

動物実験計画書

計画書の種別 : 新規 変更 更新

事務局 記入欄	受付番号: 090825-1
	承認番号: 2009076
	有効期限: 2010年8月24日

提出日*: 2009年8月25日

1. 動物実験の種類*

試験・研究 教育訓練 その他()

2. 研究課題*

ラットを用いたα-リポ酸複合粒子の吸収評価試験

3. 動物実験責任者*

氏名: 本城 政稔 所属: 健康食品研究所 健康食品第二G 連絡先: 内線2004

4. 所属長の承認*

氏名: 由井 慶



5. 動物実験実施施設の名称*

福岡大学薬学部内

6. 動物実験実施者

氏名	所属	教育訓練の受講	初めての実験操作 (担当する操作に関して)
本城 政稔	健康食品研究所 健康食品第二G	<input checked="" type="checkbox"/> 準 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
奥原 康英	基盤探索研究所 新規機能開発G	<input checked="" type="checkbox"/> 準 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 準 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 準 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 準 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 準 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 準 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 準 <input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

7. 実験期間*

開始予定: 2009年8月31日

~

終了予定: 2009年10月31日

8. 同じ実験方法により承認を得た試験に関する情報(もしあれば)

承認番号: 2009044

9. 目的

α -リポ酸複合粒子の吸収性を評価する目的で、ラットに α -リポ酸複合粒子を投与し、血漿中濃度を測定する。
 「承認番号：2009044」は予備試験のため、n=3にて実施したが、結果、生物学的に同等或いはそれ以上の吸収性向上の可能性 (J-テイク剤及び粒子径の違い) が示唆された為、n=6にて実施することにした。なお今回、 α リボンバターキン(BA)の評価も行なうため、尾静脈内投与試験も実施する(予備試験はn=3、本試験はn=6)。

10. 使用動物

種： ラット	系統： SD	性別： 雄性	匹数： 57
実験処置時における週齢(または体重)範囲：6～8週、150～300 g			入手先： 九動株式会社

11. 実験動物種および品質の選択理由

薬物動態試験において一般的に使用されている動物種、品種であるため。

12. 匹数算定の根拠

BA予備試験：3投与条件×(n=3)=9匹、経口投与：5群×(n=6)=30匹、BA本試験：3投与条件×(n=6)=18匹

13. 実験動物代替法が採用出来ない理由

- 検討したが、動物実験に代わる手段および苦痛度の低い実験方法がなかった。
- 検討したが、代替手段の精度が低かった。
- その他()

14. 実験方法

1) 投与物質 有 無 ※有の場合、2)～4)を記載する。

2) 投与日数および回数

単回

3) 投与用量、投与容量および投与経路(各投与物質について記載する)

1)経口投与実験： α -リポ酸として、30 mg/10 mL/kg (一律) 胃ゾンデによる強制経口投与
 I群： α -リポ酸原末(粉碎品) II群： α -リポ酸J-テイク品(MC-50F) III群： α -リポ酸複合粒子(超臨界調製品) IV群： α -リポ酸複合粒子(超臨界調製品) V群： α -リポ酸複合粒子(超臨界調製品)
 ※複合粒子基剤としてIII、IV群には菜種油脂末、V群には有機酸モルヒネを使用
 2)尾静脈内投与： α -リポ酸原末を30, 60, 90 mg/10 mL/kg の異なる3容量投与条件にて投与
 (0.2 ml/100 g, 0.4 ml/100 g, 0.6 ml/100 g)

4) 投与物質の安全性情報(各投与物質について記載する)

α -リポ酸のラットを用いた血中動態試験の先行論文において、100 mg/kg の単回投与を行っている。

5) 1群の匹数 匹

6) 行動観察 有 無

7) 外科的処置 非覚醒実験(麻酔から覚醒させずに実験を行う。)

覚醒実験(麻酔下で手術し覚醒した後に実験を行う。)

術後管理:

8) 実験処置(各実験処置の苦痛度分類を括弧書きで全て記入する)

1)経口投与実験

15～24時間絶食後(C)、ウレタン腹腔内投与による麻酔(B)を施した後、被験物質を胃ゾンデによる強制経口投与し(B)、0, 5, 15, 30, 60, 90, 120, 180分後に頸静脈より採血を行う(C)。1ポイント当たり200 μ Lとして採血を行う。試験終了後に麻酔下、頸椎脱臼による安樂死処置を施す(B)。

2)尾静脈内投与実験

15～24時間絶食後(C)、ウレタン腹腔内投与による麻酔(B)を施した後、被験物質を翼付採血シリカによる尾静脈内投与し(C)、0, 0.5, 1, 3, 5, 15, 30, 60分後に頸静脈より採血を行う(C)。1ポイント当たり200 μ Lとして採血を行う。試験終了後に麻酔下、頸椎脱臼による安樂死処置を施す(B)。

9) 実験処置に関する苦痛軽減方法

- 短時間の保定、拘束および注射などの軽度な苦痛であるため、処置を講ずる必要はない。
 科学的な目的を損なわない苦痛軽減方法は存在しないため、処置出来ない。
 麻酔薬または鎮痛薬等を使用する。
 麻酔薬名(投与用量・投与経路) ウレタン (1g/kg, 腹腔内投与)
 鎮痛薬名(投与用量・投与経路)
 動物が重度の痛みを伴う場合、適切な時期に安楽死措置をとるなどの人道的エンドポイントを考慮。
 エンドポイントの設定(苦痛症状とその対処方法を具体的に記載) :

その他

10) 安楽死法(該当する全てを選択)

- 麻酔薬の過剰投与(麻酔薬名 :)
 炭酸ガス
 中枢破壊(頸椎脱臼など)
 麻酔下の処置(具体的に記載) :

その他(具体的に記載) :

安楽死処置を実施しない。

理由:

15. 動物実験責任者の自己評価による苦痛度分類*

- 苦痛度 B 苦痛度 C 苦痛度 D 苦痛度 E

16. 物理化学的有害物質および微生物学的汚染物質等の使用

- 以下に該当する場合は、実施施設の規定に従い、汚染防止のため適切な措置および配慮のもとに実施する。
- 感染実験
 遺伝子組み換え動物使用実験
 放射性同位元素および放射線使用実験

17. 実験動物屍体の処分方法

- 外部業者に委託 実験実施施設にて焼却
 その他(具体的に記載):

18. 審査・承認

動物実験委員会 記入欄	委員: 山口 亮二	審査終了日: 2009 年 8 月 25 日
	委員長: 炭田 正紀	審査終了日: 2009 年 8 月 26 日
	委員会開催日(審査日):	年 月 日
	審査結果: <input checked="" type="checkbox"/> 本実験計画は、「株式会社ファンケル 健康食品に関する動物実験規定」に適合する。 ※上記「16.」の何れかに該当する場合には、適切な承認を得た後実施する。 <input type="checkbox"/> 本実験計画は、「株式会社ファンケル 健康食品に関する動物実験規定」に適合しない。	
総合研究所長 記入欄	株式会社ファンケル 総合研究所 所長 炭田 康史	



持ち回り審査のコメント

特に問題ないと思われます。山口

