



最終報告書

試験表題：ヘキサナール プロピレングリコール アセタールの
細菌を用いる復帰突然変異試験

試験番号：



試験期間：



試験責任者署名：



本報告書は表紙を含む 21 枚

目次

	(頁)
1. 試験表題.....	3
2. 試験番号.....	3
3. 試験目的.....	3
4. 試験委託者.....	3
5. 試験施設.....	3
6. 試験責任者.....	3
7. 担当責任者.....	3
8. 試験実施.....	3
9. GLP 及びガイドライン.....	4
10. 試験関係資料の保存.....	4
11. 要約.....	5
12. 試験材料及び方法.....	6
12.1. 被験物質及び対照物質.....	6
12.2. 被験物質液の調製.....	7
12.3. 陽性対照物質液の調製.....	8
12.4. 使用菌株.....	8
12.5. 最少グルコース寒天平板培地.....	8
12.6. トップアガー.....	9
12.7. S9 mix.....	9
12.8. 試験方法.....	10
13. 試験の成立条件.....	12
14. 結果の表示.....	12
15. 統計学的処理.....	12
16. 判定基準.....	12
17. 結果及び考察.....	13
18. 試験の信頼性に影響をおよぼした要素.....	13
別表 1	試験結果表 (用量設定試験)
別表 2	試験結果表 (本試験)
別表 3	試験結果表 (本試験)
別表 4	試験結果表 (確認試験)
図 1	用量反応曲線 (用量設定試験)
図 2	用量反応曲線 (本試験)
図 3	用量反応曲線 (確認試験)
添付資料	陰性対照値及び陽性対照値の背景データから算出した基準値



1. 試験表題

ヘキサナール プロピレングリコール アセタールの細菌を用いる復帰突然変異試験

2. 試験番号



3. 試験目的

被験物質の遺伝子突然変異誘発性を、塩基対置換型変異株の *S. typhimurium* TA100, TA1535, *E. coli* WP2 *uvrA* 及びフレームシフト型変異株の *S. typhimurium* TA98, TA1537 を用いて検討した。

4. 試験委託者

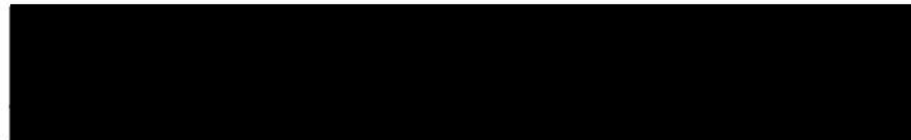
国立医薬品食品衛生研究所 変異遺伝部



試験委託担当者



5. 試験施設



6. 試験責任者



7. 担当責任者

試験操作

被験物質管理



8. 試験実施

試験期間

試験開始日

実験開始日

実験終了日

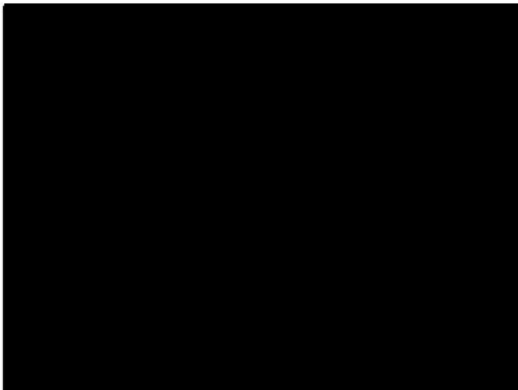
溶解性試験実施日

用量設定試験

前培養開始日

処理日

観察及びコロニー数計測



本試験

前培養開始日

処理日

観察及びコロニー数計測

確認試験

前培養開始日

処理日

観察及びコロニー数計測

試験終了日

9. GLP 及びガイドライン

GLP : GLP 非適用

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」(薬食発 0331 第 7 号, 平成 23・03・29 製局
第 5 号, 環保企発第 110331009 号, 平成 23 年 3 月 31 日)

10. 試験関係資料の保存

保存場所 : 当試験施設, 資料保存施設

保存資料 : 試験計画書 (原本)

被験物質の受領, 返却, 管理に関する記録

被験物質の使用に関する記録

菌株の管理に関する記録

試験の実施に関する記録

最終報告書 (原本)

その他記録文書

保存期間 : 本試験終了後 5 年間保存

11. 要約

ヘキサナール プロピレングリコール アセタールの遺伝子突然変異誘発性を、塩基対置換型変異株の *S. typhimurium* TA100, TA1535, *E. coli* WP2 *uvrA* 及びフレームシフト型変異株の *S. typhimurium* TA98, TA1537を用いた, 37°C, 20分間のブレインキュベーション法により検討した。その結果, 本被験物質は代謝活性化の有無にかかわらずいずれの菌株に対しても復帰変異コロニー数を用量反応的に増加させず, 陰性対照と比較して復帰変異コロニー数の2倍以上の増加も認められなかった。また, 用量設定試験, 本試験及び確認試験において, 試験結果に再現性も得られた。一方, 陽性対照は, 代謝活性化の有無にかかわらずすべての菌株に対して復帰変異コロニー数を陰性対照の2倍以上に増加させた。陰性対照及び陽性対照の平均値は, 用量設定試験, 本試験及び確認試験のいずれにおいても背景データから算出した基準値の範囲内であった。また, 無菌試験の結果, 雑菌の混入がないことが確認された。これらの結果は, 試験が適切に実施されたことを示す。試験の信頼性に悪影響をおよぼす疑いのある環境要因についても, なんら認められなかった。

