B-5863

原本

最　終　報　告　書

試験名：2-ニトロ-p-クレゾールのラットを用いた急性経口毒性試験

試験番号：B-5863

試験期間：2006年10月26日-2018年4月5日

試験実施施設
株式会社ボゾリサーチセンター　御殿場研究所
〒412-0039　静岡県御殿場市かまど1284

試験委託者
厚生労働省医薬食品局　審査管理課　化学物質安全対策室
〒100-8916　東京都千代田区霞が関1-2-2

株式会社ボゾリサーチセンター
〒151-0065　東京都渋谷区大山町36-7

B-5863

1. 陳述書

試験番号　　:　　B-5863

試験表題　　:　　2-ニトロ-p-クレゾールのラットを用いた急性経口毒性試験

本試験は以下に示す基準を遵守して実施したものであります。

- 「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」（平成 15 年 11 月 21 日：薬食発第 1121003 号、平成 15･11･17 製局第 3 号、環保企発第 031121004 号、平成 17 年 4 月 1 日最終改正）

[redacted]　2018年 4月 5日 [redacted]

試験責任者
株式会社ボゾリサーチセンター　御殿場研究所

2. 目次

1. 陳述書 2
2. 目次 3
3. 試験実施概要 5
3.1 試験計画書 5
3.2 試験目的 5
3.3 試験委託者 5
3.4 試験受託者 5
3.5 試験実施施設 5
3.6 試験日程 5
3.7 試験責任者 6
3.8 試験担当者 6
3.9 データの信頼性に影響を及ぼしたと思われる環境要因 6
3.10 資料保存 6
3.11 試験責任者の記名・押印 7
4. 要約 8
5. 緒言 9
6. 試験材料及び方法 10
6.1 被験物質及び媒体 10
6.1.1 被験物質 10
6.1.2 媒体 10
6.2 被験液の調製 11
6.2.1 被験液の調製方法 11
6.2.2 被験液の保存方法 11
6.2.3 被験液の安定性 11
6.2.4 被験液の濃度確認 11
6.3 試験動物 11
6.4 飼育条件 11
6.5 投与経路の選択理由、投与方法及び観察期間 12
6.6 投与量及び群構成 12
6.7 観察・測定及び検査方法 12
6.7.1 一般状態及び生死の観察 12
6.7.2 体重測定 12

6.7.3 病理学検査 13
6.8 LD_{50}値の推定 13
7. 試験結果 14
7.1 LD_{50}値 14
7.2 一般状態 14
7.3 体重 14
7.4 剖検 14
8. 考察 15

添付資料

添付資料 1 試験成績書（実験開始前）
添付資料 2 報告書（実験終了後）
添付資料 3 被験液中 2-ニトロ-p-クレゾール安定性試験成績書
添付資料 4 被験液中 2-ニトロ-p-クレゾール濃度測定成績書

図

Fig. 1 体重

表

Table 1 死亡状況及び LD_{50}値
Table 2、3 一般状態
Table 4、5 体重
Table 6、7 剖検所見

信頼性保証書

3. 試験実施概要

3.1 試験計画書

試験番号 : B-5863
試験表題 : 2-ニトロ-p-クレゾールのラットを用いた急性経口毒性試験

3.2 試験目的

被験物質をラットに単回経口投与したときの急性毒性を調べ、おおよその LD_{50} 値を推定した。なお、本試験は株式会社ボゾリサーチセンター動物実験委員会の承認を受けている。

3.3 試験委託者

厚生労働省医薬食品局　審査管理課　化学物質安全対策室
〒100-8916　東京都千代田区霞が関 1-2-2

3.4 試験受託者

株式会社ボゾリサーチセンター
〒151-0065　東京都渋谷区大山町 36-7 注)
注)：試験計画書では「〒156-0042　東京都世田谷区羽根木 1-3-11」となっていたが、住所移転した。

