

陽性対照の選択及び代謝活性化系を用いる場合の留意事項

1 経済協力開発機構（OECD）の化学物質の試験に関するガイドライン「細菌復帰突然変異試験」（Test No. 471）の規定

○ 「細菌復帰突然変異試験」（Test No. 471）（抄）

対照

22. 株特異性の陽性対照および陰性対照（溶剤または溶媒）を、それぞれ代謝活性化系存在下および非存在下で、同時に測定する。各測定が有効に実施されたこと確認できるような陽性対照濃度を選択する。

23. 代謝活性化系存在下で測定する場合、使用する細菌株のタイプに基づいて陽性対照参照物質を選択する。以下の化学物質は、代謝活性化による測定のための適切な陽性対照の例である。

（表 略）

2-アミノアントラセンが、S9-mix の有効性の唯一の指標として使用してはならない。2-アミノアントラセンを用いる場合、S9 のバッチごとに、ミクロソーム酵素による代謝活性化を要求する変異原、例えば、ベンゾピレンやジメチルベンズアントラセンを用いて評価する。

【資料出所 国立医薬品食品衛生研究所】

2 試験基準の改正（案）

○ 試験基準の改正（案）

イ 陽性対照

(ア) 陽性対照の選択及び用量

S9 mix を必要とする陽性対照物質と S9 mix を必要としない陽性対照物質を、テスト菌株に応じて選択し、適切な用量で用いる。

(イ) 代謝活性化系を用いる場合

S9 mix を必要とする陽性対照は、以下を考慮して選択する。

① 2-アミノアントラセンは、S9mix の有効性の唯一の指標としてはならない。

② 被験物質がミクロソーム酵素による代謝活性化を要求するものである場合は、ベンゾピレンやジメチルベンズアントラセンを用いて評価する。

○ 微生物を用いる変異原性試験結果報告書（適切な例）

代謝活性化系の有無	被験物質の用量 (μ g/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

陽性対照	S9 mix を必要としないもの	名称					
		用量(μ g/プレート)					
		コロニー数/プレート	()	()	()	()	()
	S9 mix を必要とするもの	名称	<u>B[a]P</u>	<u>2AA</u>	<u>2AA</u>	<u>B[a]P</u>	<u>B[a]P</u>
		用量(μ g/プレート)					
		コロニー数/プレート	()	()	()	()	()