以上の結果より, 本試験条件下において本被験物質の遺伝子突然変異誘発性は陰性と判定する。

12. 試験材料及び方法

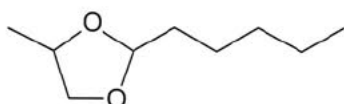
12.1. 被験物質及び対照物質

12.1.1. 被験物質

名称：ヘキサナール プロピレングリコール アセタール

CAS 番号：1599-49-1

構造式：



ロット番号：[REDACTED]

使用量：651 mg

純度：99.9%

分子量：158.24

常温における性状：無色透明な液体

溶解性：水に不溶，ジメチルスルホキシド及びアセトンに溶解¹⁾

溶媒中での安定性：水，ジメチルスルホキシド及びアセトンに安定¹⁾

保存条件：冷蔵

保存場所：[REDACTED] (許容範囲：2～8°C)

保存期間：[REDACTED]

保存期間中の温度（実測値）：4～7°C

残余被験物質の管理：試験操作終了後，被験物質管理責任者に移管

1) 溶解性試験の結果による

12.1.2. 陰性対照物質

陰性対照物質は，被験物質液の調製に使用した下記の溶媒とした。

名称：ジメチルスルホキシド

ロット番号：[REDACTED]

純度：100.0%

規格等級：試薬特級

供給元：和光純薬工業株式会社

12.1.3. 陽性対照物質

陽性対照物質は，細菌を用いる復帰突然変異試験に汎用されている下記のものを使用した。

名称：2-(2-furyl-3-(5-nitro-2-furyl)acrylamide (以下 AF-2 と略す)

ロット番号：[REDACTED]

含量：99.7%

供給元：和光純薬工業株式会社

名称：Sodium azide (以下 AZI と略す)

ロット番号：[REDACTED]

純度：99.8%

供給元：和光純薬工業株式会社

名称：9-aminoacridine (以下 9AA と略す)

ロット番号：[REDACTED]

純度：98.80%

供給元：MP Biomedicals, LLC.

名称：2-aminoanthracene (以下 2AA と略す)

ロット番号：[REDACTED]

含量：96.5%

供給元：和光純薬工業株式会社

12.2. 被験物質液の調製

12.2.1. 溶媒

本被験物質の溶媒は、溶解性試験の結果より設定した。溶解性試験は、日本薬局方注射用水、ジメチルスルホキシド (以下 DMSO と略す) 及びアセトンを経験に実施した。溶解性試験の調製濃度は、日本薬局方注射用水及び DMSO の場合は 50 mg/mL、アセトンの場合は 100 mg/mL とした。

所定量の被験物質を用時秤量した。これに 50 または 100 mg/mL の濃度になるよう各溶媒を加え、目視により発熱、発煙等の反応性の有無及び溶解性を確認した。その結果、本被験物質は DMSO 及びアセトンに対して溶解し、日本薬局方注射用水に対しては一樣に懸濁しなかった。一方、被験物質と溶媒との反応性については、いずれの溶媒においてもなんら認められなかった。従って、本被験物質はこれらの溶媒に対して安定であると判断した。

以上の結果より、本被験物質の溶媒は溶液が得られ、また反応性が認められず溶媒中で本被験物質が安定であると判断された DMSO とした。なお、調製に使用した DMSO は、Molecular Sieves (3A) により脱水した。

12.2.2. 調製方法

調製時期：用時調製した (被験物質の秤量は、被験物質液の調製の前日に行った)。

純度換算：純度換算は行わなかった。

液量換算：秤量した被験物質の液量を添加する溶媒の液量から除いた。

調製方法：所定量の被験物質を秤量し、これに DMSO を加えて最高濃度の被験物質液 50 mg/mL を調製した。低用量の被験物質液は、最高濃度の被験物質液を同様の DMSO を使用して段階希釈し調製した。使用後の残余被験物質液は、感染性廃棄物として廃棄した。試験ごとの被験物質の秤量値、液量及び溶媒の添加量を下記に示す。

試験区分	秤量値(mg)	液量(mL)	添加量(mL)
用量設定試験	226.23	0.250	4.275
本試験	275.79	0.300	5.216
確認試験	90.45	0.100	1.709

被験物質液の調製，分注終了からプレインキュベーション開始までの時間（保存温度）：

用量設定試験	3分間（室温）
本試験	2分間（室温）
確認試験	2分間（室温）

12.3. 陽性対照物質液の調製

陽性対照物質は，DMSO（Lot No. [redacted] 純度 100.0%，和光純薬工業株式会社）に溶解し-80℃に凍結保存したものを，用時に解冻して使用した．調製濃度を下記に示す．使用後の残余陽性対照物質液は，感染性廃棄物として廃棄した．

化学物質名	濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）
AF-2	0.1, 1.0
AZI	5
9AA	800
2AA	5, 10, 20, 100

12.4. 使用菌株

菌株は，既知変異誘発物質に対して高い感受性を有しており，細菌を用いる復帰突然変異試験に汎用されている下記の菌株を使用した．菌株の入手先及び入手年月日を以下に示す．入手した菌株は，-80℃で保存した．

菌株名	入手先	入手年月日
塩基対置換型変異株； <i>S. typhimurium</i> TA100, TA1535	日本バイオアッセイ研究センター	[redacted]
フレームシフト型変異株 <i>S. typhimurium</i> TA98, TA1537		
塩基対置換型変異株； <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i>	国立遺伝学研究所	