3.5 試験実施施設

株式会社ボゾリサーチセンター　御殿場研究所
〒412-0039　静岡県御殿場市かまど 1284

3.6 試験日程

試験開始日 : 2006 年 10 月 26 日
被験物質受領日 : 2006 年 6 月 13 日
動物入荷日 : 2006 年 10 月 30 日
実験開始日（第 1 段階投与日）
: 2006 年 11 月 7 日
実験終了日（観察終了剖検日）
: 2006 年 11 月 23 日
試験終了日 : 2018 年 4 月 5 日

3.7　試験責任者

株式会社ボゾリサーチセンター　御殿場研究所　研究部

[redacted] 2018 年 3 月 19 日まで）
2018 年 3 月 20 日から）

3.8　試験担当者

試験担当者

動物試験主担当者　：[redacted]
化学分析責任者　：
被験物質保存責任者　：

試験従事者

検疫・馴化、群分け　：[redacted]

被験液の調製及び分析：

投与、一般状態の観察、体重測定
：[redacted]

剖検　：

3.9　データの信頼性に影響を及ぼしたと思われる環境要因

本試験に関し、試験成績に影響を及ぼしたと思われる環境要因はなかった。

3.10　資料保存

試験計画書（試験計画書変更書を含む）原本、記録文書、生データ及び報告書類（最終報告書は原本）は株式会社ボゾリサーチセンター　御殿場研究所の資料保存施設に保存する。なお、その期間は最終報告書提出後 10 年間とする。期間終了後の保存については、厚生労働省医薬食品局　審査管理課　化学物質安全対策室と株式会社ボゾリサーチセンター間で協議し、その処置を決定する。

3.11　試験責任者の記名・押印

[redacted]　2018年 4月 5日 [redacted]

株式会社ボゾリサーチセンター　御殿場研究所

4. 要約

2-ニトロ-p-クレゾールの急性経口毒性を毒性試験ガイドライン「急性毒性等級法」に従って検討した。試験動物として 8 週齢の Sprague-Dawley 系 SPF ラット〔Crl:CD(SD)、1 投与段階につき雌 3 匹〕を用い、2000 mg/kg の投与量で 2 段階に投与した。

1) LD_{50} 値

死亡動物は認められず、LD_{50} 値は 2000 mg/kg を上回るものと推定された。したがって、GHS（万国共通分類法）のクラスは Category 5 に分類された。

2) 一般状態

投与 30 分後から自発運動の減少が認められたが、投与 6 時間後には消失した。

3) 体重

体重推移に異常は認められなかった。

4) 剖検

剖検に異常は認められなかった。

5. 緒言

2-ニトロ-p-クレゾールの安全性評価の一環として、ラットを用いた急性経口毒性試験を実施したので、その成績を報告する。なお、遵守した基準及び準拠したガイドラインなどは以下の通りである。

1) GLP

- 「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」
  （平成 15 年 11 月 21 日：薬食発第 1121003 号、平成 15･11･17 製局第 3 号、環保企発第 031121004 号、平成 17 年 4 月 1 日最終改正）

2) 毒性試験ガイドライン

- 「新規化学物質等に係る試験の方法について」
  （平成 15 年 11 月 21 日：薬食発第 1121002 号、平成 15･11･13 製局第 2 号、環保企発第 031121002 号、平成 17 年 4 月 1 日最終改正）
- 「OECD Guideline for Testing of Chemicals 423」
  （OECD：2001 年 12 月 17 日）

3) 動物の福祉

- 「動物の愛護及び管理に関する法律」
  （昭和 48 年 10 月 1 日法律第 105 号、平成 17 年 6 月 22 日最終改正）
- 「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」
  （平成 18 年 4 月 28 日環境省告示第 88 号）
- 「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」
  （日本学術会議、平成 18 年 6 月 1 日）

