

Table 1 Clinical signs of monkeys treated intravenously with AcPepA for 3 days

Test substance	Sex	Dose (mg/kg) rapid (2min) infusion (3h)	Animal No.	Day 1 pre admin.	Day 1 1h	Day 2 pre admin.	Day 2 1h	Day 3 pre admin.	Day 3 1h	Necropsy day
AcPepA	Male	20	111	-	-	-	-	-	-	-
			112	-	-	-	-	-	-	-
			113	-	-	-	-	-	-	-

pre: pre-administration, admin.: during administration, 1h: from finish of administration to 1 hour after administration.

-: No abnormalities.

## 最終報告書

試験表題：AcPepA の細菌を用いる復帰突然変異試験

試験番号：FBM 09-8540

スギ生物科学研究所株式会社

試験責任者署名：

小宮山 芳幸



小宮山芳幸

2009 年 4 月 20 日

本報告書は表紙を含む 18 枚

## 目次

	(頁)
1. 試験表題.....	4
2. 試験番号.....	4
3. 試験目的.....	4
4. 試験施設.....	4
5. 試験委託者.....	4
6. 試験実施期間.....	4
7. 試験責任者.....	5
8. 担当責任者.....	5
9. 業務分担及び試験従事者の氏名.....	5
10. GLP及びガイドライン.....	5
11. 試験関係資料の保存.....	5
12. 要約.....	6
13. 試験材料及び方法.....	7
13.1. 被験物質.....	7
13.2. 被験物質の調製.....	7
13.3. 対照物質.....	7
13.4. 使用菌株.....	8
13.5. 最少グルコース寒天平板培地（プレート）.....	9
13.6. トップアガー.....	9
13.7. S9 mix.....	9
13.8. 試験方法.....	10
13.9. コロニーの計数及び観察.....	11
13.10. 試験系の識別方法.....	11
13.11. 試験の成立条件.....	12
13.12. 統計学的処理.....	12
13.13. 結果の判定.....	12
14. 試験結果.....	12
14.1. 用量設定試験.....	12
14.2. 本試験.....	12
15. 考察及び結論.....	12
16. 予見することができなかつた試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態及び	

	試験計画書に従わなかったこと .....	13
Figure 1	Dose-response Curves of Bacterial Reverse Mutation Test of AcPepA in Dose-finding study	
Figure 2	Dose-response Curves of Bacterial Reverse Mutation Test of AcPepA in Main study	
Table 1	Results of the Bacterial Reverse Mutation Test of AcPepA in Dose-finding study	
Table 2	Results of the Bacterial Reverse Mutation Test of AcPepA in Main study	
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

AcPepA の細菌を用いる復帰突然変異試験

## 2. 試験番号

FBM 09-8540

## 3. 試験目的

AcPepA の安全性評価の一環として、細菌を用いる復帰突然変異試験をネズミチフス菌 (*Salmonella typhimurium*) TA98, TA1537, TA100, TA1535 及び大腸菌 (*Escherichia coli*) WP2uvrA の計 5 菌株を用いて、プレインキュベーション法により遺伝子突然変異誘発性を検討した。