12.5. 最少グルコース寒天平板培地

最少グルコース寒天平板培地は，極東製薬工業株式会社製造の以下の組成のバイタルメディアア AMT-S 培地（Lot No. [redacted]，[redacted] 製造¹⁾，[redacted] 製造²⁾，使用寒天；大洋寒天，Lot No. [redacted] SSK セールス）を使用した．

- 1)：用量設定試験にて使用
- 2)：本試験及び確認試験にて使用

硫酸マグネシウム七水和物	0.2 g/L
クエン酸一水和物	2.0 g/L
リン酸水素二カリウム	10.0 g/L
リン酸二水素アンモニウム	1.92 g/L
水酸化ナトリウム	0.66 g/L
ブドウ糖	20.0 g/L
寒天末	15.0 g/L

12.6. トップアガー

トップアガーは、軟寒天溶液（Bacto Agar, Becton, Dickinson ; 0.6%, 塩化ナトリウム, 和光純薬工業株式会社 ; 0.5%）に、0.5 mmol/L ヒスチジン（関東化学株式会社）、0.5 mmol/L ビオチン（和光純薬工業株式会社）及び0.5 mmol/L トリプトファン（関東化学株式会社）を 1/10 の容量で加えて調製したものを使用した。

12.7. S9 mix

12.7.1. S9

S9 は、オリエンタル酵母工業株式会社製造の以下のラット肝 S9 を使用した。S9 は、使用するまで -80°C で保存した。

使用動物	ラット：Sprague-Dawley 系
性, 週齢/体重範囲	雄, 7 週齢/207.3 ± 8.5 g
Lot No.	
製造年月日	
誘導物質	Phenobarbital (PB) 及び 5,6-Benzoflavone (BF)
投与量及び投与回数	PB: 30 mg/kg 1 回 (1 日目) 60 mg/kg 3 回 (2~4 日目) BF: 80 mg/kg 1 回 (3 日目)
投与方法	腹腔内投与

12.7.2. コファクター

コファクターは、グルコース-6-リン酸, NADH 及び NADPH（オリエンタル酵母工業株式会社）を 0.22 mol/L ナトリウム-リン酸緩衝液に溶解し、濾過滅菌（φ 0.45 μm）した後 MgCl₂-KCl 溶液を加えたものを使用した。

12.7.3. S9 mix の調製

-80°C に凍結保存した S9 を用時に解凍し、コファクターと 1 : 9 の割合で混合した。以下に S9 mix 1 mL 中の成分濃度を示す。調製した S9 mix は、氷冷下で保存した。

S9	0.1 mL
塩化マグネシウム	8 µmol
塩化カリウム	33 µmol
グルコース-6-リン酸	5 µmol
NADPH	4 µmol
NADH	4 µmol
リン酸ナトリウム緩衝液 (pH 7.4)	100 µmol

12.8. 試験方法

12.8.1. 試験構成

菌株ごとに代謝活性化非存在下及び代謝活性化存在下について実施し、さらに陰性対照、陽性対照を設けた。用量当たりの最少グルコース寒天平板培地は、陰性対照、被験物質及び陽性対照のいずれも2枚とした。なお、陽性対照は、同日に実施した試験と共有した。陽性対照物質の用量は、細菌を用いる復帰突然変異試験に広く使用されている下記の用量とした。

菌 株	代謝活性化非存在下		代謝活性化存在下	
	化学物質名	用 量 (µg/plate)	化学物質名	用 量 (µg/plate)
TA100	AF-2	0.01	2AA	1.0
TA1535	AZI	0.5	2AA	2.0
WP2 <i>uvrA</i>	AF-2	0.01	2AA	10.0
TA98	AF-2	0.1	2AA	0.5
TA1537	9AA	80.0	2AA	2.0

12.8.2. 用量段階

本試験の用量段階を設定するため、用量設定試験を実施し復帰変異コロニー数の計測及び生育阻害、沈殿の有無の観察を行った。用量設定試験の用量段階は、5000 µg/plate を最高用量とした以下公比4の計6用量とした。用量設定試験の結果を別表1に示す。

本被験物質は、代謝活性化非存在下の *E. coli* WP2 *uvrA*, *S. typhimurium* TA98, TA1537 及び代謝活性化存在下の *S. typhimurium* TA100 以外の菌株に対して 1250 µg/plate 以上、代謝活性化非存在下の *S. typhimurium* TA100, TA1535 及び代謝活性化存在下の *S. typhimurium* TA100 に対して 313 µg/plate 以上の用量で生育阻害を示したが、復帰変異コロニー数の用量反応的な増加及び陰性対照と比較して復帰変異コロニー数の2倍以上の増加は認められなかった。また、代謝活性化の有無にかかわらず被験物質の沈殿は観察されなかった。

以上の結果より、本試験の用量段階は、代謝活性化非存在下の *E. coli* WP2 *uvrA*, *S. typhimurium* TA98, TA1537 及び代謝活性化存在下の *S. typhimurium* TA100 以外の菌株では 1250 µg/plate, 代謝活性化非存在下の *S. typhimurium* TA100, TA1535 及び代謝活性化存在下の *S. typhimurium* TA100 では 313 µg/plate を最高用量とした以下公比2の計6用量とした。また代謝活性化非存在下の *S. typhimurium* TA100, TA1535 及び代謝活性化存在下の *S. typhimurium* TA100 については、用量設定試験において生育阻害の観察されない用量が4用量以上得られなかったことから、本試験と同様の用量段階にて確認試験を実施した。

