

試験コード番号 K01-3688

最 終 報 告 書

13F-EtOH の微生物を用いる変異原性試験

2007年2月

化学物質評価研究機構



本文書は正本を正確に転写したものです。

財団法人 化学物質評価研究機構 日田事業所

2007年2月15日

試験責任者 小 椋 正 浩

陳 述 書

財団法人 化学物質評価研究機構
日田事業所

試験委託者 ダイキン工業株式会社

試験の表題 13F-EtOH の微生物を用いる変異原性試験

試験コード番号 K01-3688

上記試験は、「有害性の調査を行う試験施設等が具備すべき基準」(昭和 63 年労働省告示第 76 号、平成 12 年 3 月 29 日一部改正)、「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」(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 15 年 11 月 21 日)及び「OECD Principles of Good Laboratory Practice」(November 26, 1997)に従って実施したものである。

2007 年 2 月 14 日

運営管理者

山崎 寛治

陳 述 書

財団法人 化学物質評価研究機構
日田事業所

試験委託者 ダイキン工業株式会社

試験の表題 13F-EtOH の微生物を用いる変異原性試験

試験コード番号 K01-3688

上記試験は、「有害性の調査を行う試験施設等が具備すべき基準」(昭和 63 年労働省告示第 76 号、平成 12 年 3 月 29 日一部改正)、「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」(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 15 年 11 月 21 日)及び「OECD Principles of Good Laboratory Practice」(November 26, 1997)に従って実施したものである。

また、本最終報告書は生データを正確に反映しており、試験データが有効であることを確認した。

2007年2月14日

試験責任者 小 椋 正 造

信頼性保証書

財団法人 化学物質評価研究機構
日田事業所

試験委託者: ダイキン工業株式会社

試験の表題: 13F-EtOHの微生物を用いる変異原性試験

試験コード番号: K01-3688

当試験は財団法人 化学物質評価研究機構 日田事業所の信頼性保証部門が監査又は査察を実施しており、監査又は査察を行った日付、試験責任者及び運営管理者に報告を行った日付は以下の通りである。

監査又は査察対象	監査又は査察実施日	監査又は査察結果報告日
試験計画書	2007年1月11日	2007年1月11日
被験物質の調製	2007年1月12日	2007年1月12日
試験菌株の処理	2007年1月12日	2007年1月12日
試験計画書再査察	2007年1月19日	2007年1月19日
試験計画書の承認	2007年1月23日	2007年1月24日
記録類及び最終報告書草案	2007年2月11日	2007年2月13日
記録類及び最終報告書草案再査察	2007年2月13日	2007年2月13日
最終報告書草案(2回目)	2007年2月13日	2007年2月13日
最終報告書草案(2回目)再査察	2007年2月13日	2007年2月13日
最終報告書	2007年2月14日	2007年2月14日

なお、以下の査察対象については施設の査察又は他の試験の査察結果をもとに、試験責任者及び運営管理者に報告を行っている。

査察対象	査察実施日	査察結果報告日
陽性対照物質の調製及び管理	2006年11月16日	2007年2月14日
試験菌株の管理	2006年10月26日、27日、 11月9日、10日	2007年2月14日
試験菌株の前培養	2006年11月27日、28日	2007年2月14日
培養条件及びコロニー観察・計数	2006年10月10日、11月28日	2007年2月14日

上記試験は、「有害性の調査を行う試験施設等が具備すべき基準」(労働省告示第76号、昭和63年9月1日、平成12年3月29日一部改正)、「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」(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15年11月21日)及び「OECD Principles of Good Laboratory Practice」(November 26, 1997)に従って実施されている。また、「有害性の調査の基準」(労働省告示第77号、昭和63年9月1日及び労働省告示第67号、平成9年6月2日)及び「微生物を用いる変異原性試験の具体的手法及び試験結果の評価方法について」(平成11年2月8日付事務連絡)並びに「新規化学物質等に係る試験の方法について」(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15年11月21日)に定める「Ⅲ 変異原性試験」の「細菌を用いる復帰突然変異試験」に定める試験方法に準拠して実施されている。

本報告書には、試験で使用した方法、手順が正確に記載されており報告結果は試験の生データを正確に反映している。

2007年2月14日

信頼性保証責任者

水口隆一郎

目 次

	頁
表 題	2
試験委託者	2
試験施設	2
試験目的	2
試験法	2
適用 GLP	2
試験日程	2
資料の保管場所及び保管期間	3
正本の保管	3
試験責任者及び職員の氏名と所属並びに業務分担	3
最終報告書作成者の承認	3
要 約	4
試験材料及び試験方法	
1. 被験物質及び陽性対照物質	5
2. 試験に用いた菌株	7
3. 培地及び S9 mix	7
4. 試験菌株の前培養	8
5. 被験物質及び陽性対照物質の調製	8
6. 試験方法	9
7. 観察・計数	10
8. 結果の判定基準	10
試験の信頼性に影響を及ぼしたと考えられる要素	11
試験成績	
1. 用量設定試験	11
2. 本試験	11
考察及び結論	11
試験結果	
試験結果表	12, 13
用量反応曲線	14, 15
ヒストリカルデータ	16

