

## ナイシンの 90 日間反復投与毒性に関する資料

### (第 17 回専門調査会での審議に関する補足資料)

ナイシンAのラットを用いた90日間反復投与毒性試験 試験番号0637

株式会社DIMS医科学研究所 (最終報告書 2007.6.27)

被験物質ナイシン A を飼料中濃度 0、0.2、1.0 及び 5.0% で、F344/DuCrIcrlj 系ラットの雌雄各群 10 匹に 90 日間投与し、反復投与による毒性影響を検索した。また、参照物質 NaCl を飼料中濃度 3.712% で、同系ラットの雌雄各 10 匹に 90 日間投与し、反復投与による毒性影響の対照とした。

投与期間中に死亡例はみられず、一般状態、体重、摂餌量、眼科的検査、血液学的検査及び肉眼的病理検査において被験物質に起因すると考えられる変化は認められなかった。

ナイシン A 投与群において、摂水量の高値、尿検査における尿量の高値、尿中 Na 及び Cl の高値、尿中 K の低値、血液生化学的検査における Na の低値、腎臓の絶対重量及び相対重量の高値、病理組織学的検査における前胃の境界縁における扁平上皮過形成が観察された。しかしながら、これらの変化は、参照物質 NaCl の 3.712% 投与群 (5% ナイシン A 添加飼料中の NaCl 含量に相当) でも観察されていることから、被験物質中に同量含まれる NaCl に起因する変化と考えられた。

以上より、ナイシン A を飼料中濃度 0、0.2、1.0 及び 5.0% で F344/DuCrIcrlj 系ラットの雌雄に 90 日間反復投与した結果、雌雄ともに被験物質投与の影響と考えられる毒性学的に意義のある変化がみられなかったことから、本試験条件下における無毒性量 (NOAEL) は雌雄とも 5.0% 群 (雄では 2996 mg/kg/日、雌では 3187 mg/kg/日) と判断した。