## 4. 試験施設

スギ生物科学研究所株式会社

〒408-0044 山梨県北杜市小淵沢町 10221 番地

TEL 0551-36-2455 FAX 0551-36-3895

## 5. 試験委託者

医療法人さわらび会福祉村病院 長寿医学研究所

〒441-8124 愛知県豊橋市野依町山中 19-14

TEL 0532-46-7501 FAX 0532-46-8940

委託担当者：岡田秀親

## 6. 試験実施期間

試験期間 2009年2月16日 ～ 2009年4月20日

試験開始日 2009年2月16日

## 用量設定試験

前培養開始日 2009年2月16日

処理日 2009年2月17日

コロニー計測 2009年2月19日

## 本試験

前培養開始日 2009年2月24日

処理日 2009年2月25日

コロニー計測 2009年2月27日

試験終了日 2009年4月20日

**7. 試験責任者**

小宮山芳幸  
スギ生物科学研究所株式会社 毒性試験部

**8. 担当責任者**

実験操作 佐藤福弘

**9. 業務分担及び試験従事者の氏名**

実験操作	小宮山芳幸, 佐藤福弘
試験物質の調製	小宮山芳幸, 山中妙子
コロニー計測	小宮山芳幸, 佐藤福弘, 川口恵未
試験物質の管理	高橋善康

**10. GLP及びガイドライン**

本試験は、GLP非適用とした。

参考ガイドライン：厚生労働省の「遺伝毒性試験ガイドライン」（平成11年11月1日医薬審第1604号）

**11. 試験関係資料の保存**

保存場所：スギ生物科学研究所株式会社 資料保存施設

保存資料：最終報告書（原本），試験計画書（原本），被験物質及び細菌に関する記録，生データ，試験操作記録，その他記録文書

保存期間：本試験終了後5年間保存。その後の措置については試験委託者と協議の上決定する。

## 12. 要約

AcPepAについて、ネズミチフス菌 (*Salmonella typhimurium*) TA98, TA1537, TA100, TA1535 及び大腸菌 (*Escherichia coli*) WP2uvrA の計 5 菌株を用いて、ブレインキュベーション法により代謝活性化系非存在下と代謝活性化系存在下で復帰突然変異試験を行った。

用量設定試験では、最高用量を 5000 µg/plate として、ジメチルスルホキシド (DMSO) を用いて公比 $\sqrt{10}$ で 5000~15.8 µg/plate の計 6 用量を設定した。その結果、S9 mix の有無にかかわらず、全菌株において、いずれの用量でも陰性対照値の 2 倍を超える復帰変異コロニー数は認められなかった。また、被験物質の析出及び菌の生育阻害は認められなかった。

本試験では、用量設定試験の結果、復帰変異コロニー数の増加及び菌の生育阻害が認められなかったので、最高用量を 5000 µg/plate として、DMSO を用いて公比 2 で 5000~313 µg/plate の計 5 用量を設定した。その結果、S9 mix の有無にかかわらず、全菌株において、いずれの用量でも陰性対照値の 2 倍を超える復帰変異コロニー数は認められなかった。また、被験物質の析出及び菌の生育阻害は認められなかった。

以上の結果より、用量設定試験と本試験の結果に再現性が認められたことから、AcPepA の遺伝子突然変異誘発性は陰性と判定した。

### 13. 試験材料及び方法

#### 13.1. 被験物質

名称：AcPepA

ロット番号：2K08045

供給元：株式会社バイオロジカ（NeoMPS）

性状：凍結乾燥品（GMP 製造品）白色粉末

含量：97.7%（100%として使用する）

溶解性：生理食塩液に 4 mg/mL

保存条件：冷凍（-20°C 以下），遮光，気密

保存場所：研究本館 検体調製室 メディカルフリーザー（設定温度：-30°C，許容範囲：-40  
～ -20°C，温度実測値；-32～ -28°C，2009年1月30日～2009年2月25日）

取り扱い上の注意：マスク，プラスチック手袋及び白衣を着用した。

残余被験物質の管理：実験終了後，被験物質管理責任者に移管した。

#### 13.2. 被験物質の調製

##### 13.2.1. 媒体

名称：ジメチルスルホキシド（以下，DMSO）

製造元：和光純薬工業株式会社

ロット番号：PEQ4800

##### 13.2.2. 調製方法

用量設定試験では，被験物質を 250.35 mg 秤量し，DMSO を媒体として公比 $\sqrt{10}$ で計 6 段階の濃度液（50.0，15.8，5.00，1.58，0.500，0.158 mg/mL）を調製した。

本試験では，用量設定試験の結果，復帰変異コロニー数の増加及び菌の生育阻害が認められなかったので，被験物質を 250.3 mg 秤量し，DMSO を媒体として公比 2 で計 5 段階の濃度液（50.0，25.0，12.5，6.25，3.13 mg/mL）を調製した。

#### 13.3. 対照物質

##### 13.3.1. 陰性対照物質

DMSO を用いた。



### 13.3.2. 陽性対照物質及び選択理由

次表に示した陽性対照物質及びその濃度についてはいずれも DMSO で調製した。ガイドラインを参考に、背景データがある濃度であることから選定した。

菌 株	代謝活性化系非存在下		代謝活性化系存在下	
	化学物質名	濃度 (µg/plate)	化学物質名	濃度 (µg/plate)
TA100	AF-2	0.01	2AA	1.0
TA1535	AZI	0.5	2AA	2.0
WP2uvrA	AF-2	0.01	2AA	10.0
TA98	AF-2	0.1	2AA	0.5
TA1537	9AA	80.0	2AA	2.0

AF-2 : 2-(2-furyl)-3-(5-nitro-2-furyl) acrylamide (Lot No. SDJ4376, 和光純薬工業株式会社)

AZI : Sodium azide (Lot No. TSL2436, 和光純薬工業株式会社)

9AA : 9-aminoacridine (Lot No. 2436F, MP Biomedicals, LLC.)

