

2.1.1 注射材料

検体等を用いる。

2.1.2 試験動物

体重約 350g のモルモットで、使用前4日間以上観察して異常を示さず、かつ、その体重が順調に推移したものをを用いる。

2.2 試験方法

注射材料 5 mL ずつを 5 匹のモルモットの腹腔内に注射し、注射前と注射後3日目の体重を測定し、注射後7日間観察する。

2.3 判定

注射後3日目の体重は注射前の体重と同等以上と認められ、かつ、観察期間中いずれの試験動物にも異常を認めないとき、この試験に適合とする。