12.8.3. 菌懸濁液の調製

三角フラスコ（容量 200 mL）に入れた濃度 25 g/L のニュートリエントブロス培養液（No. 2, Lot No. [REDACTED] Oxoid Ltd.）25 mL に菌懸濁液 50 μ L を接種し、37°C で 10 時間、100 回/min で振盪培養した（ML-10F 及び PU-6, タイテック株式会社）。接種したニュートリエントブロス培養液は、培養開始まで 4°C に保存した。培養終了後培養液の濁度（OD）を BioSpec-mini（株式会社島津製作所）を使用して波長 660 nm で測定し、菌数が 1.0×10^9 個/mL 以上であることを確認した。以下に試験ごとの生菌数を示す。

試 験	生菌数 ($\times 10^9$ 個/mL)				
	TA100	TA1535	WP2 <i>avrA</i>	TA98	TA1537
用量設定試験	4.32	5.67	6.20	5.28	2.74
本試験	4.56	5.51	6.37	5.30	2.80
確認試験	4.41	5.67	---	---	---

12.8.4. 試験操作

菌株と被験物質液の処理方法は、細菌を用いる復帰突然変異試験の定法として用いられる 37°C、20 分間のプレインキュベーション法とした。

試験管に陰性対照物質、被験物質液及び陽性対照物質液 0.1 mL を分注した。これに代謝活性化非存在下の場合は 1/15 mol/L ナトリウム-リン酸緩衝液（pH 7.4）を、代謝活性化存在下の場合は S9 mix を 0.5 mL 加え、さらに菌懸濁液 0.1 mL を加えて攪拌した後 37°C、振盪回数 105 ~ 116 回/分（変動範囲）で 20 分間振盪した（BW201/TR-1A；ヤマト科学株式会社/アズワン株式会社）。振盪開始 20 分後これにトッパアガーを 2.0 mL 加えて攪拌し、最少グルコース寒天平板培地に重層した。重層固化を確認した後最少グルコース寒天平板培地の上下を反転し、37°C で 48 時間培養した（IN804；ヤマト科学株式会社）。

12.8.5. 無菌試験

被験物質への雑菌の混入、試験操作時の雑菌の混入がないことを確認するため、被験物質液と S9 mix について無菌試験を実施した。無菌試験における被験物質液及び S9 mix の添加量は、被験物質液と菌株との処理時の液量とした。最高濃度の被験物質液または S9 mix にトッパアガーを 2.0 mL 加え、最少グルコース寒天平板培地に重層した。重層固化を確認した後最少グルコース寒天平板培地の上下を反転し、37°C で 48 時間培養した（IN804；ヤマト科学株式会社）。

12.8.6. 試験系などの識別方法

各菌株の前培養時には、油性マーカーペンで菌株名を培養容器に表記した。試験時の最少グルコース寒天平板培地には、試験番号、菌株名、用量、被験物質名（ロット番号を含む）、陰性対照物質名または陽性対照物質名及び代謝活性化の有無を明記した。

12.8.7. 観察及び復帰変異コロニー数の計測

復帰変異コロニー数の計測時に目視で沈殿の有無を確認し、実体顕微鏡を用いて background lawn の生育を観察し生育阻害の有無を確認した。沈殿または生育阻害が認められた場合は、その旨を記録した。復帰変異コロニー数の計測は、*S. typhimurium* TA100 及び陽性対照は計数値を面積補正（補正值 1.20）した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）を用いて計測し、他は用手法で計測した。

13. 試験の成立条件

下記の条件を満たしている場合に、試験は成立とした。

1. 陰性対照及び陽性対照の復帰変異コロニー数の平均値が背景データ（添付資料）の変動範囲内であること。変動範囲を外れる場合にあっては、背景データとの比較から偶発的な要因によるものと考えられること。
2. 陽性対照の復帰変異コロニー数の平均値が陰性対照の復帰変異コロニー数の平均値の2倍以上を示す。
3. 無菌試験の結果、雑菌による汚染が無い。
4. 計測値に欠落がない。

14. 結果の表示

菌株ごとの被験物質の各用量、陰性及び陽性対照において計測した最少グルコース寒天平板培地ごとの実数値を表示し、用量あたりの復帰変異コロニー数の平均値も併せて表示した。さらに、菌株ごとの被験物質の用量と復帰変異コロニー数の用量反応曲線を図示した。

15. 統計学的処理

統計学的処理は行わなかった。

16. 判定基準

被験物質液処理の復帰変異コロニー数を陰性対照の復帰変異コロニー数と比較し、用量あたりの復帰変異コロニー数の平均値が背景データの陰性対照の変動範囲の上限を越え、かつ、陰性対照の平均値の2倍以上に増加しその増加に用量反応性及び再現性が認められた場合に陽性と判定した。

17. 結果及び考察

ヘキサナール プロピレングリコール アセタールの遺伝子突然変異誘発性を、塩基対置換型変異株の *S. typhimurium* TA100, TA1535, *E. coli* WP2 *uvrA* 及びフレームシフト型変異株の *S. typhimurium* TA98, TA1537を用いた, 37°C, 20分間のプレインキュベーション法により検討した. 試験は, 用量設定試験, 本試験及び確認試験により実施し, 試験結果の再現性を確認した. 用量設定試験の結果を別表1及び図1に, 本試験の結果を別表2, 3及び図2に, 確認試験の結果を別表4及び図3に示した.