2AA : 2-aminoanthracene (Lot No. DPN4440, 和光純薬工業株式会社)

### 13.4. 使用菌株

以下のネズミチフス菌 4 株及び大腸菌 1 株を用いた。

塩基対置換型の突然変異を検索する菌株

① *Salmonella typhimurium* TA100

② *Salmonella typhimurium* TA1535

③ *Escherichia coli* WP2uvrA

フレームシフト型の突然変異を検索する菌株

④ *Salmonella typhimurium* TA98

⑤ *Salmonella typhimurium* TA1537

上記菌株①②④及び⑤は2002年2月5日に日本バイオアッセイ研究センターから分与されたもの、③は2007年7月12日に独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジー本部生物遺伝資源部門(NBRC)から購入したものである。これらの菌株は継代培養し、特性を確認したものを使用した。

これらの菌株は、ガイドラインで示された菌株であり、細菌を用いる復帰突然変異試験に広く使用されているため、選定した。

### 13.5. 最少グルコース寒天平板培地 (プレート)

以下の組成である市販のバイタルメディア AMT-S培地 (Lot No. DZA99501及びDZAA1601, 極東製薬工業株式会社) を用いた。

硫酸マグネシウム・7水塩	0.2 g/L
クエン酸・1水塩	2.0 g/L
リン酸二カリウム・無水塩	10.0 g/L
リン酸一アンモニウム	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

### 13.6. トップアガー

加温溶解した軟寒天溶液 [Bacto Agar (Becton, Dickinson) : 0.6%, 塩化ナトリウム (関東化学株式会社) : 0.5%] に, ネズミチフス菌用には 0.5 mmol/L ビオチン (和光純薬工業株式会社) 及び 0.5 mmol/L ヒスチジン (関東化学株式会社) 混合溶液を 10 mL : 1 mL の割合で混合した。同様の手順で, 大腸菌用には 0.5 mmol/L トリプトファン (関東化学株式会社) 溶液を混合した。なお, 調製後は, 45°C で保温して使用した。

### 13.7. S9 mix

#### 13.7.1. S9

以下の市販品 S9 (Lot No. 08103108, オリエンタル酵母工業株式会社) を使用した。

使用動物	ラット : Sprague-Dawley 系
性/週齢	雄/7週齢
臓器	肝臓
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

#### 13.7.2. Cofactor- I

市販品 Cofactor- I (Lot No. 999801, オリエンタル酵母株式会社) を注射用水 (株式会社大

塚製薬工場)で溶解し、フィルター滅菌 (0.45  $\mu\text{m}$ ) したものを使用した。

### 13.7.3. S9 mix の調製

用時に、S9 と Cofactor- I を 1 mL : 9 mL の割合で混合した。S9 mix 中の Cofactor- I の成分濃度を以下に示す。

塩化マグネシウム	8 $\mu\text{mol/mL}$
塩化カリウム	33 $\mu\text{mol/mL}$
グルコース-6-リン酸	5 $\mu\text{mol/mL}$
NADPH	4 $\mu\text{mol/mL}$
NADH	4 $\mu\text{mol/mL}$
リン酸ナトリウム緩衝液, pH 7.4	100 $\mu\text{mol/mL}$

## 13.8. 試験方法

### 13.8.1. 群構成

菌株ごとに、代謝活性化系非存在下と代謝活性化系存在下について実施し、陰性対照及び陽性対照を設けた。

用量設定試験では、5000  $\mu\text{g/plate}$  を最高用量とし、DMSO を用いて、公比 $\sqrt{10}$  の計 6 用量 (5000, 1580, 500, 158, 50.0, 15.8  $\mu\text{g/plate}$ ) を設けた。

本試験では、用量設定試験の結果、復帰変異コロニーの増加及び菌の生育阻害が認められなかったので、5000  $\mu\text{g/plate}$  を最高用量とし、DMSO を用いて、公比 2 の計 5 用量 (5000, 2500, 1250, 625, 313  $\mu\text{g/plate}$ ) を設けた。