試験コード番号: K01-3688

被験物質コード番号: HR6854

委託者コード番号: D-0060

表 題	13F-EtOH の微生物を用いる変異原性試験	
試験委託者	ダイキン工業株式会社 〒566-8585 大阪府摂津市西一津屋 1-1	
試験施設	財団法人 化学物質評価研究機構 日田事業所 〒877-0061 大分県日田市石井町 3 丁目 822 番地	
試験目的	ネズミチフス菌及び大腸菌を用いて、被験物質の突然変異誘発能の有無を検索する。	
試験法	「有害性の調査の基準」(労働省告示第 77 号、昭和 63 年 9 月 1 日及び労働省告示第 67 号、平成 9 年 6 月 2 日)及び「微生物を用いる変異原性試験の具体的手法及び試験結果の評価方法について」(平成 11 年 2 月 8 日付事務連絡)並びに「新規化学物質等に係る試験の方法について」(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 15 年 11 月 21 日)に定める「Ⅲ 変異原性試験」の「細菌を用いる復帰突然変異試験」に準拠した。	
適用 GLP	「有害性の調査を行う試験施設等が具備すべき基準」(昭和 63 年労働省告示第 76 号、平成 12 年 3 月 29 日一部改正)、「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」(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 15 年 11 月 21 日)及び「OECD Principles of Good Laboratory Practice」(November 26, 1997)を適用した。	
試験日程	試験開始日	2007年 1月10日
	実験開始日(用量設定試験処理開始日)	2007年 1月12日
	実験終了日(コロニーカウント終了日)	2007年 1月31日
	試験終了日	2007年 2月14日

資料の保管場所及び保管期間

生データ、試験計画書、試験委託書、被験物質調査票、最終報告書、その他の記録文書は、当機構日田事業所の資料保管室で、また被験物質は試験物質保管室で、労働安全衛生法第57条の3第1項の規定による届出が行われた日から10年間保管する。届出が行われた日については試験委託者から当機構日田事業所に連絡することとする。また、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)」第4条第1項若しくは第2項、第4条の2第2項、第3項若しくは第8項、第5条の4第2項、第24条第2項又は第25条の3第2項の規定による通知を受けた後10年間保管する。通知を受けた日については試験委託者から当機構日田事業所に連絡することとする。保管期限後の処置は試験委託者の承認を得る。

正本の保管

試験計画書の正本及び副本を作成し、正本は当機構日田事業所で保管する。また、副本は試験委託者に送付した。

最終報告書の正本は1部とし、当機構日田事業所で保管する。また、試験責任者が正本と相違ないことを証明した写しを試験委託者に送付する。

試験責任者及び職員の氏名と所属並びに業務分担

試験責任者: 小 椋 正 造
所 属: 日田事業所 試験第三課

試験担当者: 小 椋 正 造、若 松 伸 哉
所 属: 日田事業所 試験第三課
(被験物質の調製及び処理、復帰変異コロニー数の計数)

運営管理者: 山 崎 寛 治
所 属: 日田事業所

資料管理責任者: 江 田 静 香
所 属: 日田事業所 総務課

試験物質管理責任者: 原 孝 晴
所 属: 日田事業所 試験第一課

最終報告書作成者の承認

試験責任者: 2007年2月14日

小 椋 正 造

要 約

13F-EtOH の突然変異誘発能の有無を、代謝活性化系(S9 mix)非存在下及び存在下でネズミチフス菌 TA100、TA1535、TA98、TA1537 及び大腸菌 WP2*uvrA* を用いてプレインキュベーション法により検討した。

試験の結果、すべての試験菌株において復帰変異コロニー数が陰性対照値の2倍未満であったことから、変異原性は陰性と判定した。

従って、13F-EtOH には突然変異誘発能がないものと判断された。

試験材料及び試験方法

1. 被験物質及び陽性対照物質

1.1 被験物質(試験委託者提供資料)

1) 名称

2-(ペルフルオロヘキシル)エタノール

別名: 13F-EtOH

CAS番号: 647-42-7

2) ロット番号

180804

3) 提供源

ダイキン工業株式会社

4) 構造式

(分子式 $\text{C}_8\text{H}_5\text{F}_{13}\text{O}$)

5) 純度

99.8%

6) 不純物の名称及び含有率(濃度)

不明成分 0.2%

7) 物理化学的性状

常温における性状

無色透明液体

分子量

364.10

安定性

—

融点

—

沸点

78°C(14 mmHg)

蒸気圧

—

密度

1.678 g/cm³(20°C)

分配係数(1-オクタノール/水分配係数)

—

加水分解性

—

溶解性

—

溶解度

水 50 mg/mL 未満(当機構日田事業所にて測定)

DMSO 50 mg/mL 以上(当機構日田事業所にて測定)

アセトン 可溶(任意に混合)

その他 —

8) 保管条件

室温・遮光(試験物質保管室、キャビネット 1、許容温度範囲:10~30℃)で保管した。

9) 取扱い上の注意

手袋、マスク、帽子及び白衣を着用した。

1.2 陽性対照物質

名称	製造元	ロット番号	外観	純度	グレード
AF-2 ^{*1}	和光純薬工業株式会社	WAP0369	黄赤色結晶性粉末	100.2%	特級
NaN ₃ ^{*2}	和光純薬工業株式会社	KLN3948	白色結晶性粉末	99.8%	試薬特級
ICR-191 ^{*3}	Polysciences, Inc.	534652	黄色結晶性粉末	—	—
2AA ^{*4}	和光純薬工業株式会社	ASM1101	黄緑褐色粉末	97.4%	—