6. 試験材料及び方法

6.1 被験物質及び媒体

6.1.1 被験物質

2-ニトロ-p-クレゾールは[redacted]から購入・入手した。使用した被験物質の純度及びロット番号などを以下に、分析成績を添付資料 1 に示した。

名称	:	2-ニトロ-p-クレゾール 2-Nitro-p-cresol
CAS 番号	:	119-33-5
構造式又は示性式	:	$C_7H_7NO_3$
分子量	:	153.14
純度	:	99.8%
入手量	:	50g
ロット番号	:	FBR01
性状	:	淡黄色の塊
融点	:	31.6°C（凝固点）
保存方法	:	冷暗所、密栓（保存期間中の実測値：3~8°C）
安定性	:	動物試験（投与）終了後の被験物質を東京化成工業株式会社へ送付して分析を行った結果、純度に問題はなく、安定であったことが確認された（添付資料 2）。
保存場所	:	御殿場研究所　被験物質保存室及び第 1 研究棟被験物質調製室

動物試験終了後の残余被験物質は廃棄した。

6.1.2 媒体

名称	:	コーン油
メーカー	:	ナカライテスク株式会社
ロット番号	:	V6K0677
保存方法	:	室温
保存場所	:	御殿場研究所　第 1 研究棟被験物質調製室

6.2　被験液の調製

6.2.1　被験液の調製方法

濃度ごとに必要量の被験物質を秤取し、媒体に溶解して所定濃度とした。

6.2.2　被験液の保存方法

褐色ガラス容器に入れ、冷蔵庫内で保存（保存期間中の実測値：3~5°C）し、調製後 3 日以内に使用した。また、投与に際しては事前に室温に戻し、2 時間以内に使用した。

6.2.3　被験液の安定性

0.5 及び 200 mg/mL 濃度の被験液について、冷蔵庫内で 8 日間保存後、室温で 24 時間放置したとき、安定であることが株式会社ボゾリサーチセンターで確認されている（添付資料 3、試験番号：A-1972）。

6.2.4　被験液の濃度確認

5、30 及び 200 mg/mL 濃度の被験液について株式会社ボゾリサーチセンター　御殿場研究所で GC 法により分析を行った（添付資料 4）。なお、5 及び 30 mg/mL 濃度の被験液は投与に使用しなかった。

6.3　試験動物

Sprague-Dawley 系 SPF ラット〔Crl:CD(SD)、日本チャールス・リバー株式会社 厚木飼育センター〕の雌 21 匹[注)] を 7 週齢で入手し、当所で 1 週間以上検疫・馴化飼育した後、一般状態及び体重を基に健康な動物を選び、8 週齢で試験に供した。投与時の体重範囲は 190~192g であった。群分けは投与前日に行い、群分けに使うすべての動物の体重を測定し、その中から投与段階内（群内）の体重が可能な限り均一となるような動物を選択した。動物の個体識別は入荷時に小動物用耳標を付けて行った。飼育ケージには、ケージラベルに試験番号、投与経路、投与量、性、動物番号、耳標番号及び投与日を明記して表示した。余剰動物は、試験系から除外した。

注)：試験計画書に従い注文匹数は 20 匹であったが、実際には 21 匹が納入された。

6.4　飼育条件

動物は、温度 23±3°C、相対湿度 50±20%、換気回数 1 時間当たり 10~15 回、照明 1 日 12 時間（07：00~19：00）となるように設定した飼育室（飼育室番号：106 号室）でブラケット式金属製網ケージ（W 250 × D 350 × H 200mm：日本ケージ株式会社）

に個別収容し、固形飼料 CRF-1（オリエンタル酵母工業株式会社、ロット番号：060808）及び飲料水（御殿場市営水道水：給水瓶使用）を自由に摂取させ飼育した。飼育期間中の飼育室の実際の温度は 21~24°C、相対湿度は 36~59%であった。また、飼料は使用したロットについて財団法人日本食品分析センターで分析したデータを入手し、飲料水は水道法に準拠した水質の分析を東芝機械環境センター株式会社に定期的（年 4 回）に依頼してそのデータを入手し、それぞれ混入物質などの異常がないことを確認してそれらの写しを保存した。

6.5 投与経路の選択理由、投与方法及び観察期間

投与経路は毒性試験ガイドラインに準じ、経口を選択した。

投与容量は 10mL/kg 体重とし、投与前一夜（約 16 時間）絶食させたラットに胃ゾンデを用いて、所定量の被験液を 1 回強制経口投与した。絶食後の再給餌は投与 6 時間後の一般状態の観察終了後に実施した。また、観察期間は投与後 14 日間とした。