本被験物質は, 代謝活性化の有無にかかわらずいずれの菌株に対しても復帰変異コロニー数を用量反動的に増加させず, 陰性対照と比較して復帰変異コロニー数の2倍以上の増加も示さなかった. また, 用量設定試験, 本試験及び確認試験において, 試験結果に再現性も得られた. 一方, 陽性対照は, 代謝活性化の有無にかかわらずすべての菌株に対して, 復帰変異コロニー数を陰性対照の2倍以上に増加させた. 陰性対照及び陽性対照の平均値は, 用量設定試験, 本試験及び確認試験のいずれにおいても背景データから算出した基準値の範囲内であった. また, 無菌試験の結果, 雑菌の混入がないことが確認された. これらの結果は, 試験が適切に実施されたことを示す.

以上の結果より, 本試験条件下において本被験物質の遺伝子突然変異誘発性は陰性と判定する.

なお, 本被験物質は, 代謝活性化非存在下の *E. coli* WP2 *uvrA*, *S. typhimurium* TA98, TA1537 及び代謝活性化存在下の *S. typhimurium* TA100 以外の菌株に対して 625 µg/plate 以上, 代謝活性化非存在下の *S. typhimurium* TA100, TA1535 及び代謝活性化存在下の *S. typhimurium* TA100 に対して 313 µg/plate 以上の用量で生育阻害を示した. また, 代謝活性化の有無にかかわらず被験物質の沈殿は観察されなかった.

18. 試験の信頼性に影響をおよぼした要素

該当する事項はなかった.

別表1

試験結果表（用量設定試験）

被験物質の名称：ヘキサナールプロピレングリコールアセタール

試験番号

試験実施期間		[Redacted]					
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	WP2 <i>uvrA</i>	TA98	TA1537	
-S9 mix	陰性対照	136 (136) 135	14 (14) 14	20 (19) 17	29 (29) 28	12 (13) 13	
	4.88	133 (131) 128	15 (15) 15	16 (19) 21	21 (24) 27	15 (14) 12	
	19.5	121 (128) 135	12 (11) 9	23 (24) 25	22 (23) 23	10 (10) 10	
	78.1	135 (131) 127	15 (14) 12	21 (23) 24	25 (25) 24	11 (11) 10	
	313	118 * (123) 127 *	6 * (7) 7 *	12 (16) 20	26 (25) 24	7 (9) 10	
	1250	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *
	5000	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *
	+ S9 mix	陰性対照	143 (137) 131	12 (11) 10	33 (31) 28	23 (24) 24	16 (17) 18
4.88		145 (138) 130	13 (17) 21	29 (27) 24	37 (38) 38	12 (11) 9	
19.5		133 (142) 151	19 (14) 9	29 (28) 27	32 (32) 32	10 (10) 10	
78.1		140 (141) 141	19 (15) 11	20 (23) 25	31 (35) 38	9 (11) 12	
313		103 * (115) 126 *	17 (17) 16	32 (27) 22	48 (36) 24	15 (12) 9	
1250		0 * (0) 0 *	2 * (2) 2 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	4 * (3) 2 *	
5000		0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *
陽性対照		S9 mixを必要としないもの	名称	AF-2	AZI	AF-2	AF-2
	用量 (μg/プレート)		0.01	0.5	0.01	0.1	80.0
	コロニー数/プレート		487 (506) 524	588 (605) 622	104 (98) 91	369 (374) 378	218 (238) 257
	S9 mixを必要とするもの	名称	2AA	2AA	2AA	2AA	2AA
		用量 (μg/プレート)	1.0	2.0	10.0	0.5	2.0
		コロニー数/プレート	1251 (1310) 1369	506 (484) 461	1143 (1078) 1013	472 (471) 469	211 (194) 177

AF-2: 2-(2-Furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)acrylamide, AZI: Sodium azide, 9AA: 9-Aminoacridine, 2AA: 2-Aminoanthracene
陰性対照: ジメチルスルホキシド

(): 平均値

*: 生育阻害

別表2

試験結果表（本試験）

被験物質の名称：ヘキサナールプロピレングリコールアセタール

試験番号

試験実施期間									
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	WP2 <i>uvrA</i>	TA98	TA1537			
-S9 mix	陰性対照	150 (129) 108	14 (13) 12	24 (22) 20	22 (21) 19	8 (8) 7			
	9.77	148 (143) 138	10 (12) 14						
	19.5	114 (130) 145	13 (13) 13						
	39.1	122 (109) 96	14 (14) 14	21 (21) 20	15 (19) 22	6 (5) 4			
	78.1	127 (127) 126	10 (11) 11	14 (16) 18	18 (18) 17	3 (3) 3			
	156	128 (125) 121	9 (10) 11	20 (18) 15	15 (13) 10	3 (5) 6			
	313	128 * (120) 111 *	9 * (11) 13 *	15 (16) 17	14 (18) 21	5 (5) 4			
	625			0 * (0) 0 *	4 * (8) 11 *	4 * (3) 2 *			
	1250			0 * (0) 0 *	3 * (4) 5 *	0 * (1) 2 *			
	陽性対照	S9 mixを必要としないもの	名称	AF-2	AZI	AF-2	AF-2	9AA	
用量 (μg/プレート)			0.01	0.5	0.01	0.1	80.0		
コロニー数/プレート			538 (506) 474	491 (510) 529	89 (91) 92	268 (274) 280	226 (199) 171		

AF-2: 2-(2-Furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)acrylamide, AZI: Sodium azide, 9AA: 9-Aminoacridine

陰性対照: ジメチルスルホキシド

(): 平均値

*: 生育阻害

別表3

試 験 結 果 表 (本 試 験)