*1: 2-(2-フリル)-3-(5-ニトロ-2-フリル)アクリルアミド

*2: アジ化ナトリウム

*3: 2-メトキシ-6-クロロ-9-[3-(2-クロロエチル)-アミノプロピルアミノ]アクリジン・2HCl

*4: 2-アミノアントラセン

1) 保管条件

冷暗所(試験物質保管室、保冷库 13、許容温度範囲: 1~10℃)で保管した。

2) 取扱い上の注意

手袋、マスク、帽子及び白衣を着用した。

2. 試験に用いた菌株

2.1 種類及び選択理由

Salmonella typhimurium (ネズミチフス菌) TA100、TA1535、TA98 及び TA1537 と *Escherichia coli* (大腸菌) WP2uvrA を用いた。日本バイオアッセイ研究センター 松島泰次郎博士より、ネズミチフス菌は 2003 年 3 月 13 日に、大腸菌は 2003 年 9 月 20 日にそれぞれ分与された。これらの試験菌株は、「有害性の調査の基準」及び「新規化学物質等に係る試験の方法について」で微生物を用いる変異原性試験及び細菌を用いる復帰突然変異試験に用いることが推奨されている。

2.2 保存

試験に用いた菌株は、あらかじめアミノ酸要求性、紫外線感受性、膜変異 *rfa* 特性、プラスミド pKM101 の有無、陰性対照値及び陽性対照値について検査し、これらの特性を保有していることを確認している。試験菌株の培養液にジメチルスルホキシド(DMSO、ロット番号 TY025、純度 99.0%以上、紫外部吸収スペクトル用純溶媒、株式会社 同仁化学研究所)を容量比 10:0.9 の割合で加えて分注し、使用時まで stock culture として超低温槽(バイオトロン棟(7)試験室 2、MDF-293AT、三洋電機バイオメディカ株式会社)にて-80℃以下で凍結保存した。試験には用時解凍して使用した。

3. 培地及び S9 mix

3.1 培地

1) 最少グルコース寒天平板培地(プレート)

テスメディア AN (オリエンタル酵母工業株式会社)を用いた。

ロット番号: ANIX160KV(2006 年 11 月 9 日製造、用量設定試験)

ANIX340LV(2006 年 12 月 23 日製造、本試験)

2) 軟寒天

寒天(Bacto Agar、ロット番号 6080253、Difco Laboratories) 0.6 w/v%及び塩化ナトリウム 0.5 w/v%を含む溶液に、ネズミチフス菌にはヒスチジン 0.5 mM 及びビオチン 0.5 mM の溶液を、大腸菌にはトリプトファン 0.5 mM 溶液を容量比 10:1 で混合した。

3.2 S9 mix

1) ラット肝 S9

Phenobarbital 及び 5,6-benzoflavone を併用投与した 7 週齢の雄 SD ラット(体重: 215.1±10.7 g)の肝臓より調製した S9(ロット番号 06090106、2006 年 9 月 1 日製造、オリエンタル酵母工業株式会社)を用いた。S9 は使用時まで超低温槽(バイオトロン棟(7)試験室 2、MDF-293AT、三洋電機バイオメディカ株式会社)にて-80℃以下で凍結保存した。試験には用時解凍して使用した。

2) S9 mix の組成

S9 mix は S9 mix 用 cofactor (ロット番号 999603(用量設定試験)及び 999604(本

試験)オリエンタル酵母工業株式会社)を用いて用時に調製した。

S9 mix 1 mL には、MgCl₂ を 8 μmol、KCl を 33 μmol、グルコース-6-リン酸を 5 μmol、NADPH を 4 μmol、NADH を 4 μmol、ナトリウム-リン酸緩衝液(pH 7.4) を 100 μmol、S9 を 0.1 mL 含む。

4. 試験菌株の前培養

2.5%の Nutrient broth No.2 (ロット番号 298714、OXOID Ltd.)11 mL を分注した L 字管(容量 27 mL)に、分注凍結した stock culture から TA100 は 30 μL、WP2*uvrA* は 5 μL、TA98、TA1535 及び TA1537 は 20 μL を接種し、シーソー式振とう機 (MONOSIN-IIA、タイテック株式会社)により約 50 回/分の振とう回数で 37±0.5°C にて 9 時間培養した。

培養終了時に分光光度計(ノバスペック II、ファルマシア バイオテック株式会社)により 660 nm で菌培養液の濁度を測定し、ネズミチフス菌では 2.3×10⁹ cells/mL 以上、大腸菌では 3.8×10⁹ cells/mL 以上の菌数に達していることを確認した。さらに、これらの L 字管の菌培養液を、分光光度計(上記に同じ)により同波長で菌培養液の濁度を測定し、ネズミチフス菌では 2.3~2.7×10⁹ cells/mL、大腸菌では 3.8~4.2×10⁹ cells/mL に菌液を希釈し、調整した。菌数がネズミチフス菌で 2.3~2.7×10⁹ cells/mL、大腸菌で 3.8~4.2×10⁹ cells/mL であった場合はそのまま試験に使用した。その濁度より生菌数を算出した。

