

(別表1-3)

試験結果表

被験物質の名称：2,4-ジフェニル-4-メチル-1-ペンテン（本試験Ⅰ）

試験実施期間		2005年 2月 21日 より 2005年 2月 24日												
代謝活性化系の有無		被験物質の用量 ($\mu\text{g}/\text{プレート}$)	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			WP2 $uvrA$			TA98		
+S9 mix	陰性対照	123 130 145 (133 $\pm$ 11.2)	16 17 19 (17 $\pm$ 1.5)	34 42 60 (45 $\pm$ 13.3)	29 36 41 (35 $\pm$ 6.0)	20 21 21 (21 $\pm$ 0.6)								
	2.44					21 33 36 (30 $\pm$ 7.9)								
	4.88					28 33 38 (33 $\pm$ 5.0)								
	9.77				25 37 44 (35 $\pm$ 9.6)	24 29 32 (28 $\pm$ 4.0)								
	19.5				22 26 27 (25 $\pm$ 2.6)	24 30 32 (29 $\pm$ 4.2)								
	39.1	108 126 131 (122 $\pm$ 12.1)			36 36 42 (38 $\pm$ 3.5)	25 26 29 (27 $\pm$ 2.1)								
	78.1	122 123 128 (124 $\pm$ 3.2)			35 36 41 (37 $\pm$ 3.2)	30* 32* 33* (32 $\pm$ 1.5)								
	156.3	118 124 124 (122 $\pm$ 3.5)	13 18 20 (17 $\pm$ 3.6)	43 51 53 (49 $\pm$ 5.3)	29 30 41 (33 $\pm$ 6.7)									
	312.5	101 111 114 (109 $\pm$ 6.8)	9 10 14 (11 $\pm$ 2.6)	41 46 51 (46 $\pm$ 5.0)	19* 26* 35* (27 $\pm$ 8.0)									
	625	98* 101* 114* (104 $\pm$ 8.5)	18 18 21 (19 $\pm$ 1.7)	28 37 58 (41 $\pm$ 15.4)										
	1250	82* 86* 97* (88 $\pm$ 7.8)	7 13 18 (13 $\pm$ 5.5)	42 45 54 (47 $\pm$ 6.2)										
	2500#		14* 22* 27* (21 $\pm$ 6.6)	51 56 57 (55 $\pm$ 3.2)										
	5000#		15* 17* 19* (17 $\pm$ 2.0)	42* 53* 69* (55 $\pm$ 13.6)										
陽性対照	S9 mixを必要としないもの	名 称												
		用量 ($\mu\text{g}/\text{プレート}$)												
		コロニー数/プレート												
	S9 mixを必要とするもの	名 称	2AA	2AA	2AA	2AA	2AA							
		用量 ($\mu\text{g}/\text{プレート}$)	1	2	10	0.5	2							
	コロニー数/プレート	748 777 835 (787 $\pm$ 44.3)	303 330 367 (333 $\pm$ 32.1)	746 759 924 (810 $\pm$ 99.2)	364 381 385 (377 $\pm$ 11.2)	134 142 165 (147 $\pm$ 16.1)								

[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*印を付すること。
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. プレート上で沈殿が析出した場合は、その用量に#印を付すること。
5. 略称で示された陽性物質の名称を欄外に記入すること。

2AA: 2-Aminoanthracene.

(別表1-4)

試験結果表

被験物質の名称：2,4-ジフェニル-4-メチル-1-ペンテン（本試験Ⅱ）

試験実施期間		2005年 2月 28日 より 2005年 3月 3日					
代謝活性化系の有無	被験物質の用量 (μg/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	
-S9 mix	陰性対照	119 119 124 (121±2.9)	11 12 13 (12±1.0)	42 49 54 (48±6.0)	20 21 21 (21±0.6)	10 16 19 (15±4.6)	
	2.44				12 18 19 (16±3.8)	20 22 25 (22±2.5)	
	4.88				17 23 30 (23±6.5)	25 26 28 (26±1.5)	
	9.77	106 114 120 (113±7.0)	14 16 19 (16±2.5)		19 21 24 (21±2.5)	18 20 24 (21±3.1)	
	19.5	126 127 130 (128±2.1)	13 13 16 (14±1.7)		16 22 25 (21±4.6)	17 21 21 (20±2.3)	
	39.1	118 136 137 (130±10.7)	12 14 19 (15±3.6)		20* 22* 25* (22±2.5)	20* 21* 27* (22±3.8)	
	78.1	118 120 122 (120±2.0)	10 14 17 (14±3.5)		18* 21* 25* (21±3.5)	20* 23* 27* (23±3.5)	
	156.3	119* 128* 134* (127±7.5)	11* 12* 15* (13±2.1)	50 61 63 (58±7.0)			
	312.5	97* 109* 118* (108±10.5)	9* 11* 12* (11±1.5)	47 55 57 (53±5.3)			
	625			51 63 63 (59±6.9)			
	1250#			53 64 72 (63±9.5)			
	2500#			62 69 76 (69±7.0)			
	5000#			56* 58* 62* (59±3.1)			
陽性対照	S9 mixを必要としないもの	名 称	AF-2	NaN ₃	AF-2	AF-2	9AA
		用量 (μg/プレート)	0.01	0.5	0.01	0.1	80
		コロニー数/プレート	539 549 595 (561±29.9)	588 604 621 (604±16.5)	153 169 174 (165±11.0)	377 387 459 (408±44.7)	377 435 482 (431±52.6)
	S9 mixを必要とするもの	名 称					
		用量 (μg/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*印を付すること。
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. プレート上で沈殿が析出した場合は、その用量に#印を付すること。
5. 略称で示された陽性物質の名称を欄外に記入すること。

AF-2: 2-(2-Furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)acrylamide; NaN₃: sodium azide; 9AA: 9-aminoacridine hydrochloride.