### 13.8.2. 菌懸濁液の調製

L字型試験管を用いて 25 g/L ニュートリエントブロス培養液 (Nutrient Broth No. 2, Oxoid Ltd.) 5 mL に対して菌懸濁液 10  $\mu\text{L}$  (大腸菌は 1/4 希釈後, 10  $\mu\text{L}$ ) の割合で接種後, 37°C で 8 時間振盪培養した。培養後, 菌懸濁液の濁度 (OD) を紫外・可視分光光度計を用いて測定し, 菌数を算出した。その結果, 次表のように菌数が大腸菌の場合は  $2.0 \times 10^9$  個/mL 以上, ネズミチフス菌の場合には  $1.0 \times 10^9$  個/mL 以上であることを確認した。

生菌数 ( $\times 10^9$ 個/mL)	TA100	TA1535	WP2 <i>uvrA</i>	TA98	TA1537
用量設定試験	3.29	3.28	6.30	3.02	2.19
本試験	2.64	3.28	6.35	3.12	2.45

### 13.8.3. 菌株と被験物質液の混合

試験は、ガイドラインに示された方法から、プレインキュベーション法を採用し、黄色灯下で実施した。プレート枚数は、各群（陰性対照、被験物質、陽性対照）2枚とした。

#### 13.8.3.1. 代謝活性化系非存在下

小試験管（ポリプロピレン製）に陰性対照物質液、被験物質液又は陽性対照を 0.1 mL 入れた後、次いで 0.1 mol/L ナトリウム-リン酸緩衝液 (pH 7.4) 0.5 mL 及び各菌株の懸濁培養液 0.1 mL を入れ、攪拌後、37°C、振盪回数 75 回/分（変動範囲 72~78 回/分）で振盪培養した。20 分後に、トップアガー 2.0 mL を加えて、攪拌後プレート上に均一に重層した。トップアガーを重層固化後、37°C の恒温器内で 48 時間培養した。

#### 13.8.3.2. 代謝活性化系存在下

0.1 mol/L ナトリウム-リン酸緩衝液 (pH 7.4) 0.5 mL の代わりに S9 mix 0.5 mL を用いて代謝活性化系非存在下と同様に操作した。

### 13.8.4. 無菌検査

試験系に雑菌の混入がないことを確認するために、最高濃度の被験物質液 (50.0 mg/mL) 0.1 mL、0.1 mol/L ナトリウム-リン酸緩衝液 (pH 7.4) 0.5 mL 又は S9 mix 0.5 mL をそれぞれトップアガー 2.0 mL と混合し、プレートに重層後、37°C の恒温器内で 48 時間培養した。

### 13.9. コロニーの計数及び観察

目視で被験物質の析出の有無を確認後、TA100 株及び陽性対照群のプレートはコロニーアナライザーで計数し、その他のプレートは用手法で計数した。生育阻害状況（菌のバックグラウンドの生育）は、実体顕微鏡を用いて観察した。

### 13.10. 試験系の識別方法

各菌株の前培養時には、油性ペンで菌株名を L 字型試験管に記入した。試験時のプレートには試験番号、菌株名、用量、被験物質名、陰性対照物質名又は対照物質名及び S9 mix の存在の有無を表記した。

### 13.11. 試験の成立条件

下記の条件を満たしたので、試験成立とした。

- ① 陰性対照群及び陽性対照群のコロニー数の平均値が背景データ（添付資料）の変動範囲内であり、陽性対照群のコロニー数が陰性対照群の2倍以上であること。
- ② 生育阻害の認められない用量が4用量以上あること。
- ③ 無菌検査の結果、雑菌による汚染が無いこと。

### 13.12. 統計学的処理

各菌における被験物質の各用量、陰性及び陽性対照において計測した復帰変異コロニー数とその平均値を表にした。また、被験物質の用量と復帰変異コロニー数の用量-反応曲線を作成した。統計学的検定は行わなかった。