6.6 投与量及び群構成

被験物質の急性経口毒性は極めて弱いと予想されたことから、開始投与量は 2000 mg/kg を選択した。以降の投与量については、毒性試験ガイドライン「急性毒性等級法」の試験手順に従って、第 2 段階の投与量も 2000 mg/kg を選択した。1 投与段階（1 群）の動物数は雌 3 匹とした。群構成を次に示す。

投与段階	投与量（mg/kg）	被験物質濃度（mg/mL）	投与容量（mL/kg 体重）	性	動物数	動物番号
第 1	2000	200	10	雌	3	1101~1103
第 2	2000	200	10	雌	3	2101~2103

6.7 観察・測定及び検査方法

6.7.1 一般状態及び生死の観察

投与後 6 時間は頻繁（投与直後~投与 5 分後、~15 分後、~30 分後、~1 時間後、~2 時間後、~4 時間後、~6 時間後）に、その後は 1 日 1 回（08：20~11：20）14 日間、体外表、栄養状態、姿勢、行動及び排泄物の異常などの一般状態を観察した。

6.7.2 体重測定

投与 0 日（投与直前）、投与 1、3、7 及び 14 日後に体重を測定（08：20~11：20）した。投与日の体重を投与液量算出の基準にした。

6.7.3 病理学検査

全動物は 14 日間の観察期間終了後にエーテル麻酔下で放血致死（腹部大動脈切断）させ、体外表並びに頭部、胸部及び腹部の器官・組織を肉眼的に観察した。なお、剖検において異常が認められなかったことから、器官・組織の保存は行わなかった。

6.8 LD_{50} 値の推定

毒性試験ガイドライン「急性毒性等級法」に従って、投与後 14 日間の死亡状況をもとに、おおよその LD_{50} 値を推定した。

7. 試験結果

7.1 LD_{50} 値

死亡状況及び LD_{50} 値を Table 1 に示した。

各投与段階いずれの動物にも、死亡は認められなかった。したがって、LD_{50} 値は 2000 mg/kg を上回るものと推定された。

7.2 一般状態

一般状態を Table 2、3 に示した。

各投与段階で投与 30 分後から自発運動の減少が全例に認められた。しかし、投与 6 時間後には消失し、その後異常は観察されなかった。

7.3 体重

体重変化を Fig. 1、Table 4、5 に示した。

各投与段階いずれの動物も、観察期間を通じてほぼ順調な体重推移を示した。

7.4 剖検

剖検所見を Table 6、7 に示した。

各投与段階いずれの動物にも、体外表並びに頭部、胸部及び腹部の器官・組織に異常は認められなかった。

8. 考察

2-ニトロ-p-クレゾールの急性経口毒性を毒性試験ガイドライン「急性毒性等級法」に従って検討した。試験動物として 8 週齢の Sprague-Dawley 系 SPF ラット〔Crl:CD(SD)、1 投与段階につき雌 3 匹〕を用い、2000 mg/kg の投与量で 2 段階に投与した。

2000 mg/kg の投与において死亡動物は認められなかったことから、LD_{50} 値は 2000 mg/kg を上回るものと推定された。したがって、GHS（万国共通分類法）のクラスは Category 5 に分類された。

一般状態では、投与 30 分後から自発運動の減少が認められたが、投与 6 時間後には消失した。

各投与段階いずれの動物もほぼ順調な推移を示し、被験物質投与の影響は認められなかった。

剖検では、各投与段階いずれの動物にも異常はなく、被験物質投与の影響は認められなかった。

B-5863
添付資料 1

試験成績書

2006年6月22日

三立ケミー株式会社　御中

東京化成工業株式会社　品質保証部
〒103-0023
東京都中央区日本橋本町４丁目１０番１号
TEL:03(5640)8860、FAX:03(5640)8025

[redacted]