被験物質の名称: ヘキサナール プロピレングリコール アセタール

試験番号

試験実施期間							
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	WP2 <i>uvrA</i>	TA98	TA1537	
+ S9 mix	陰性対照	147 (131) 114	14 (12) 10	29 (27) 24	32 (31) 29	10 (12) 14	
	9.77	132 (133) 133					
	19.5	113 (108) 103					
	39.1	130 (127) 124	12 (11) 10	25 (26) 27	24 (22) 19	6 (8) 9	
	78.1	122 (126) 129	7 (11) 14	23 (24) 24	31 (31) 30	5 (6) 7	
	156	141 (135) 128	11 (13) 15	27 (28) 29	24 (27) 30	10 (9) 7	
	313	105 * (112) 118 *	8 (6) 4	28 (23) 17	26 (26) 26	10 (10) 9	
	625		6 * (8) 9 *	13 * (16) 18 *	14 * (14) 13 *	2 * (5) 8 *	
	1250		0 * (0) 0 *	14 * (16) 18 *	0 * (0) 0 *	0 * (0) 0 *	
陽性対照	S9 mixを必要とするもの	名称	2AA	2AA	2AA	2AA	2AA
		用量 (μg/プレート)	1.0	2.0	10.0	0.5	2.0
		コロニー数/プレート	1214 (1276) 1338	417 (412) 406	1117 (1116) 1115	478 (492) 506	238 (234) 229

2AA: 2-Aminoanthracene

陰性対照: ジメチルスルホキシド

(): 平均値

*: 生育阻害

別表4

試験結果表（確認試験）

被験物質の名称：ヘキサナールプロピレングリコールアセタール

試験番号

試験実施期間		[Redacted]				
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				
		TA100	TA1535			
-S9 mix	陰性対照	134 122	(128)	13 15	(14)	
	9.77	133 140	(137)	14 15	(15)	
	19.5	126 133	(130)	10 17	(14)	
	39.1	139 130	(135)	11 9	(10)	
	78.1	130 144	(137)	9 12	(11)	
	156	133 141	(137)	4 13	(9)	
	313	121* 117*	(119)	8* 9*	(9)	
+ S9 mix	陰性対照	149 141	(145)			
	9.77	157 157	(157)			
	19.5	152 146	(149)			
	39.1	145 155	(150)			
	78.1	149 136	(143)			
	156	143 129	(136)			
	313	135* 134*	(135)			
陽性対照	S9 mixを必要としないもの	名称	AF-2	AZI		
		用量 (µg/プレート)	0.01	0.5		
	S9 mixを必要とするもの	名称	2AA			
		用量 (µg/プレート)	1.0			
		コロニー数/プレート	626 639	(633)	457 440	(449)
		コロニー数/プレート	1384 1306	(1345)		

AF-2: 2-(2-Furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)acrylamide, AZI: Sodium azide, 2AA: 2-Aminoanthracene

