

# 微生物を用いる変異原性試験結果報告書

## 1. 一般的事項

新規化学物質の名称 (IUPAC 命名法による)						
別 名						
構造式又は示性式 (いずれも不明の場合 は、その製法の概要)						
試験に供した新規 化学物質の純度	wt%		試験に供した新規 化学物質の Lot No.			
不純物の名称及び濃度	wt%					
C A S 番 号			蒸 気 圧			
分 子 量			分 配 係 数			
融 点	℃		常 温 に お け る 性 状			
沸 点	℃					
安 定 性						
溶媒に対する溶解度等	溶媒	溶解度	溶媒中の安定性	溶媒	溶解度	溶媒中の安定性
	水			DMSO		
	アセトン			その他( )		

[備考] 物理学的性状は参考資料であるので、可能な限り記入すること。

- 「安定性」の欄には、温度、光等に対する安定性を記入すること。
- 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
- 「分配係数」の欄には、分配係数、測定温度及び分配係数の測定に用いた溶媒名を記入すること。
- 「溶媒に対する溶解度等」の欄には、被験物質の溶媒に対する溶解度及びその溶媒中での安定性を記入すること。

2. 試験に用いた菌株

菌株名	入手先	入手年月日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日

3. S9mix

(1) S9の入手方法等 (該当する番号を○で囲み、必要事項を記入すること。)

自製・購入の別	1. 自製 2. 購入 (製造元 )
製造年月日	年 月 日 製造
購入の場合の Lot No.	
保存温度	℃

(2) S9の調整方法

使用動物		誘導物質	
種・系統		名称	
性		投与方法	
週令	週	投与期間及び投与量	
体重	g	(g/kg体重)	

(3) S9mixの組成

成分	S9mix 1ml中の量	成分	S9mix 1ml中の量
S9	ml	NADPH	$\mu\text{mol}$
MgCl <sub>2</sub>	$\mu\text{mol}$	NADH	$\mu\text{mol}$
KCl	$\mu\text{mol}$	Na-リン酸緩衝液	$\mu\text{mol}$
グルコース-6-リン酸	$\mu\text{mol}$	その他 ( )	

4. 被験物質溶液の調製（被験物質溶液の性状及び純度換算の有無は該当するものを○で囲むこと。）

使用溶媒	名称	製造元	Lot No.	グレード	純度 (%)
溶媒選択の理由					
被験物質溶液の性状	溶解	懸濁	その他 ( )		
被験物質が難溶性の場合における懸濁等の方法					
溶液の調製から使用までの保存時間と温度	時間	分	℃		
純度換算の有無	有		無		

5. 前培養の条件等

(1) 条件

ニュートリエントブロス	名称	製造元	Lot No.
前培養時間	時間		分
培養容器 (形状・容量)			
培養液量	ml	接種菌量	ml

(2) 前培養終了時の生菌数等

菌株名	塩基対置換型			フレームシフト型	
生菌数 ( $\times 10^9$ /ml)	用量設定試験				
	本試験				
測定方法 (いずれかを○で囲むこと。)	1. 0. D. 値よりの換算                      2. 段階希釈法 3. その他 ( )				

6. 最小グルコース寒天平板培地（該当する番号を丸で囲み、必要事項を記入すること。）

自製・購入の別	1. 自製 2. 購入（製造元）
製造年月日	年 月 日 製造
購入の場合の Lot No.	
使用寒天の名称・製造元・Lot No.	

7. 試験の方法（該当する番号を○で囲み、必要事項を記入すること。）

(1) 試験方法とその選択理由

採用した試験方法	1. プレインキュベーション法 2. プレート法 3. その他（ ）
その他の場合はその選定理由	

(2) 試験条件

組 成	菌懸濁液	m l
	被験物質溶液	m l
	Na-リン酸緩衝液（直接法による場合）	m l
	S9mix（代謝活性化法による場合）	m l
	トッパアガー	m l
	その他（ ）	
プレインキュベーション	温度	℃
	時間	分
インキュベーション	温度	℃
	時間	時間

8. コロニー計測の方法

計測方法	1. マニュアル計測 2. 機器計測
補正の有無	1. 無 2. 有（補正の方法）

9. 試験の結果

(1) 試験の結果は別表1による。

(2) 結果の判定

判 定 (いずれかを○で囲むこと。)	陽 性	陰 性
判定の理由		

(陽性と判断した場合には、別表2比活性の表を添付すること。)

(3) 参考事項

--

[備考] 「参考事項」の欄には、試験結果に対する試験責任者の見解等を記入すること。

10. その他

試験実施施設	名 称	
	所 在 地	電話 ( ) FAX ( )
試験責任者	職 氏 名	印
	経 験 年 数	
試 験 番 号		
試 験 期 間	年 月 日より 年 月 日	

[備考]

1. 本様式への記載は最終報告書より転記して作成すること。
2. 最終報告書と同じ試験番号を記入すること。

(別表1)

試験結果表

被験物質の名称：

試験実施期間		年 月 日より 年 月 日					
代謝活性化系の有無	被験物質の 用量 ( $\mu$ 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		
-S9 mix	陰性対照	( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
+S9 mix	陰性対照	( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
		( )	( )	( )	( )	( )	
陽性対象	S9 mix を必要としないもの	名 称					
		用量( $\mu$ 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					
		用量( $\mu$ g/プレート)					
		コロニー数/プレート	( )	( )	( )	( )	( )

[備考]

1. 菌の生育阻害が認められる場合は、該当する数値の右上に\*印を付すこと。
2. 括弧内には各プレートのコロニー数の平均値を記入すること。
3. 復帰変異数は、被験物質用量の低い順に実測値及び平均値を記入すること。
4. プレート上に沈殿が析出した場合には、その用量に†印を付すこと。
5. 略称で示された陽性物質の名称を欄外に記載すること。

(別表2)

比活性

	菌株名	-S9 mix		+S9 mix	
		比活性	計算に用いた用量	比活性	計算に用いた用量
用量設定試験					
本試験					