### 13.13. 結果の判定

復帰変異コロニー数の平均値が、用量の増加に従って陰性対照値の2倍以上に増加し、かつ試験結果に再現性が認められる場合を陽性とした。

## 14. 試験結果

### 14.1. 用量設定試験

用量設定試験の結果を Figure 1 及び Table 1 に示した。

5 菌株いずれの用量においても、復帰変異コロニー数は陰性対照値の2倍未満であった。被験物質の析出及び菌の生育阻害はいずれの用量においても認められなかった。

### 14.2. 本試験

本試験の結果を Figure 2 及び Table 2 に示した。

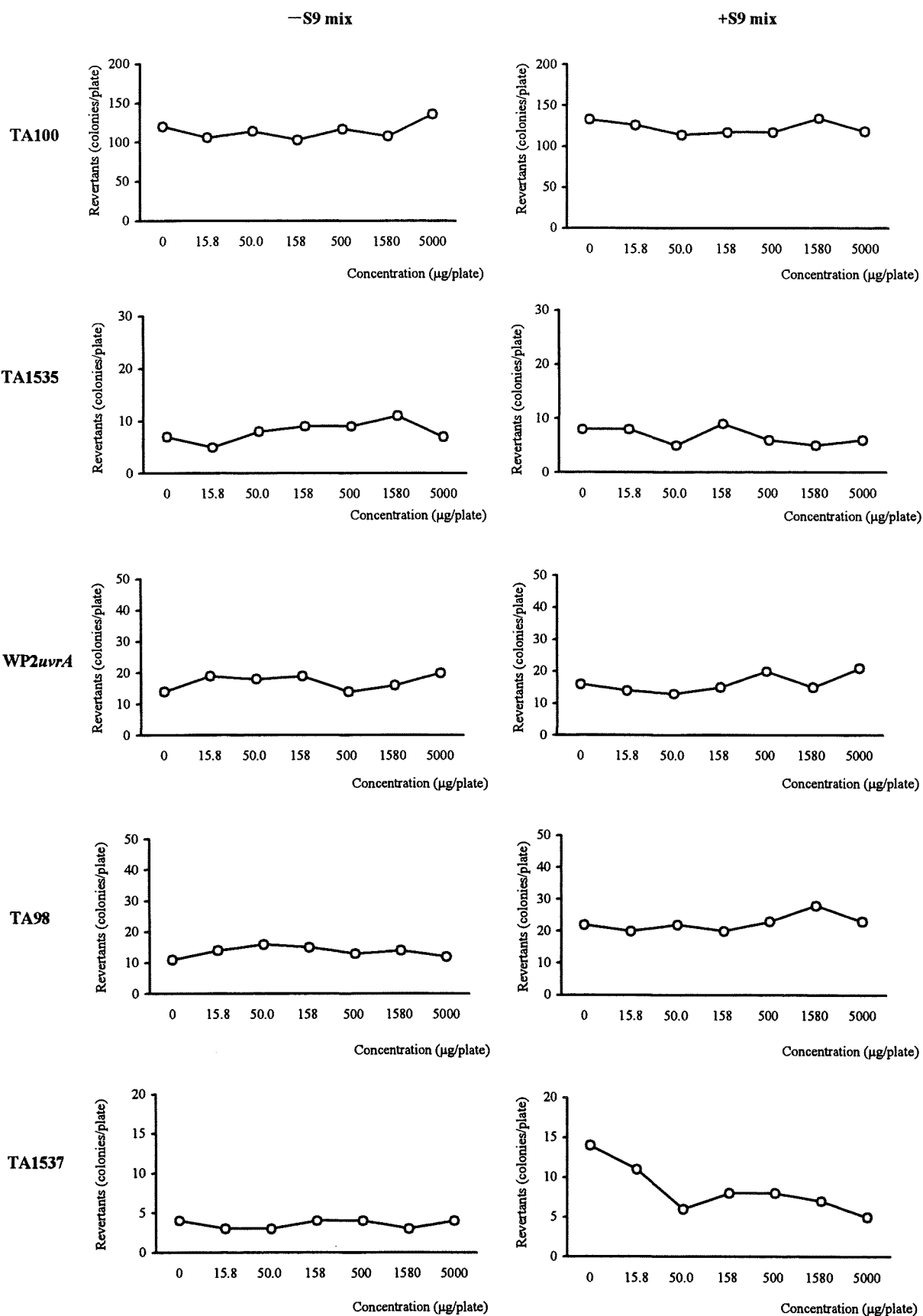
5 菌株いずれの用量においても、復帰変異コロニー数は陰性対照値の2倍未満であった。被験物質の析出及び菌の生育阻害はいずれの用量においても認められなかった。

