

異常毒性否定試験法

実験小動物に検体等を注射しても、異常を来たさないことを確かめる方法である。次の1及び2の試験を行う。

1 モルモット試験

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

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。

1.2 試験方法

注射材料 5mL ずつを2匹のモルモットの腹腔内に注射し、注射後7日間観察する。ただし、特に承認されたものは、その観察期間とする。

1.3 判定

観察期間中、いずれの試験動物にも異常を認めないときは、この試験に適合とする。

2 マウス試験

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

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。

2.2 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、注射後7日間観察する。ただし、特に承認されたものは、その観察期間とする。

2.3 判定

観察期間中、いずれの試験動物にも異常を認めないときは、この試験に適合とする。