陰性対照: ジメチルスルホキシド

(): 平均値

*: 生育阻害

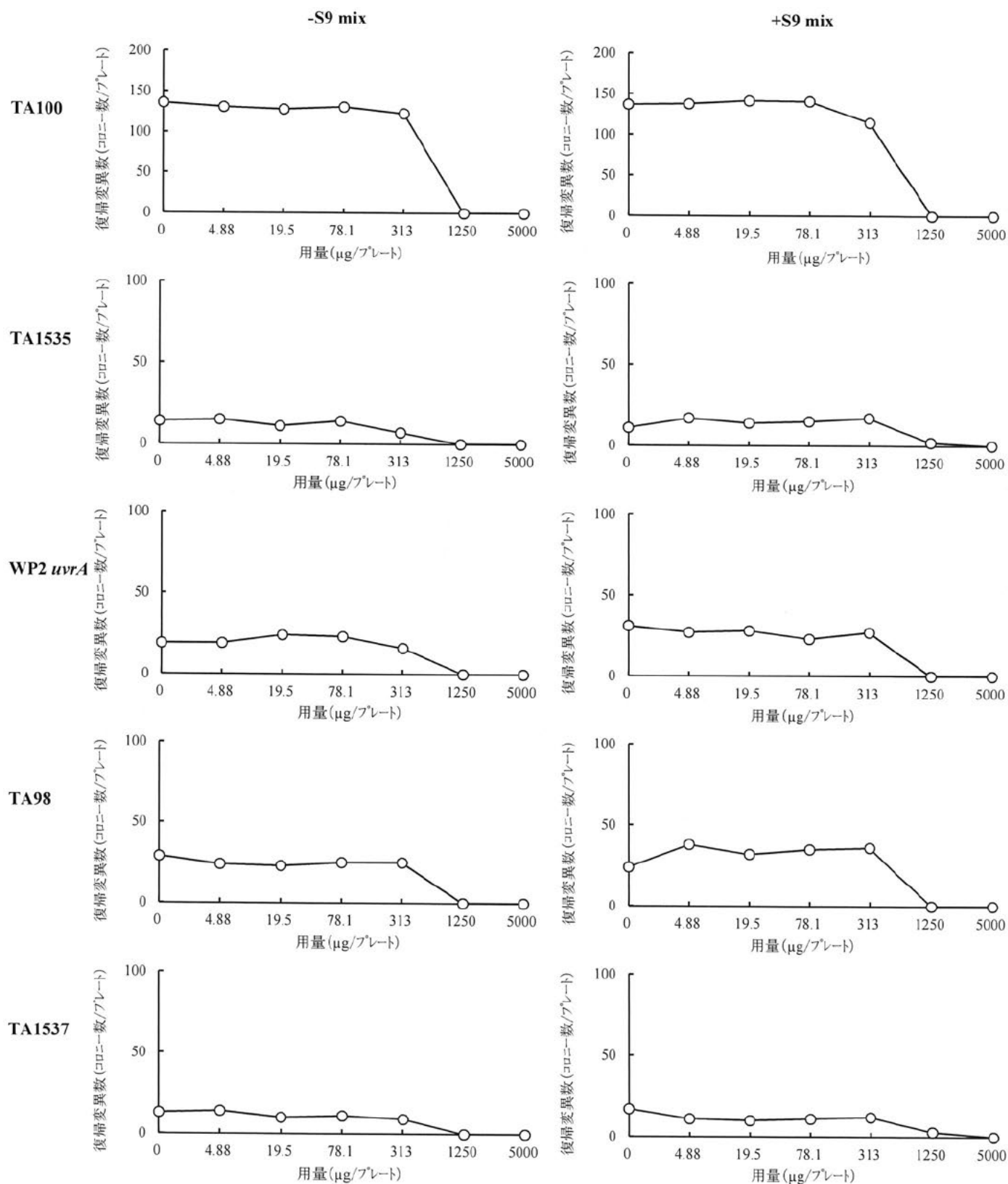


図1 用量反応曲線(試験番号 [REDACTED] 用量設定試験)

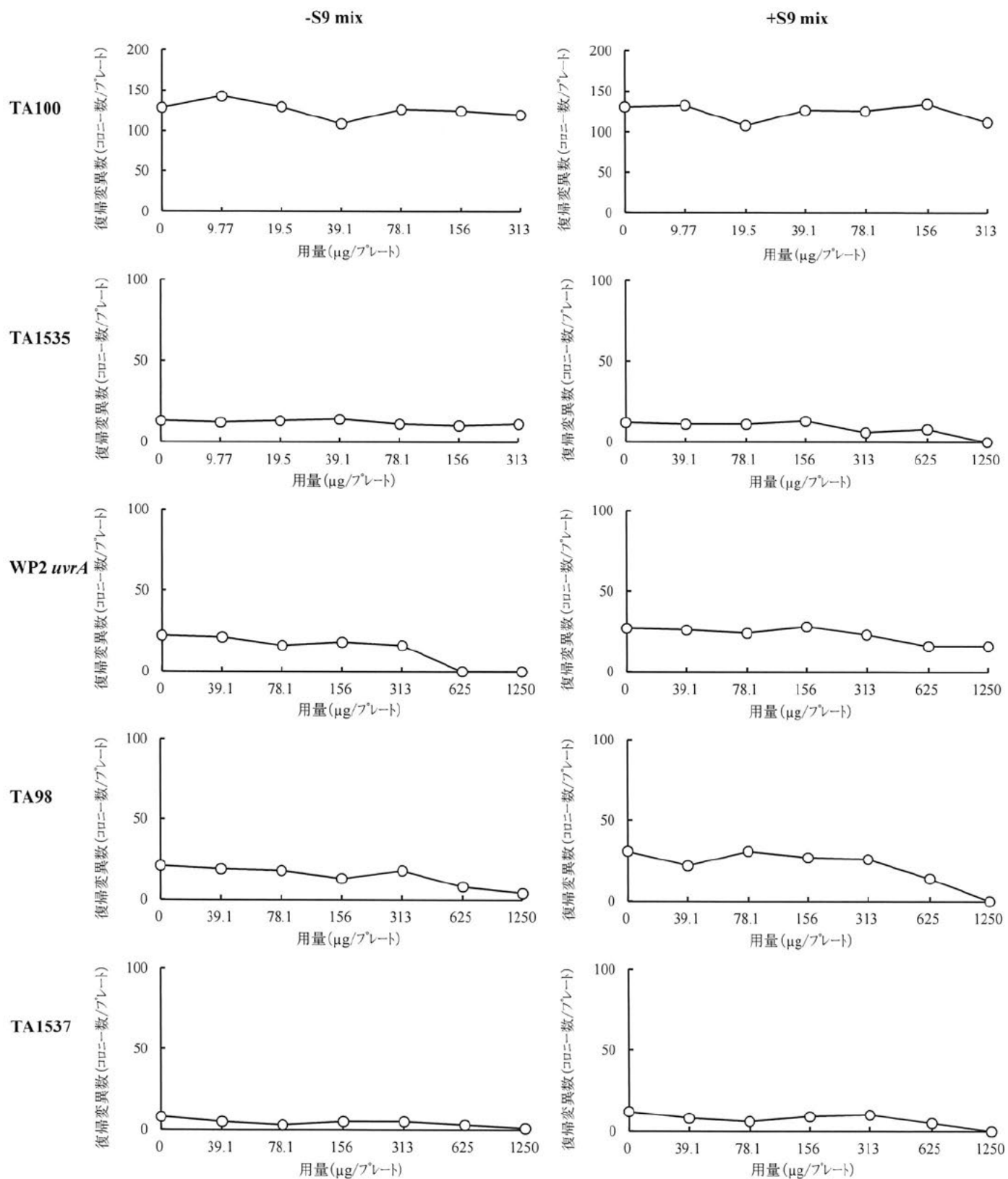


図2 用量反応曲線(試験番号 [REDACTED] 本試験)