菌培養液の生菌数を以下に記した。

試験	TA100	TA1535	WP2 <i>uvrA</i>	TA98	TA1537
用量設定試験	2.6	2.5	4.0	2.5	2.5
本 試 験	2.6	2.5	3.8	2.5	2.5

(×10⁹ cells/mL)

5. 被験物質及び陽性対照物質の調製

5.1 被験物質の調製

1) 使用溶媒

DMSO(ロット番号 TY025(用量設定試験)又は TA026(本試験))を用いた。

2) 溶媒選択の理由

被験物質は、蒸留水の 50 mg/mL で不溶、DMSO の 50 mg/mL で溶解した。DMSO で調製した 50 mg/mL の溶液は、室温で調製後 2 時間まで発熱及び色調の変化はみられず安定と判断されたため、DMSO を溶媒に選択した。

3) 調製法

被験物質に DMSO を加え、チューブミキサーで攪拌して 50 mg/mL の原液を調製し、さらに所定の濃度になるよう同溶媒で希釈した。

4) 調製時期

用時に調製した後、室温・黄色灯下で保存し2時間以内に使用した。

5.2 陽性対照物質調製

1) 調製法

あらかじめ、 NaN_3 は蒸留水(注射用蒸留水、ロット番号 K6F74、株式会社 大塚製薬工場)に溶解させ、AF-2、ICR-191 及び 2AA は DMSO(ロット番号 TY025)に溶解させた。

2) 保管条件

使用時まで超低温槽(バイオトロン棟(7)試験室 2、MDF-293AT、三洋電機バイオメディカ株式会社)にて -80°C 以下で凍結保存した。試験には用時解凍して使用した。

6. 試験方法

S9 mix 非存在下及び存在下でプレインキュベーション法により実施した。

陰性対照には3枚のプレートを用い、陽性対照及び被験物質処理群には用量当たり2枚のプレートを用いた。プレートには試験コード番号、菌株名、S9 mixの有無及び用量を明記した。

6.1 操作手順

0.1 mLの被験物質、溶媒又は陽性対照物質の調製液、0.5 mLの0.1 M ナトリウム-リン酸緩衝液(pH 7.4)又は S9 mix、0.1 mLの菌培養液を試験管に加えて $37\pm 0.5^\circ\text{C}$ で20分間振とうした。軟寒天2 mLを加え混合した後、プレートに重層した。 $37\pm 0.5^\circ\text{C}$ で48時間培養した後、出現した復帰変異コロニー数を計数した。

6.2 無菌試験

最高用量の被験物質調製液(0.1 mL)及び S9 mix(0.5 mL)にそれぞれ軟寒天2 mLを加え混合した後、プレートに重層した。 $37\pm 0.5^\circ\text{C}$ で48時間培養した後、汚染の有無を判定した。

6.3 陰性対照及び陽性対照

陰性対照として使用溶媒を用い、試験菌株に応じて下記の陽性対照物質を使用した。

	TA100	TA1535	WP2 <i>uvrA</i>	TA98	TA1537
-S9 mix	AF-2	NaN_3	AF-2	AF-2	ICR-191
	0.01	0.5	0.01	0.1	0.5
+S9 mix	2AA	2AA	2AA	2AA	2AA
	1	2	10	0.5	2

(単位: μg /プレート)

6.4 用量設定

1) 用量設定試験

5,000 µg/プレートを最高に、公比4で希釈した合計6段階の用量を設定した。

2) 本試験

用量設定試験の結果、S9 mix 非存在下及び存在下とも、すべての試験菌株において、陰性対照値の2倍以上の復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。生育阻害が、S9 mix 非存在下及び存在下とも TA100 及び TA98 において 5,000 µg/プレートに、TA1535 及び TA1537 において 1,250 µg/プレート以上に認められた。生育阻害は、S9 mix 非存在下及び存在下とも WP2uvrA において認められなかった。被験物質の沈殿は S9 mix 非存在下及び存在下とも認められなかった。

したがって、本試験は、S9 mix 非存在下及び存在下とも TA100 及び TA98 において、生育阻害の認められた 5,000 µg/プレートを最高に公比2で希釈した 2,500、1,250、625、313 及び 156 µg/プレートの合計6用量を設定した。S9 mix 非存在下及び存在下とも TA1535 及び TA1537 において、生育阻害の認められた 1,250 µg/プレートを最高に公比2で希釈した 625、313、156、78.1 及び 39.1 µg/プレートの合計6用量を設定した。S9 mix 非存在下及び存在下とも WP2uvrA においては、5,000 µg/プレートを最高に公比2で希釈した 2,500、1,250、625、313 及び 156 µg/プレートの合計6用量を設定した。

7. 観察・計数

7.1 観察

被験物質の沈殿の有無を肉眼で観察し、生育阻害の有無を実体顕微鏡で観察した。

7.2 計数

生育阻害が認められたプレートについては手動カウンターで計数し、それ以外のプレートについてはコロニーアナライザー(CA-11D、システムサイエンス株式会社)で計数した。コロニーアナライザーでは、機器の計数値を面積補正及び数え落とし補正した値をコロニー数とした。