製品名：2-ﾆﾄﾛｰﾊﾟﾗｰｸﾚｿﾞｰﾙ				[redacted]
製品コード： N0186	等級： EP	製品ロット： FBR01	判定: 合格	数量： 25g×4

項目	結果	規格値
純度(GC)	99.8 %	99.0 %以上
凝固点	31.6 deg-C	30.0 ～ 33.0 deg-C

B-5863
添付資料 2

報 告 書

整理 No.Q0212
2006 年 12 月 20 日

株式会社ボゾリサーチセンター

[redacted] 様

東京化成工業株式会社
分析センター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 4-10-1
TEL 03-5640-8860
FAX 03-5640-8025

[redacted]

N0186 2-Nitro-p-cresol の分析につきましてご報告致します。

1. 分析試料

N0186　2-Nitro-p-cresol　FBR01 [東京化成工業（株）製]

2. 分析結果

純度(GC)

(1) 分析条件

ｶ　ﾗ　ﾑ：MPS5 （5%phenyl95%Methylsilicone）
0.25μ×30m×0.25mm

ｶﾗﾑ温度：最初 120℃で 10 分間保ち、その後 20℃/min で 300℃まで昇温し、
その温度に 6 分間保つ。

気化室温度：300℃

検出器温度：300℃

ｷｬﾘｱｰｶﾞｽ：ﾍﾘｳﾑ　線速度 30cm/sec.

検　出　器：FID

注　入　法：ｽﾌﾟﾘｯﾄ法　　ｽﾌﾟﾘｯﾄ比（1：150）

注　入　量：試料 50mg＋ｱｾﾄﾆﾄﾘﾙ溶液 1mL ,1.0μℓ

定　量　法：未補正面積百分率法

機　　器：S2010

(2) 結果

①99.9%　②99.9%　　平均　99.9%

B-5863
添付資料 3

被験液中 2-ニトロ-p-クレゾール安定性試験成績書

試験番号 : A-1972
試験実施施設 : 株式会社ボゾリサーチセンター　御殿場研究所
測定日 : 2006 年 10 月 24 日 (調製直後)
2006 年 10 月 25 日 (室温 24 時間保存後)
2006 年 11 月 2 日 (冷所 8 日間＋室温 24 時間保存後)
測定方法 : GC

被験物質 : 2-ニトロ-p-クレゾール (Lot No. FBR01)
媒体 : コーン油
調製濃度 : 0.500 及び 200 mg/mL
調製形態 : 溶液
調製日 : 2006 年 10 月 24 日
保存条件 : 褐色ガラスビンにて室温 24 時間保存
褐色ガラスビンにて冷所 8 日間＋室温 24 時間保存

判定基準 : 安定性；残存率 (調製直後の測定濃度の平均値を初期値として、それに対する保存後の測定濃度の平均値の割合) が 100±10%以内。

結果 :

調製濃度 (mg/mL)		測定濃度 (mg/mL)		
		調製直後	室温 24 時間保存後	冷所 8 日間＋室温 24 時間保存後
0.500		0.483	0.518	0.503
		0.479	0.524	0.517
		0.481	0.527	0.510
	Mean	0.481	0.523	0.510
	残存率(%)	100	108.7	106.0
200		198	213	200
		194	209	203
		189	201	205
	Mean	194	208	203
	残存率(%)	100	107.2	104.6

判定 : 本被験液は褐色ガラスビンにて冷所 8 日間＋室温 24 時間安定であることが確認された。

遵守した基準 : 「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」(平成 15 年 11 月 21 日：薬食発第 1121003 号、平成 15・11・17 製局第 3 号、環保企発第 031121004 号、平成 17 年 4 月 1 日最終改正)

試験責任者 : [redacted] 2007 年 1 月 15 日

B-5863
添付資料 4

被験液中 2-ニトロ-p-クレゾール濃度測定成績書

試験番号 : B-5863
測定実施施設 : 株式会社ボゾリサーチセンター　御殿場研究所
測定年月日 : 2006 年 11 月　6 日
測定方法 : GC

被験液
被験物質 : 2-ニトロ-p-クレゾール (Lot No. FBR01)
媒体 : コーン油
表示値 : 5、30 及び 200 mg/mL
調製形態 : 溶液
調製年月日 : 2006 年 11 月　6 日

