

バットオレンジ7に係る変異原性試験結果

物質名等	
整理番号	A0750
CAS番号	4424-06-0
MITI番号(官報公示整理番号)	5-2201、5-3205
物質名称 厚労省提示	バット オレンジ7
物質名称 (調査による追加)	C.I. 71105, ピグメント オレンジ743

1. 28年度遺伝毒性評価WG(第1回 28年4月18日)で評価した時点の文献情報

情報出典	試験の種類	試験内容					報告年 (試験実施年)	試験 実施者	TG 適応状況	GLP 適応状況	試験結果				備考
		試験材料		試験濃度	溶媒	試験手法					+S9		-S9		
		菌種・細胞	菌株								結果	比活性	結果	比活性	
NTPDB 012972 (CEBS) ENVIRON. MOL. MUTAGEN. 11(SUPPL.12):1-158, 1988	Ames試験	ネズミチフス菌	TA100	100-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation	1988 (1983)	NTP Standard Protocol			陰性		陰性		
		ネズミチフス菌	TA1535	100-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation					弱陽性	80 rev/mg	弱陽性	16 rev/mg	
		ネズミチフス菌	TA97	100-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation					陰性		陽性	1010 rev/mg	
		ネズミチフス菌	TA98	100-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation					弱陽性	12 rev/mg	陽性	1170 rev/mg	

【28年度遺伝毒性評価WG(第1回)での結論】
 ○ 4菌株での試験であるため、試験としては「不備あり」だが、2菌株で強い陽性がでていることから、「強い変異原性あり」との結論(→ 変異原性指針の対象物質)

2. 30年3月に化成品工業協会から提供された追加情報

情報出典	試験の種類	試験内容					報告(公開)年 (試験実施年)	試験 実施者	TG 適合状況	GLP 適合状況	試験結果				備考
		試験材料		試験濃度	溶媒	試験手法					+S9		-S9		
		菌種・細胞	菌株								結果	比活性	結果	比活性	
EUDシエ公開資料	Ames試験	ネズミチフス菌	TA1535	33-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation	2017 (2005)	RCC Cytotest Cell Research GmbH	OECD TG471	GLP適合(独)	陰性		陰性		Clariant GmbHが、RCC Cytotest Cell Research GmbH(RCC-CCR)に試験を依頼
		ネズミチフス菌	TA1537	33-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation					陰性		陰性		
		ネズミチフス菌	TA98	33-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation					陰性		陰性		
		ネズミチフス菌	TA100	33-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation					陰性		陰性		
		大腸菌	WP2 uvrA	33-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation					陰性		陰性		
有本化学工業提供資料 (非公表資料)	Ames試験	ネズミチフス菌	TA1535	313-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation	非公表 (2017)	シミック(日)	安衛法GLP 化審法GLP	GLP適合(日)	陰性		陰性		
		ネズミチフス菌	TA1537	313-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation					陰性		陰性		
		ネズミチフス菌	TA98	313-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation					陰性		陰性		
		ネズミチフス菌	TA100	313-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation					陰性		陰性		
		大腸菌	WP2 uvrA	313-5000uG/PLATE	DMSO	Preincubation					陰性		陰性		

情報出典	試験の種類	試験内容				報告年 (試験実施年)	試験 実施者	TG 適応状況	GLP 適応状況	試験結果	備考
		試験材料	試験濃度	溶媒	試験手法						
EUDシエ公開資料	染色体異常試験	チャイニーズハムスターの卵巣細胞	Exp1, 2:3,6,12uG/mL Exp3:2,4,8uG/mL	DMSO	-	2017 (2015)	Advinus Therapeutics (印)	OECD TG473	GLP適合(印)	陰性	Clariant India Private Limited が、 Advinus Therapeutics Limitedに試験を依頼
EUDシエ公開資料	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスターの卵巣細胞	Exp1, 2:2,6,17,50uG/mL	DMSO	Hprtの突然変異を測定	2017 (2015)	Advinus Therapeutics (印)	OECD TG476	GLP適合(印)	陰性	Clariant India Private Limited が、 Advinus Therapeutics Limitedに試験を依頼