## 15. 考察及び結論

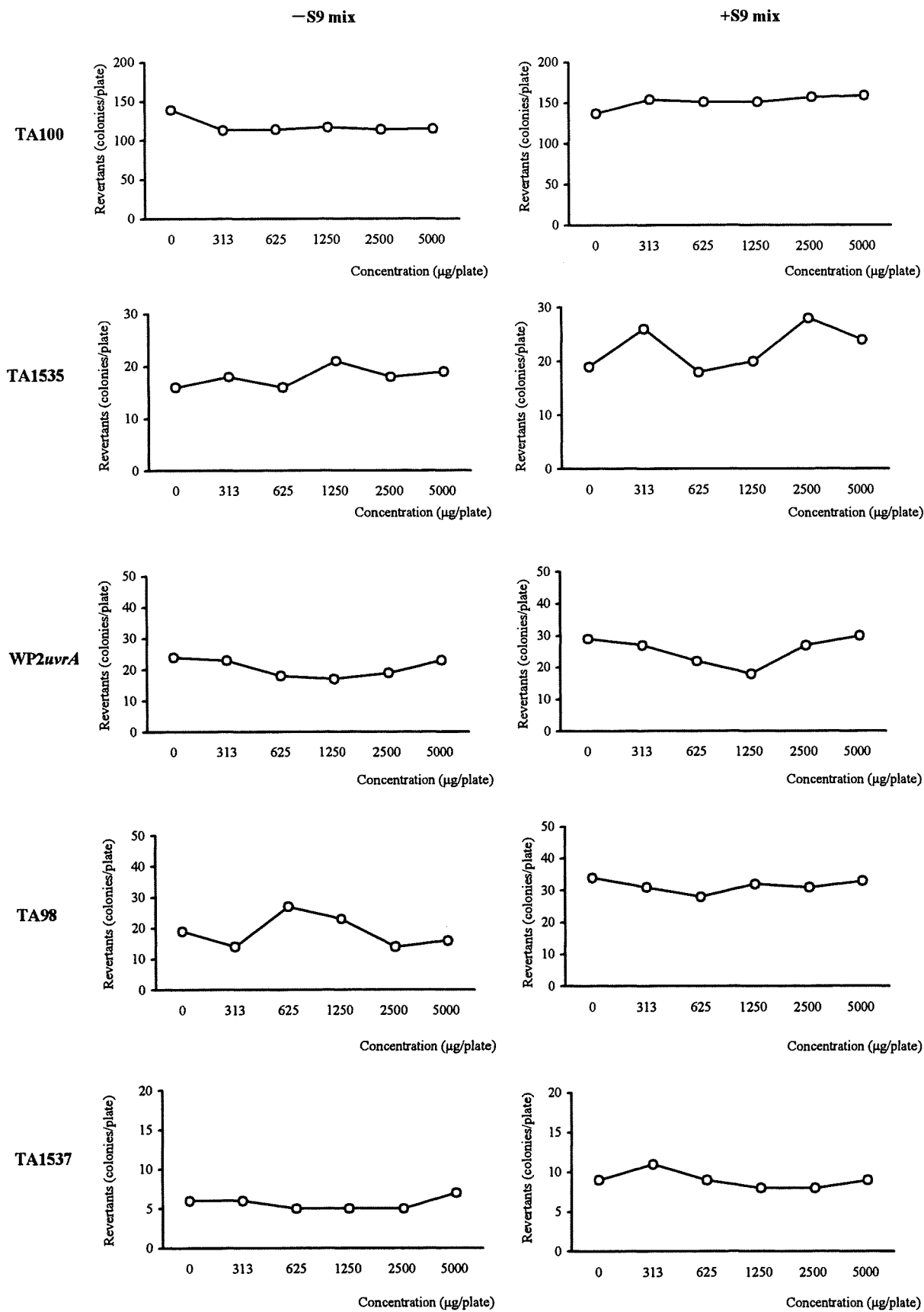
用量設定試験及び本試験では全菌株において、S9 mix の有無にかかわらず、陰性対照値の2倍を超えるコロニー数は認められなかった。また、被験物質の析出及び菌の生育阻害は認められなかった。

以上の結果より、用量設定試験と本試験の結果に再現性が認められたことから、AcPepA の遺伝子突然変異誘発性は陰性と判定した。

16. 予見することができなかつた試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態及び試験計画書に従わなかつたこと  
該当する事項はなかつた.



