

iii. 大洋エンジニアリング株式会社

細菌を用いる復帰突然変異試験（資料 27）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1993年

公表：無

検体：pH 2.46、有効塩素濃度48 ppmの電解次亜塩素酸水

試験方法

ヒスチジン要求性のサルモネラ菌 *Salmonella typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537) 及びトリプトファン要求性大腸菌 *Escherichia coli* WP2 uvrA 株を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系 (S-9 Mix) の存在下および非存在下で、Ames 法を用いて変異原性を検定した。検体は希釈せずに 1~1000 μ l/plate の範囲の 7 用量で実施した。

用量設定根拠

500、1000 μ l/plate の用量を設定して試験を行った結果、WP2 uvrA の 1000 μ l/plate の用量でのみ抗菌性が認められた。したがって、500 μ l/plate 以下では、被験物質の使用菌株に対する毒性はないと考えられる。

試験結果

結果を次表に示した。代謝活性化系の有無に関わらず、1~1000 μ l/plate の濃度範囲ですべての試験菌株において復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。一方陽性対照物質では、いずれの菌株においても復帰変異コロニー数の著しい増加が認められた。

以上の結果より、検体は代謝活性化を含む本試験条件下で復帰変異誘発性は有しないものと判断される。

| 薬物 | 濃度 (μ l/ plate) | S-9 Mix の 有無 | 復帰変異コロニー数/plate | | | | |
|--------------|----------------------------|--------------------|-----------------|--------|--------------------|----------|--------|
| | | | 塩基置換型 | | | フレームシフト型 | |
| | | | TA100 | TA1535 | WP2 <i>uvrA</i> | TA98 | TA1537 |
| 対照 | 0 | - | 163 | 16 | 57 | 81 | 21 |
| 検体 | 1 | - | 168 | 18 | 55 | 93 | 12 |
| | 5 | - | 137 | 14 | 52 | 102 | 19 |
| | 10 | - | 170 | 15 | 45 | 78 | 15 |
| | 50 | - | 162 | 18 | 47 | 84 | 13 |
| | 100 | - | 169 | 14 | 73 | 76 | 17 |
| | 500 | - | 153 | 14 | 41 | 79 | 13 |
| | 1000 | - | 152 | 12 | 22 | 65 | 11 |
| 対照 | 0 | + | 173 | 20 | 71 | 50 | 29 |
| 検体 | 1 | + | 147 | 17 | 54 | 59 | 23 |
| | 5 | + | 143 | 12 | 48 | 57 | 30 |
| | 10 | + | 145 | 10 | 44 | 76 | 26 |
| | 50 | + | 130 | 9 | 52 | 69 | 31 |
| | 100 | + | 131 | 16 | 47 | 76 | 32 |
| | 500 | + | 134 | 14 | 50 | 66 | 25 |
| | 1000 | + | 127 | 11 | 26 | 61 | 30 |
| 陽性 対 照 | AF-2* | 0.01 | - | - | 97 | - | - |
| | AF-2* | 0.1 | - | - | - | 146 | - |
| | AF-2* | 2.0 | 318 | - | - | - | - |
| | NaN ₃ * | 0.5 | - | - | 1544 | - | - |
| | ICR-191* | 1 | - | - | - | - | 265 |
| | 2AA* | 0.5 | - | - | - | 52 | - |
| | | 1 | 186 | - | - | - | - |
| | | 2 | - | 23 | - | - | 35 |
| | | 20 | - | - | 40 | - | - |
| | 2AA* | 0.5 | + | - | - | 863 | - |
| | | 1 | 780 | - | - | - | - |
| | | 2 | - | 463 | - | - | 166 |
| | | 20 | + | - | 1288 | - | - |

* μ g/plate

AF-2, 2-(2-furyl)-3-nitro-2-furyl acrylamide, NaN₃, sodium azide, ICR-191, 2-methoxy-6-chloro-9-(3-(2-chloroethyl)-aminopropylamino) acridine · 2HCl, 2AA, 2-Aminoanthracene

iv. 三浦電子株式会社

細菌を用いる復帰突然変異試験（資料 28）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1990年

公表：無

検体：pH 2.52、有効塩素濃度35 ppmの電解次亜塩素酸水

試験方法

ヒスチジン要求性のサルモネラ菌 *Salmonella typhimurium* (TA100、TA102、TA1535、TA98、TA1537) 及びトリプトファン要求性大腸菌 *Escherichia coli* WP2 uvrA 株を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系 (S-9 Mix) の存在下および非存在下で、Ames 法を用いて変異原性を検定した。検体は希釈せずに 1～1000 μ l/plate の範囲の 7 用量で実施した。