8. 結果の判定基準

復帰変異コロニー数が用量に依存して陰性対照値の2倍以上に増加し、その増加に再現性が認められた場合を陽性とし、それ以外の場合を陰性とした。統計学的処理は行わなかった。

試験の信頼性に影響を及ぼしたと考えられる要素

試験の信頼性に影響を及ぼしたと考えられる要素は認められなかった。

試験成績

1. 用量設定試験

試験結果を表 1 に、用量反応曲線を図 1, 2 に示す。

S9 mix の有無にかかわらず、すべての試験菌株において陰性対照値の 2 倍以上の復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。

生育阻害が、S9 mix 非存在下及び存在下とも TA100 及び TA98 において 5,000 µg/プレートに、TA1535 及び TA1537 において 1,250 µg/プレート以上に認められた。生育阻害は、S9 mix 非存在下及び存在下とも WP2uvrA において認められなかった。

被験物質の沈殿は、S9 mix 非存在下及び存在下とも認められなかった。

2. 本試験

試験結果を表 2 に、用量反応曲線を図 3, 4 に示す。

S9 mix の有無にかかわらず、すべての試験菌株において陰性対照値の 2 倍以上の復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。

生育阻害が、S9 mix 非存在下及び存在下とも TA100 及び TA98 において 2,500 µg/プレート以上に、TA1535 及び TA1537 において 625 µg/プレート以上に認められた。生育阻害は、S9 mix 非存在下及び存在下とも WP2uvrA において認められなかった。

被験物質の沈殿は、S9 mix 非存在下及び存在下とも認められなかった。

考察及び結論

試験の結果、S9 mix の有無にかかわらず、すべての試験菌株において復帰変異コロニー数は陰性対照値の 2 倍未満であったため、変異原性は陰性と判定した。

陽性対照の復帰変異コロニー数は陰性対照値の 2 倍以上であり、陰性対照及び陽性対照の復帰変異コロニー数は、ヒストリカルデータの範囲内であった。また、試験系に汚染がなかったことも確認され、試験は適正に実施されたことを確認した。

以上の結果から、本試験条件下において 13F-EtOH は突然変異誘発能を有さないものと判断した。

表 1 試験結果表 (用量設定試験)

被験物質名称: 13F-EtOH

試験実施期間		2007/1/12~2007/1/15											
代謝活性化系の有無	被験物質の用量 (μg /プレート)	復帰変異数(コロニー数/プレート)											
		塩基対置換型						フレームシフト型					
		TA100		TA1535		WP2uvrA		TA98		TA1537			
-S9 mix	陰性対照	104 118	7 12	37 34	28 28	21 16	111 (111)	10 (10)	45 (39)	22 (26)	16 (18)		
	4.88	135 116 (126)	5 12 (9)	48 40 (44)	31 35 (33)	21 16 (19)	120 124 (122)	13 18 (16)	33 47 (40)	30 22 (26)	23 10 (17)		
	19.5	110 99 (105)	12 7 (10)	36 34 (35)	19 23 (21)	10 7 (9)	78.1 111 115 (113)	11 5 (8)	43 36 (40)	20 20 (20)	16 12 (14)		
	78.1	94 99 (97)	7* 3* (5)	26 34 (30)	19 13 (16)	3* 3* (3)	5000 88* 93* (91)	5* 2* (4)	34 30 (32)	12* 24* (18)	4* 6* (5)		
	313	135 115	11 16	34 47	42 37	35 35	121 (124)	10 (12)	56 (46)	33 (37)	37 (36)		
	4.88	157 135 (146)	6 11 (9)	52 57 (55)	41 47 (44)	41 42 (42)	146 138 (142)	7 10 (9)	51 55 (53)	38 31 (35)	50 45 (48)		
	19.5	123 114 (119)	14 18 (16)	47 50 (49)	23 38 (31)	25 30 (28)	78.1 101 104 (103)	12 14 (13)	56 56 (56)	38 33 (36)	29 19 (24)		
	313	109 88 (99)	5* 9* (7)	41 66 (54)	31 38 (35)	8* 9* (9)	5000 98* 99* (99)	4* 11* (8)	48 40 (44)	25* 28* (27)	13* 20* (17)		
陽性対照	S9mixを必要としないもの	名称	AF-2	NaN ₃	AF-2	AF-2	ICR-191	用量(μg /プレート)	0.01	0.5	0.01	0.1	0.5
		コロニー数/プレート	711 668 (690)	447 460 (454)	413 401 (407)	593 577 (585)	1211 1318 (1265)	S9mixを必要とするもの	名称	2AA	2AA	2AA	2AA
	用量(μg /プレート)	1	2	10	0.5	2	コロニー数/プレート		1288 1211 (1250)	284 220 (252)	454 446 (450)	438 415 (427)	327 239 (283)

【備考】

- ・ (): プレートのコロニー数の平均値。
- ・ * : 菌の生育阻害が認められた。
- ・ AF-2: 2-(2-フリル)-3-(5-ニトロ-2-フリル)アクリルアミド
- ・ NaN₃: アジ化ナトリウム
- ・ ICR-191: 2-メトキシ-6-クロロ-9-[3-(2-クロロエチル)-アミノプロピルアミノ]アクリジン・2HCl
- ・ 2AA: 2-アミノアントラセン