**Figure 1 Dose-response Curves of Bacterial Reverse Mutation Test of AcPepA in Dose-finding study**



**Figure 2 Dose-response Curves of Bacterial Reverse Mutation Test of AcPepA in Main study**



Table 1 Results of the Bacterial Reverse Mutation Test of AcPepA in Dose-finding study

Study period: 2009.2.17-2.19

Metabolic activation : -S9 mix

Concentration ( $\mu\text{g}/\text{plate}$ )	Revertants (colonies/plate)									
	Base-pair substitution type						Flame shift type			
	TA100		TA1535		WP2uvrA		TA98		TA1537	
	count	mean	count	mean	count	mean	count	mean	count	mean
Negative control (DMSO)	120	(120)	6	( 7)	13	( 14)	14	( 11)	2	( 4)
	120		8		14		8		5	
15.8	100	(106)	4	( 5)	15	( 19)	11	( 14)	3	( 3)
	111		6		22		16		3	
50.0	114	(114)	5	( 8)	17	( 18)	12	( 16)	1	( 3)
	113		11		18		19		5	
158	108	(103)	6	( 9)	14	( 19)	14	( 15)	2	( 4)
	97		11		24		16		6	
500	102	(117)	7	( 9)	16	( 14)	13	( 13)	3	( 4)
	132		10		11		12		5	
1580	111	(108)	10	( 11)	19	( 16)	10	( 14)	3	( 3)
	105		11		13		17		3	
5000	128	(136)	5	( 7)	19	( 20)	11	( 12)	3	( 4)
	143		8		21		13		4	
	Mutagen	AF-2	AZI		AF-2		AF-2		9AA	
Positive control	Concentration ( $\mu\text{g}/\text{plate}$ )	0.01	0.5		0.01		0.1		80.0	
	Colonies/plate	660 (666)	425 (432)		150 (153)		567 (591)		252 (199)	
		672	438		156		615		146	

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

Metabolic activation : +S9 mix

Concentration ( $\mu\text{g}/\text{plate}$ )	Revertants (colonies/plate)									
	Base-pair substitution type						Flame shift type			
	TA100		TA1535		WP2uvrA		TA98		TA1537	
	count	mean	count	mean	count	mean	count	mean	count	mean
Negative control (DMSO)	158	(133)	6	( 8)	13	( 16)	18	( 22)	13	( 14)
	107		9		19		26		15	
15.8	142	(126)	7	( 8)	10	( 14)	19	( 20)	10	( 11)
	109		9		18		21		11	
50.0	133	(114)	3	( 5)	16	( 13)	21	( 22)	5	( 6)
	95		6		10		23		6	
158	115	(117)	8	( 9)	17	( 15)	19	( 20)	6	( 8)
	119		10		13		21		9	
500	115	(117)	6	( 6)	21	( 20)	22	( 23)	4	( 8)
	119		6		18		24		12	
1580	109	(134)	3	( 5)	12	( 15)	26	( 28)	5	( 7)
	159		6		18		29		8	
5000	107	(118)	5	( 6)	20	( 21)	22	( 23)	4	( 5)
	129		6		21		24		6	
	Mutagen	2AA	2AA		2AA		2AA		2AA	
Positive control	Concentration ( $\mu\text{g}/\text{plate}$ )	1.0	2.0		10.0		0.50		2.0	
	Colonies/plate	991 (953)	219 (239)		563 (607)		280 (261)		239 (201)	
		915	258		651		242		163	

2AA: 2-Aminoanthracene.