用量設定根拠

500、1000 μ l/plate の用量を設定して試験を行った結果、TA98 および TA102 の 1000 μ l/plate の用量で抗菌性が認められた。したがって、500 μ l/plate 以下では、被験物質の使用菌株に対する毒性はないと考えられる。

試験結果

結果を次表に示した。代謝活性化系の有無に関わらず、1～1000 μ l/plate の濃度範囲ですべての試験菌株において復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。一方陽性対照物質では、いずれの菌株においても復帰変異コロニー数の著しい増加が認められた。

以上の結果より、検体は代謝活性化を含む本試験条件下で復帰変異誘発性は有しないものと判断される。

| 薬物 | 濃度 (μl/ plate) | S-9 Mix の 有無 | 復帰変異コロニー数/plate | | | | | |
|----------|----------------------|--------------------|-----------------|-------|--------|--------------------|----------|--------|
| | | | 塩基置換型 | | | | フレームシフト型 | |
| | | | TA100 | TA102 | TA1535 | WP2 <i>uvrA</i> | TA98 | TA1537 |
| 対照 | 0 | — | 108 | 302 | 17 | 21 | 26 | 28 |
| 検体 | 1 | — | 80 | 344 | 19 | 25 | 21 | 40 |
| | 5 | — | 113 | 270 | 15 | 24 | 23 | 41 |
| | 10 | — | 126 | 310 | 20 | 33 | 26 | 36 |
| | 50 | — | 103 | 250 | 18 | 30 | 24 | 28 |
| | 100 | — | 115 | 348 | 18 | 28 | 24 | 43 |
| | 500 | — | 105 | 242 | 16 | 24 | 19 | 30 |
| | 1000 | — | 87 | 70 | 12 | 20 | 10 | 21 |
| 対照 | 0 | + | 116 | 277 | 20 | 29 | 30 | 37 |
| 検体 | 1 | + | 111 | 406 | 18 | 28 | 24 | 40 |
| | 5 | + | 103 | 426 | 20 | 26 | 35 | 31 |
| | 10 | + | 108 | 392 | 19 | 27 | 37 | 34 |
| | 50 | + | 132 | 330 | 21 | 30 | 38 | 30 |
| | 100 | + | 108 | 376 | 19 | 26 | 25 | 43 |
| | 500 | + | 123 | 262 | 15 | 23 | 27 | 27 |
| | 1000 | + | 92 | 272 | 9 | 22 | 13 | 28 |
| 陽性 対照 | AF-2* | 0.01 | — | — | — | 78 | — | — |
| | AF-2* | 0.1 | — | — | — | — | 174 | — |
| | AF-2* | 2.0 | 378 | — | — | — | — | — |
| | NaN ₃ * | 0.5 | — | — | 288 | — | — | — |
| | ICR-191* | 1 | — | — | — | — | — | 680 |
| | MMC* | 1 | — | 1768 | — | — | — | — |
| | 2AA* | 0.5 | — | — | — | — | 26 | — |
| | | 1 | — | 132 | — | — | — | — |
| | | 2 | — | — | 17 | — | — | 28 |
| | | 20 | — | 396 | — | 23 | — | — |
| | 2AA* | 0.5 | + | — | — | — | 198 | — |
| | | 1 | + | 476 | — | — | — | — |
| | | 2 | + | — | — | 80 | — | 234 |
| | | 20 | + | — | 1480 | — | 152 | — |

* μg/plate

AF-2, 2-(2-furyl)-3-nitro-2-furyl acrylamide, NaN₃, sodium azide, ICR-191, 2-methoxy-6-chloro-9-(3-(2-chloroethyl)-aminopropylamino) acridine · 2HCl, MMC, mitomycin C, 2AA, 2-Aminoanthracene

v. アマノ株式会社

チャイニーズハムスターの細胞を用いる染色体異常試験（資料 29）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1995年

公表：無

検体：pH 2.6、有効塩素濃度45–50 ppmの電解次亜塩素酸水

試験方法

チャイニーズハムスターDON-D6 細胞を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系 (S-9 Mix) で、直接法および代謝活性化法を用いて染色体異常試験を行った。検体は 5、10、20% の濃度で実施した。

用量設定根拠

被験物質溶出液 100% を最高用量として、公比 2 で 5 用量を設定して試験を行った結果、直接法、代謝活性化法とともに 25% 以上で高い細胞抑制が認められた。したがって、被験物質濃度 5、10、20% を設定し、染色体異常試験を実施した。

試験結果

結果を次表に示した。直接法、代謝活性化法のいずれの処理群でも構造異常および倍数性異常細胞の出現頻度は低く、無処理対照との間に有意差は認められなかった。一方陽性対照群では構造異常を有する細胞が高頻度に出現し、無処理対照との間に有意差が認められた。