表 2

試験結果表 (本試験)

被験物質名称: 13F-EtOH

試験実施期間		2007/1/29~2007/1/31									
代謝活性化系の有無	被験物質の用量 (μg /プレート)	復帰変異数(コロニー数/プレート)									
		塩基対置換型						フレームシフト型			
		TA100		TA1535		WP2uvrA		TA98		TA1537	
-S9 mix	陰性対照	145	130	14	16	28	27	28	38	8	12
		156	(144)	12	(14)	25	(27)	26	(31)	12	(11)
	39.1	—		13		—		—		11	
				7	(10)					4	(8)
	78.1	—		7		—		—		13	
				11	(9)					8	(11)
	156	108	126 (117)	13	7 (10)	29	31 (30)	31	33 (32)	7	8 (8)
	313	129	117 (123)	13	8 (11)	18	25 (22)	28	20 (24)	4	11 (8)
	625	126	123 (125)	9*	10* (10)	18	29 (24)	21	16 (19)	11*	5* (8)
	1250	121	105 (113)	8*	8* (8)	25	26 (26)	18	15 (17)	8*	9* (9)
2500	112*	110* (111)	—	—	31	19 (25)	17*	25* (21)	—	—	
5000	136*	106* (121)	—	—	38	22 (30)	21*	21* (21)	—	—	
+S9 mix	陰性対照	146	132	12	12	26	37	38	50	23	35
		145	(141)	8	(11)	22	(28)	47	(45)	30	(29)
	39.1	—		12		—		—		28	
				11	(12)					31	(30)
	78.1	—		11		—		—		36	
				17	(14)					29	(33)
	156	89	112 (101)	13	12 (13)	35	35 (35)	29	30 (30)	19	12 (16)
	313	115	117 (116)	11	12 (12)	35	29 (32)	45	35 (40)	18	20 (19)
	625	114	114 (114)	12*	7* (10)	27	22 (25)	21	31 (26)	17*	17* (17)
	1250	91	117 (104)	5*	5* (5)	25	40 (33)	33	37 (35)	15*	11* (13)
2500	109*	104* (107)	—	—	38	29 (34)	22*	29* (26)	—	—	
5000	111*	124* (118)	—	—	31	23 (27)	38*	31* (35)	—	—	
陽性対照	S9mixを必要としないもの	名称	AF-2	NaN ₃	AF-2	AF-2	ICR-191				
		用量(μg /プレート)	0.01	0.5	0.01	0.1	0.5				
対照	S9mixを必要とするもの	名称	2AA	2AA	2AA	2AA	2AA				
		用量(μg /プレート)	1	2	10	0.5	2				
		コロニー数/プレート	674	517	346	694	1779				
			719 (697)	574 (546)	353 (350)	629 (662)	1682 (1731)				
		コロニー数/プレート	1158	271	573	372	241				
			1034 (1096)	277 (274)	548 (561)	380 (376)	275 (258)				

[備考]

・ () : プレートのコロニー数の平均値。

・ * : 菌の生育阻害が認められた。

・ AF-2: 2-(2-フリル)-3-(5-ニトロ-2-フリル)アクリルアミド

・ NaN₃: アジ化ナトリウム

・ ICR-191: 2-メトキシ-6-クロロ-9-[3-(2-クロロエチル)-アミノプロピルアミノ]アクリジン・2HCl

・ 2AA: 2-アミノアントラセン

用量反応曲線(用量設定試験)