判定基準 : 濃度許容範囲；表示値±10%

結果 :

表示値 (mg/mL)	測定値 (mg/mL)	平均値 (mg/mL)	表示値に対する割合 (%)
5	4.99 4.97 4.97	4.98	99.6
30	30.1 30.2 30.1	30.1	100.3
200	200 201 201	201	100.5

判定 : 適

化学分析責任者 : [redacted] 2007 年 1 月 22 日

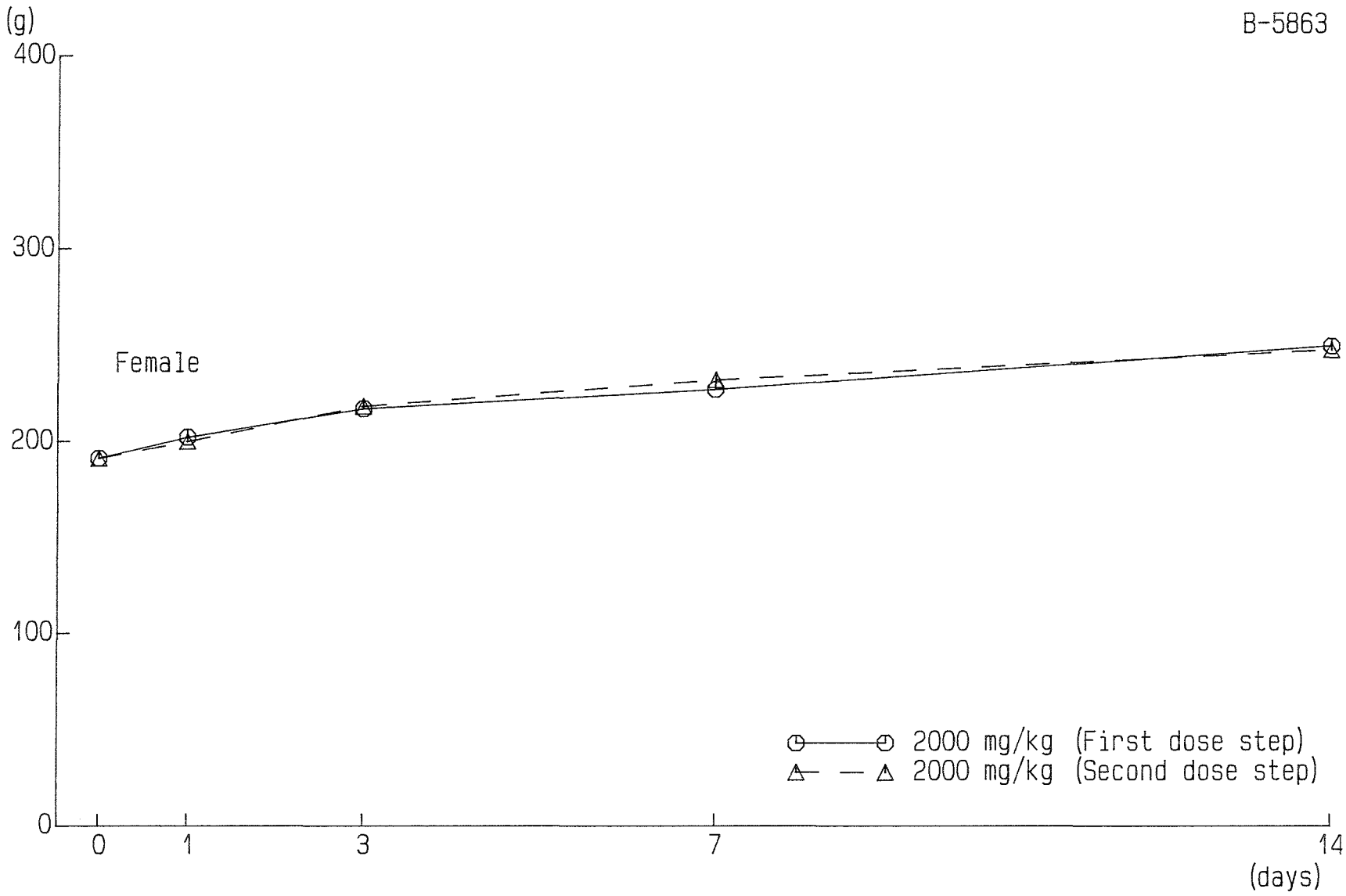

Fig.1 Acute oral toxicity study of 2-Nitro-p-cresol in rats

——— Body weight ———

Table 1 Acute oral toxicity study of 2-Nitro-p-cresol in rats

Mortality and LD_{50} values

Sex : Female

Dose mg/kg	Number of animals	Distribution of death																					Mortality	LD_{50} (mg/kg)
		minutes			hours				days															
		i~5	~15	~30	~1	~2	~4	~6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		
2000 (1)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0/3	> 2000
2000 (2)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0/3	

(1): First dose step
(2): Second dose step
i : Immediately after dosing

Table 2 Acute oral toxicity study of 2-Nitro-p-cresol in rats

Clinical signs

Sex : Female

Dose (mg/kg) : 2000 (First dose step)

Animal number	minutes			hours				days													
	i~5	~15	~30	~1	~2	~4	~6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1101	-	-	A	A	A	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1102	-	-	A	A	A	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1103	-	-	A	A	A	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

i : Immediately after dosing
- : No abnormality
A : Decrease, spontaneous movement

Table 3 Acute oral toxicity study of 2-Nitro-p-cresol in rats

Clinical signs

Sex : Female

Dose (mg/kg) : 2000 (Second dose step)

Animal number	minutes			hours				days													
	i~5	~15	~30	~1	~2	~4	~6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
