

プラセンタエキスの安全性試験(概要)

■試験目的：プラセンタエキス末の変異原性試験

■実施機関：(株)薬物安全性試験センター、(株)新日本化学

■一般毒性

1. ラットにおける単回経口投与毒性試験

動物：CrI:CD(SD)系ラット雌雄各5匹の合計10匹。

投与量：6,000 mg/kg単回

投与日を含め14日間観察した後、剖検を実施した。

結果：一般状態異常なし。特記すべき体重変動なし。剖検所見に異常なし。

結論：P-プラセンタエキスの6,000 mg/kgをラットに単回経口投与した結果、毒性微候は認められず、致死量は6,000 mg/kg以上と推定された。

2. ラットにおける反復投与毒性試験

動物：Wistar系ラット雌雄各5匹の合計10匹。

投与量：2,000 mg/kg/日。28日間投与。対照群には生理食塩水を投与。

結果：一般状態異常なし。特記すべき体重変動なし。剖検所見に異常なし。血清、臓器を採取し、血液検査と病理組織学的検査を実施し、問題なし。

結論：P-プラセンタエキス投与の影響は認められず。

■遺伝毒性

動物：CrI:CD(SD)系ラット雄各群6匹。

投与量：500、1,000、2,000 mg/kg/日。1日1回、連続2日間(24時間間隔)。

MNIE%：大腿骨髄の小核を有する幼若赤血球の出現頻度。

IE%：全赤血球に対する幼若赤血球の割合。

結果：いずれの投与群においても一般状態および体重推移に異常は認められなかった。また、陰性対照群(注射用水投与)と比較してMNIE%の有意な増加はなく、P-プラセンタエキスのラット赤芽球に対する小核誘発性は陰性と判定された。

■資料提供：日本ハム(株)