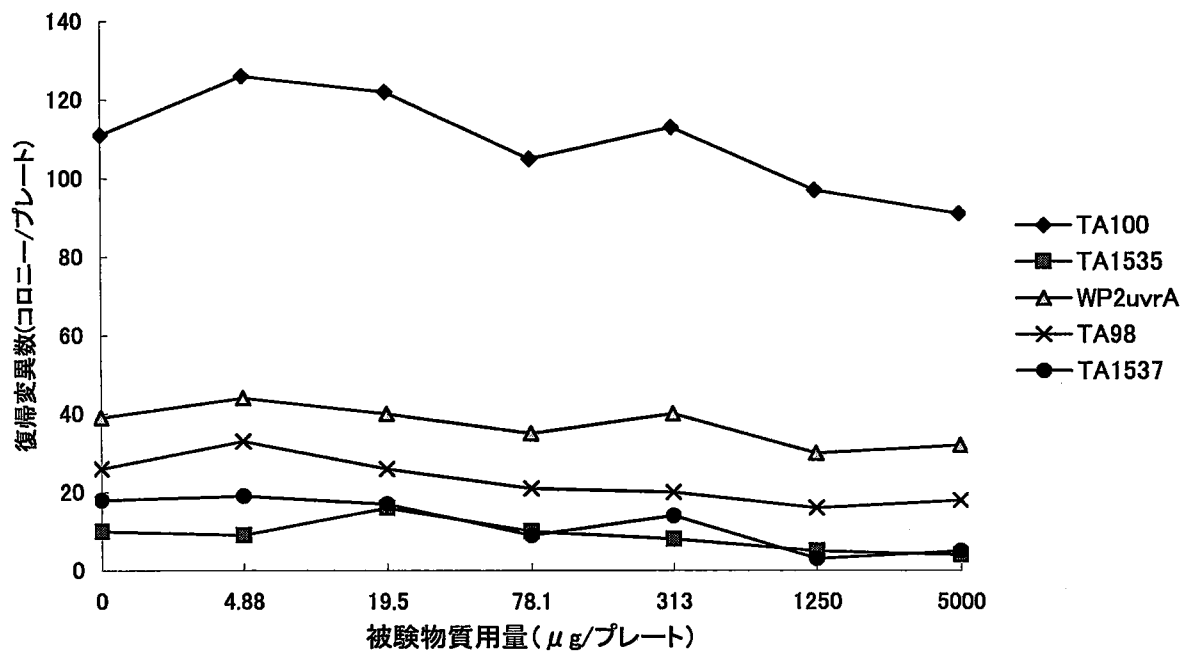


図1 -S9 mix における用量反応曲線

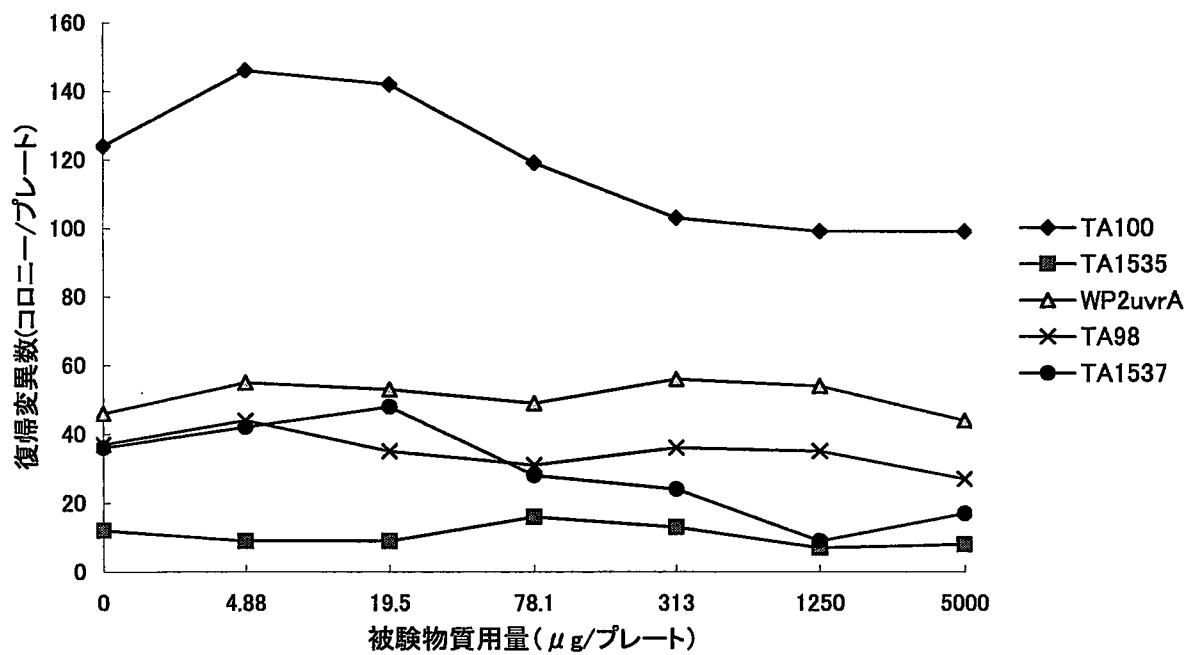


図2 +S9 mix における用量反応曲線

用量反応曲線(本試験)