2101	-	-	A	A	A	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2102	-	-	A	A	A	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2103	-	-	A	A	A	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

i : Immediately after dosing
- : No abnormality
A : Decrease, spontaneous movement

Table 4 Acute oral toxicity study of 2-Nitro-p-cresol in rats

Body weight

Sex : Female

Dose (mg/kg) : 2000 (First dose step)

Animal number	Day after administration 0	1	3	7	14	Gain 0-14
1101	190	200	211	227	255	65
1102	191	206	219	230	256	65
1103	191	201	220	224	240	49
Mean	191	202	217	227	250	60
S.D.	1	3	5	3	9	9

Unit : g

Table 5 Acute oral toxicity study of 2-Nitro-p-cresol in rats

Body weight

Sex : Female

Dose (mg/kg) : 2000 (Second dose step)

Animal number	Day after administration 0	1	3	7	14	Gain 0-14
2101	192	203	215	230	242	50
2102	191	196	217	228	254	63
2103	190	200	223	237	249	59
Mean	191	200	218	232	248	57
S.D.	1	4	4	5	6	7

Unit : g

Table 6 Acute oral toxicity study of 2-Nitro-p-cresol in rats

Gross pathological findings

Sex : Female

Dose (mg/kg) : 2000 (First dose step)

Organs	Findings	Animal number		
		1101	1102	1103
External appearance		-	-	-
Brain		-	-	-
Spinal cord		-	-	-
Sciatic nerve		-	-	-
Pituitary		-	-	-
Salivary gland		-	-	-
Submandibular lymph node		-	-	-
Trachea		-	-	-
Thyroid		-	-	-
Thoracic cavity		-	-	-
Thymus		-	-	-
Heart		-	-	-
Lung		-	-	-
Abdominal cavity		-	-	-
Liver		-	-	-
Spleen		-	-	-
Pancreas		-	-	-
Kidney		-	-	-
Adrenal		-	-	-
Esophagus		-	-	-
Stomach		-	-	-
Small intestine		-	-	-
Large intestine		-	-	-
Mesenteric lymph node		-	-	-
Bone marrow		-	-	-
Femoral muscle		-	-	-
Urinary bladder		-	-	-
Ovary		-	-	-
Uterus		-	-	-
Vagina		-	-	-
Other tissues or organs		-	-	-

