

APt白金ナノコロイドの安全性データ

ヒト過剰摂取試験

方法

20歳以上65歳未満の男女25人:APt白金ナノコロイドを18 μ g含有したサンプルまたはプラセボを用いて、1日2回(1カプセル/回)を14日間経口反復摂取した。

結果

本試験期間を通じて有害事象は認められなかった。臨床検査においても、試験食品に起因する正常値を逸脱する変化は認められておらず、安全性上問題ないと考えられる。

医薬部外品申請用9項目試験

試験項目	対象
急性毒性(単回投与)	マウス
皮膚一次刺激性	ウサギ
連続皮膚刺激性	モルモット
感作性	モルモット
光毒性	モルモット
光感作性	マウス
眼刺激性	ウサギ
変異原性	細菌
ヒトパッチテスト	健常人

医薬部外品申請に必要な9項目の試験を、APt白金ナノコロイドの原液(1mM)を用いて実施した。その結果、急性毒性2000mg/kg以上、その他の項目について毒性所見は見られなかった。

90日間反復経口投与試験

ラットにAPt白金ナノコロイドを90日間反復経口投与した。その結果、一般状態、血液学検査、病理学検査等も変化がみられなかった。また無毒性量は120 μ g/kg/dayを超えると推定される。

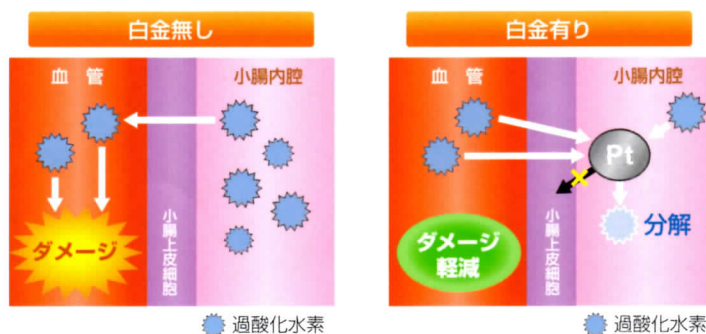
体内動態試験

ラットにAPt白金ナノコロイドを反復経口投与または単回静脈内投与した後、血液中の白金濃度を測定した。その結果、経口投与では検出されず、吸収されないことが推定される。

静脈内投与で得られた血液中濃度推移から半減期を求めると、1.4時間であった。

またラットにAPt白金ナノコロイドを14日間の反復経口投与させ、臓器への分布を調べたところ、平均0.03%という結果であった。従って、分布される可能性は低いものと推測される。

消化管での作用メカニズム



過酸化水素は濃度勾配によって移動することが知られている。

小腸内腔のAPt白金ナノコロイドが活性酸素を分解することで、全身の過酸化水素ひいては、活性酸素のレベルを下げると推定。現在東京大学と共同で実証実験を行っている。