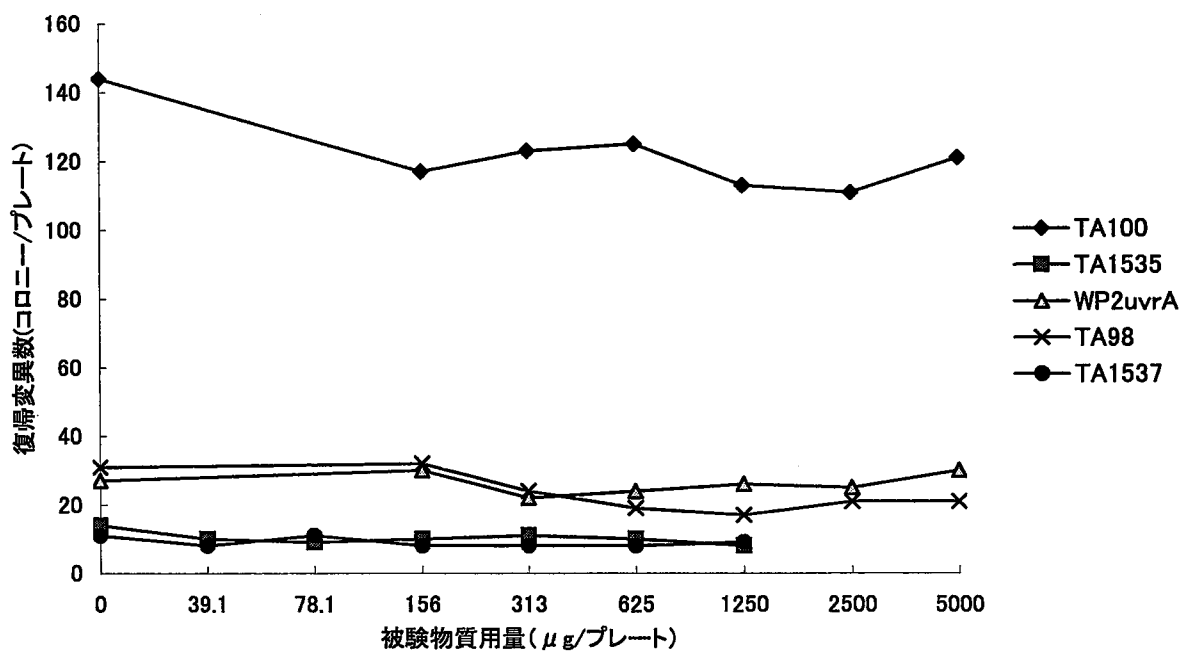


図3 -S9 mix における用量反応曲線

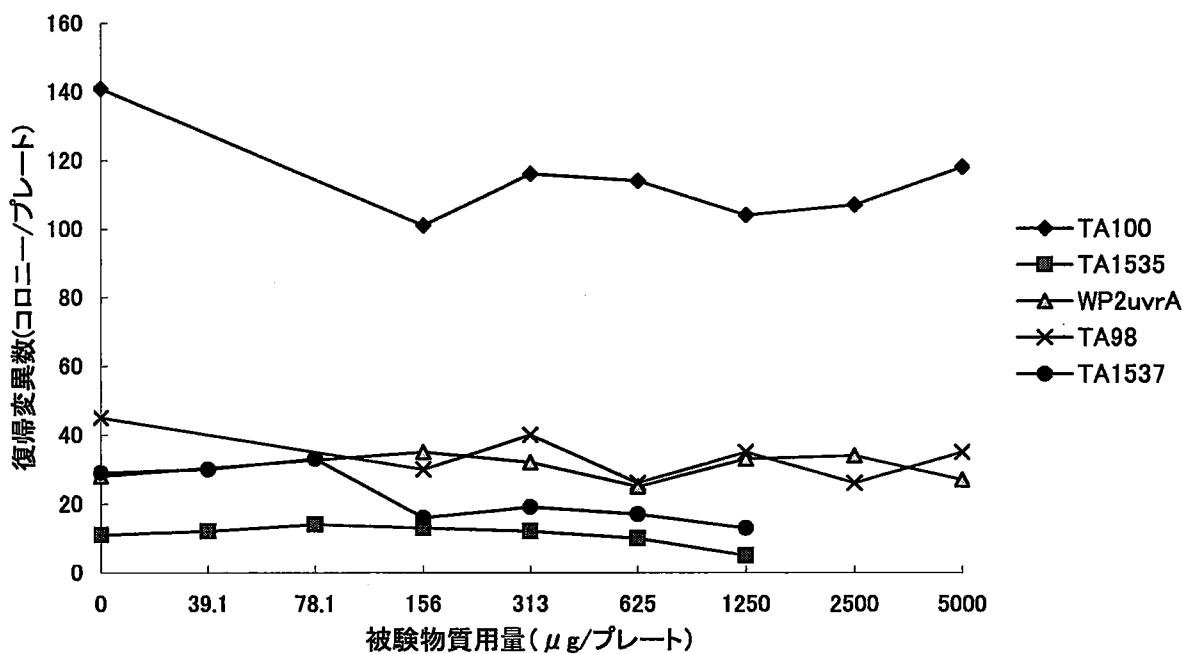


図4 +S9 mix における用量反応曲線

ヒストリカルデータ(K01-3688)

テスメディアAN培地

2006年7月～2006年12月

陰性対照(平均±3S.D.)

	-S9 mix					+S9 mix				
	TA100	TA1535	WP2uvrA	TA98	TA1537	TA100	TA1535	WP2uvrA	TA98	TA1537
平均値	124	12	26	23	10	130	10	30	33	23
標準偏差	17	4	6	5	3	19	3	7	6	7
上限	175	24	44	38	19	187	19	51	51	44
下限	73	1	8	8	1	73	1	9	15	2

陽性対照(平均±3S.D.)

	-S9 mix					+S9 mix				
	TA100	TA1535	WP2uvrA	TA98	TA1537	TA100	TA1535	WP2uvrA	TA98	TA1537
名称	AF-2	NaN ₃	AF-2	AF-2	ICR-191	2AA	2AA	2AA	2AA	2AA
用量 (μg/プレート)	0.01	0.5	0.01	0.1	0.5	1	2	10	0.5	2
平均値	702	464	389	575	1853	1122	243	525	424	237
標準偏差	74	63	58	47	251	138	28	106	52	35
上限	924	653	563	716	2606	1536	327	843	580	342
下限	480	275	215	434	1100	708	159	207	268	132

[備考]

- ・ AF-2: 2-(2-フリル)-3-(5-ニトロ-2-フリル)アクリルアミド
- ・ NaN₃: アジ化ナトリウム
- ・ ICR-191: 2-メトキシ-6-クロロ-9-[3-(2-クロロエチル)-アミノプロピルアミノ]アクリジン・2HCl
- ・ 2AA: 2-アミノアントラセン