- : No abnormality

Table 7 Acute oral toxicity study of 2-Nitro-p-cresol in rats

Gross pathological findings

Sex : Female

Dose (mg/kg) : 2000 (Second dose step)

Organs	Findings	Animal number		
		2101	2102	2103
External appearance		-	-	-
Brain		-	-	-
Spinal cord		-	-	-
Sciatic nerve		-	-	-
Pituitary		-	-	-
Salivary gland		-	-	-
Submandibular lymph node		-	-	-
Trachea		-	-	-
Thyroid		-	-	-
Thoracic cavity		-	-	-
Thymus		-	-	-
Heart		-	-	-
Lung		-	-	-
Abdominal cavity		-	-	-
Liver		-	-	-
Spleen		-	-	-
Pancreas		-	-	-
Kidney		-	-	-
Adrenal		-	-	-
Esophagus		-	-	-
Stomach		-	-	-
Small intestine		-	-	-
Large intestine		-	-	-
Mesenteric lymph node		-	-	-
Bone marrow		-	-	-
Femoral muscle		-	-	-
Urinary bladder		-	-	-
Ovary		-	-	-
Uterus		-	-	-
Vagina		-	-	-
Other tissues or organs		-	-	-

- : No abnormality

信頼性保証書（1/2）

試験番号　：　B-5863

試験表題　：　2-ニトロ-p-クレゾールのラットを用いた急性経口毒性試験

本試験は以下に示す基準に従って実施されたことを保証致します。

- 「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」（平成 15 年 11 月 21 日：薬食発第 1121003 号、平成 15･11･17 製局第 3 号、環保企発第 031121004 号、平成 17 年 4 月 1 日最終改正）

なお、調査は下記の通り実施し、報告致しました。

試験における調査

項　目	担当者	調　査　日	試験責任者及び運営管理者への報告日
試験計画書	[redacted]	2006 年 10 月 26 日	2006 年 10 月 26 日
試験計画書変更書（1）	[redacted]	2006 年 11 月　6 日	2006 年 11 月　7 日
調製・被験物質の保存	[redacted]	2006 年 11 月　6 日	2006 年 11 月　7 日
群分け	[redacted]	2006 年 11 月　6 日	2006 年 11 月　7 日
被験液の濃度確認	[redacted]	2006 年 11 月　6 日	2006 年 11 月　7 日
体重測定・投与・一般状態の観察	[redacted]	2006 年 11 月　7 日	2006 年 11 月　7 日
剖検	[redacted]	2006 年 11 月 21 日	2006 年 11 月 24 日
生データ（入荷～剖検・飼育関係・被験液の濃度確認）	[redacted]	2007 年　1 月 29 日	2007 年　1 月 30 日
最終報告書草案・図・表	[redacted]	2007 年　1 月 29 日	2007 年　1 月 30 日
改善確認	[redacted]	2007 年　2 月　1 日	2007 年　2 月　2 日
生データ（被験物質関係）	[redacted]	2014 年 10 月　7 日	2014 年 10 月　7 日

B-5863

信頼性保証書（2/2）

項　目	担当者	調　査　日	試験責任者及び運営管理者への報告日
試験計画書変更書（2）	[redacted]	2018年 3月22日	2018年 3月23日
最終報告書		2018年 4月 5日	2018年 4月 5日

プロセス調査

項　目	試験番号	担当者	調　査　日	部門責任者及び運営管理者への報告日
動物入荷	M-1252	[redacted]	2006年10月 2日	2006年10月 2日
検疫・馴化・飼育管理	M-1252		2006年10月 2日	2006年10月 2日
	M-1252		2006年10月10日	2006年10月13日
	M-1252		2006年10月10日 2006年10月12日	2006年10月13日

2018 年 4 月 5 日

株式会社ボゾリサーチセンター

信頼性保証部門 [redacted]