Table 2 Results of the Bacterial Reverse Mutation Test of AcPepA in Main study

Study period: 2009.2.25-2.27

Metabolic activation : -S9 mix

Concentration (µg/plate)	Revertants (colonies/plate)										
	Base-pair substitution type						Flame shift type				
	TA100		TA1535		WP2uvrA		TA98		TA1537		
	count	mean	count	mean	count	mean	count	mean	count	mean	
Negative control (DMSO)	129	(139)	13	( 16)	20	( 24)	15	( 19)	4	( 6)	
	149		19		27		23		8		
313	121	(113)	13	( 18)	22	( 23)	13	( 14)	5	( 6)	
	104		22		23		14		7		
625	115	(114)	15	( 16)	15	( 18)	25	( 27)	4	( 5)	
	112		17		20		29		6		
1250	121	(117)	20	( 21)	14	( 17)	23	( 23)	5	( 5)	
	112		22		20		23		5		
2500	119	(114)	18	( 18)	16	( 19)	12	( 14)	3	( 5)	
	109		18		21		15		7		
5000	94	(115)	18	( 19)	20	( 23)	13	( 16)	4	( 7)	
	135		20		25		19		9		
Mutagen	AF-2		AZI		AF-2		AF-2		9AA		
Positive control	Concentration (µg/plate)		0.01		0.5		0.01		0.1		80.0
	Colonies/plate		673 (654)		376 (367)		180 (179)		558 (546)		172 (175)
			634		358		177		533		177

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

Metabolic activation : +S9 mix

Concentration (µg/plate)	Revertants (colonies/plate)										
	Base-pair substitution type						Flame shift type				
	TA100		TA1535		WP2uvrA		TA98		TA1537		
	count	mean	count	mean	count	mean	count	mean	count	mean	
Negative control (DMSO)	135	(137)	18	( 19)	25	( 29)	30	( 34)	8	( 9)	
	139		20		33		38		10		
313	164	(154)	21	( 26)	25	( 27)	30	( 31)	7	( 11)	
	143		31		29		31		14		
625	139	(151)	15	( 18)	12	( 22)	25	( 28)	8	( 9)	
	162		20		31		31		9		
1250	124	(151)	18	( 20)	14	( 18)	30	( 32)	6	( 8)	
	177		21		22		34		10		
2500	160	(157)	25	( 28)	22	( 27)	29	( 31)	7	( 8)	
	154		31		31		32		8		
5000	146	(159)	20	( 24)	28	( 30)	33	( 33)	5	( 9)	
	171		27		32		33		13		
Mutagen	2AA		2AA		2AA		2AA		2AA		
Positive control	Concentration (µg/plate)		1.0		2.0		10.0		0.50		2.0
	Colonies/plate		927 (953)		261 (252)		639 (638)		354 (336)		256 (233)
			979		243		636		318		210

2AA: 2-Aminoanthracene.

## 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

## 陰性対照値

菌株名	S9 mix	背景データ			変動範囲
		試験数	平均値	標準偏差	
TA100	－	118	113	14	71～155
	＋	118	122	17	71～173
TA98	－	117	20	5	5～35
	＋	116	28	6	10～46
TA1535	－	103	10	2	4～16
	＋	100	10	3	1～19
TA1537	－	101	6	2	1～12
	＋	98	11	3	2～20
WP2 <sub>uvrA</sub>	－	100	23	6	5～41
	＋	97	25	5	10～40

2006年4月～2008年3月に行った試験の陰性対照値について、平均(M)及び標準偏差(SD)を算出し、それぞれの菌株について適切な範囲(M±3SD)を設定した。

## 陽性対照値

菌株名	陽性対照物質 (用量)	S9 mix	背景データ			変動範囲
			試験数	平均値	標準偏差	
TA100	AF-2 0.01 µg/plate	－	118	501	72	285～717
	2AA 1.0 µg/plate	＋	114	748	142	322～1174
TA98	AF-2 0.1 µg/plate	－	117	514	67	313～715
	2AA 0.5 µg/plate	＋	115	273	51	120～426
TA1535	AZI 0.5 µg/plate	－	104	448	117	97～799
	2AA 2.0 µg/plate	＋	99	227	57	56～398
TA1537	9AA 80.0 µg/plate	－	96	305	94	23～587
	2AA 2.0 µg/plate	＋	97	153	39	36～270
WP2 <sub>uvrA</sub>	AF-2 0.01 µg/plate	－	100	152	29	65～239
	2AA 10.0 µg/plate	＋	97	698	124	326～1070

2006年4月～2008年3月に行った試験の陽性対照値について、平均(M)及び標準偏差(SD)を算出し、それぞれの菌株について適切な範囲(M±3SD)を設定した。

## 最終報告書

試験表題：AcPepA のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

試験番号：FBM 09-8541

スギ生物科学研究所株式会社

試験責任者署名：

佐藤 福弘 (佐藤)

佐藤福弘

2009 年 4 月 30 日

本報告書は表紙を含む 19 枚