以上の結果より、電解次亜塩素酸水は DON-D6 細胞を用いた本試験条件下において、代謝活性化の有無にかかわらず染色体異常誘発能はない。

| 薬物 | 処理濃度(%) | 処理時間(hr) | 判定 | |
|-------------|---------|-------------|--------|----------|
| | | | 直接法 | |
| | | | 倍数体数** | 構造異常細胞** |
| 対照(培養液) | 20 | 24 | - (1) | - (1) |
| | | 48 | - (0) | - (3) |
| 検体 | 5 | 24 | (1) | (0) |
| | 10 | | - (3) | - (2) |
| | 20 | | (0) | (2) |
| | 5 | 48 | (0) | (2) |
| | 10 | | - (0) | - (1) |
| | 20 | | (0) | (0) |
| 陽性対照 MMS | 11* | 24 | - (3) | + (43) |
| | 11* | 48 | - (0) | + (39) |
| 薬物 | 処理濃度(%) | S-9 Mix の有無 | 代謝活性化法 | |
| | | | 倍数体数** | 構造異常細胞** |
| | | | | |
| 対照(培養液) | 20 | + | - (2) | - (0) |
| | | - | - (3) | - (1) |
| 検体 | 5 | + | (3) | (1) |
| | 10 | | - (1) | - (2) |
| | 20 | | (5) | (7) |
| | 5 | - | (1) | (1) |
| | 10 | | - (0) | - (1) |
| | 20 | | (3) | (0) |
| 陽性対照 CP | 10* | + | - (3) | + (41) |
| | 10* | - | - (0) | - (0) |

* $\mu\text{g}/\text{plate}$

**異常をもつ細胞の出現頻度(%)を()に示す。

MMS, Methyl Methanesulfonate, CP, cyclophosphamide

vi. 大洋エンジニアリング株式会社

ハムスターの細胞を用いる染色体異常試験（資料 30、21、22）

試験機関：社団法人 北里研究所

報告書作成年：1993年

公表：無

検体：pH 2.42、有効塩素濃度50 ppmの電解次亜塩素酸水

試験方法

チャイニーズハムスターDON-D6 細胞を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系 (S-9 Mix) で、直接法および代謝活性化法を用いて染色体異常試験を行った。検体は直接法では 20、40、80%、代謝活性化法では 22.5、45、90% の濃度で実施した。

用量設定根拠

培養液中の被験物質濃度 90% を最高用量として、7 用量を設定して試験を行った結果、直接法の 24 時間および 48 時間では 90% 濃度で細胞増殖の抑制が認められた。代謝活性化法ではすべての用量において細胞抑制が認められなかった。したがって、直接法では 20、40、80%、代謝活性化法では 22.5、45、90% を設定し、染色体異常試験を実施した。

試験結果

結果を次表に示した。直接法、代謝活性化法のいずれの処理群でも構造異常および倍数性異常細胞の出現頻度は低く、無処理対照との間に有意差は認められなかった。一方陽性対照群では構造異常を有する細胞が高頻度に出現し、無処理対照との間に有意差が認められた。

以上の結果より、電解次亜塩素酸水は DON-D6 細胞を用いた本試験条件下において、代謝活性化の有無にかかわらず染色体異常誘発能はない。

| 薬物 | 処理濃度(%) | 処理時間(hr) | 判定 | |
|-------------|---------|----------------|--------|----------|
| | | | 直接法 | |
| | | | 倍数体数** | 構造異常細胞** |
| 対照(蒸留水) | 100 | 24 | - (0) | - (6) |
| | | 48 | - (1) | - (9) |
| 検体 | 20 | 24 | (1) | (5) |
| | 40 | | - (0) | - (4) |
| | 80 | | (0) | (3) |
| | 20 | 48 | (2) | (4) |
| | 40 | | - (1) | - (5) |
| | 80 | | (1) | (3) |
| 陽性対照 MMS | 11* | 24 | - (1) | + (40) |
| | 11* | 48 | - (0) | + (34) |
| 薬物 | 処理濃度(%) | S-9 Mix の有無 | 代謝活性化法 | |
| | | + | 倍数体数** | 構造異常細胞** |
| | | - | - (0) | - (2) |
| 対照(蒸留水) | 100 | - | - (0) | - (1) |
| | | | | |
| 検体 | 22.5 | + | (1) | (10) |
| | 45 | | - (0) | - (3) |
| | 90 | | (1) | (2) |
| | 22.5 | - | (0) | (2) |
| | 45 | | - (1) | - (5) |
| | 90 | | (2) | (3) |
| 陽性対照 CP | 10* | + | - (1) | + (31) |
| | 10* | - | - (1) | - (8) |

* $\mu\text{g/plate}$

**異常をもつ細胞の出現頻度(%)を()に示す。

MMS, Methyl Methanesulfonate, CP, cyclophosphamide