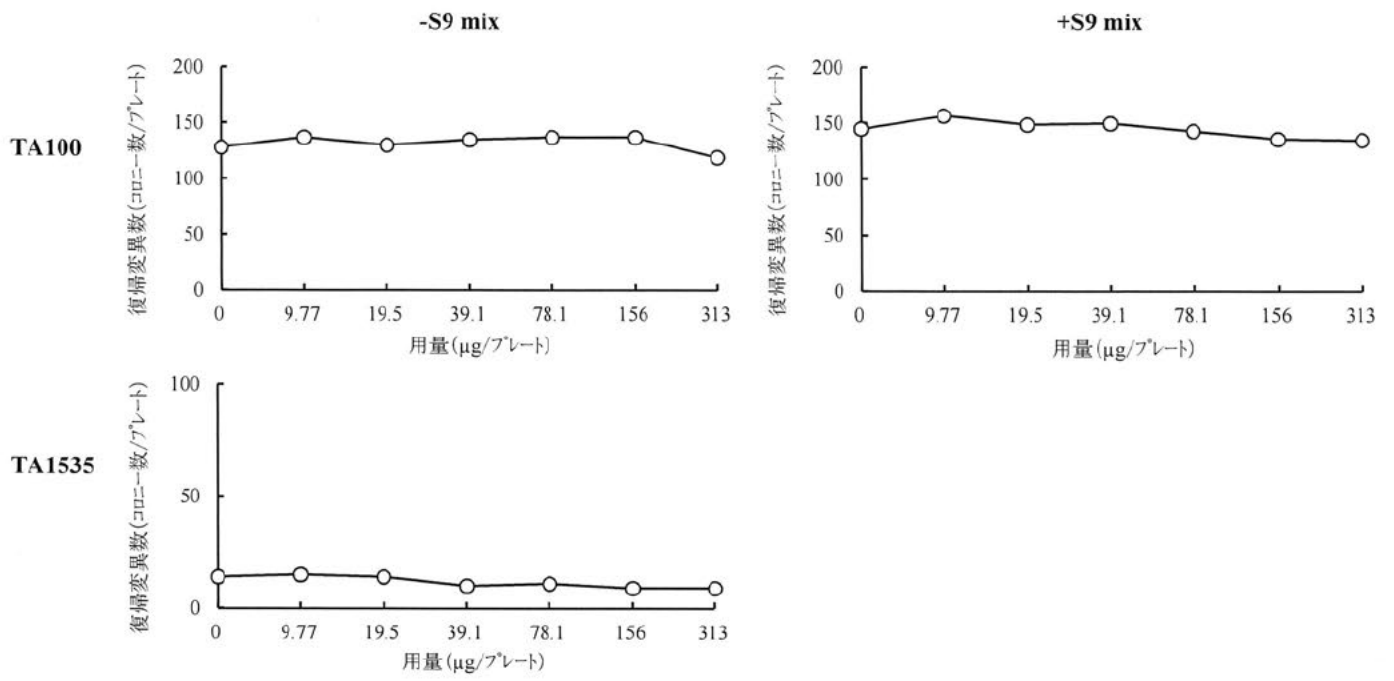


図3 用量反応曲線(試験番号 [REDACTED] 確認試験)

添付資料

陰性対照値及び陽性対照値の背景データから算出した基準値

データ集計期間： (TA98, WP2 *uvrA*については)

菌株の保存ロット番号：
S. typhimurium TA100
S. typhimurium TA1535
S. typhimurium TA98
S. typhimurium TA1537
E. coli WP2 *uvrA*

陰性対照値

菌株名	S9 mix	背景データ					変動範囲
		データ数	最小値	最大値	平均値	標準偏差	
TA100	-	1053	94	159	130	9.9	100 - 160
	+	1051	101	168	139	7.8	116 - 162
TA1535	-	897	2	19	11	2.8	3 - 19
	+	887	4	19	11	2.8	3 - 19
WP2 <i>uvrA</i>	-	66	13	37	24	5.7	7 - 41
	+	66	15	49	28	6.9	7 - 49
TA98	-	65	13	38	23	6.1	5 - 41
	+	63	19	51	35	8.3	10 - 60
TA1537	-	907	3	16	8	2.3	1 - 15
	+	903	4	22	13	2.8	5 - 21

陽性対照値

菌株名	陽性対照物質及び用量 (µg/plate)	S9 mix	背景データ					変動範囲
			データ数	最小値	最大値	平均値	標準偏差	
TA100	AF-2 : 0.01	-	328	447	795	620	65.6	423 - 817
	2AA : 1.0	+	326	865	1489	1190	121.7	825 - 1555
TA1535	AZI : 0.5	-	310	346	787	518	53.6	357 - 679
	2AA : 2.0	+	310	315	557	424	42.5	297 - 552
WP2 <i>uvrA</i>	AF-2 : 0.01	-	58	89	184	125	20.0	65 - 185
	2AA : 10.0	+	55	684	1242	1019	136.0	611 - 1427
TA98	AF-2 : 0.1	-	51	216	489	319	63.2	129 - 509
	2AA : 0.5	+	56	338	667	548	64.5	355 - 742
TA1537	9AA : 80.0	-	314	124	593	286	72.4	69 - 503
	2AA : 2.0	+	312	129	377	225	43.5	95 - 356

菌株ごとに平均値 (M) 及び標準偏差 (S.D.) を算出し、変動範囲 (M±3S.D.) を設定した。変動範囲の下限値が0以下になった場合は、背景データのコロニー数の最小値を下限値とした。陽性対照値の変動範囲の下限値が陰性対照の変動範囲の上限以下になった場合は、陽性対照値の最小値を下限値とした。