(別表 1 - 5)

試 験 結 果 表

被験物質の名称： 2,4-ジフェニル-4-メチル-1-ペンテン (本試験Ⅱ)

試験実施期間		2005年 2月 28日 より 2005年 3月 3日								
代謝活性化系の有無	被験物質の用量 ($\mu\text{g}/\text{プレート}$)	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		
+S9 mix	陰性対照	107 116 140 (121 $\pm$ 17.1)	10 12 13 (12 $\pm$ 1.5)	48 50 52 (50 $\pm$ 2.0)	30 37 38 (35 $\pm$ 4.4)	20 20 27 (22 $\pm$ 4.0)				
	2.44					26 31 32 (30 $\pm$ 3.2)				
	4.88					23 33 35 (30 $\pm$ 6.4)				
	9.77					29 31 32 (31 $\pm$ 1.5)	25 30 37 (31 $\pm$ 6.0)			
	19.5					28 32 37 (32 $\pm$ 4.5)	32 34 41 (36 $\pm$ 4.7)			
	39.1	144 155 164 (154 $\pm$ 10.0)				33 35 42 (37 $\pm$ 4.7)	25 28 36 (30 $\pm$ 5.7)			
	78.1	128 151 159 (146 $\pm$ 16.1)				35 39 39 (38 $\pm$ 2.3)	31* 34* 37* (34 $\pm$ 3.0)			
	156.3	115 136 141 (131 $\pm$ 13.8)	8 12 19 (13 $\pm$ 5.6)	47 53 61 (54 $\pm$ 7.0)	29 38 40 (36 $\pm$ 5.9)					
	312.5	123 131 142 (132 $\pm$ 9.5)	8 10 11 (10 $\pm$ 1.5)	60 64 67 (64 $\pm$ 3.5)	25* 38* 38* (34 $\pm$ 7.5)					
	625	109* 137* 151* (132 $\pm$ 21.4)	9 10 12 (10 $\pm$ 1.5)	50 56 60 (55 $\pm$ 5.0)						
	1250	116* 124* 137* (126 $\pm$ 10.6)	7 9 16 (11 $\pm$ 4.7)	45 51 61 (52 $\pm$ 8.1)						
	2500#		10* 11* 11* (11 $\pm$ 0.6)	34 46 47 (42 $\pm$ 7.2)						
	5000#		7* 10* 12* (10 $\pm$ 2.5)	48* 56* 59* (54 $\pm$ 5.7)						
陽性対照	S9 mixを必要としないもの	名 称								
		用量 ($\mu\text{g}/\text{プレート}$)								
		コロニー数/プレート								
	S9 mixを必要とするもの	名 称	2AA	2AA	2AA	2AA	2AA			
		用量 ($\mu\text{g}/\text{プレート}$)	1	2	10	0.5	2			
		コロニー数/プレート	818 903 914 (878 $\pm$ 52.5)	297 317 338 (317 $\pm$ 20.5)	822 832 910 (855 $\pm$ 48.2)	375 376 399 (383 $\pm$ 13.6)	147 153 162 (154 $\pm$ 7.5)			

[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*印を付すること。
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. プレート上で沈殿が析出した場合は、その用量に#印を付すること。
5. 略称で示された陽性物質の名称を欄外に記入すること。

2AA: 2-Aminoanthracene.

被験物質名：2,4-ジフェニル-4-メチル-1-ペンテン（CAS No.6362-80-7）

試験系：*Salmonella typhimurium*：TA100, TA98, TA1535, TA1537

Escherichia coli：WP2*uvrA*

試験委託者：厚生労働省 医薬食品局審査管理課 化学物質安全対策室
東京都千代田区霞が関1丁目2番2号

試験施設：株式会社日本バイオリサーチセンター 羽島研究所
岐阜県羽島市福寿町間島6丁目104番地

試験目的：2,4-ジフェニル-4-メチル-1-ペンテンの細菌を用いる復帰突然変異試験を行い、その遺伝子突然変異誘発性の有無について検討した。

準拠したガイドライン：

「OECD化学品テストガイドライン、471細菌を用いる復帰突然変異試験」（1997年7月21日採択）並びに平成15年11月21日付（薬食発第1121002号：厚生労働省医薬食品局長、平成15・11・13製局第2号：経済産業省製造産業局長、環保企発第031121002号：環境省総合環境政策局長連名通知）「新規化学物質等に係る試験の方法について」の別添「化学物質の慢性毒性試験、生殖能及び後世に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験及び薬理学的試験」

遵守したGLP：新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準（平成15年11月21日、薬食発第1121003号、平成15・11・17製局第3号、環保企発第031121004号）並びにOECD PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE（OECD化学物質の安全性試験の実施に関する基準）

試験開始日：2005年 1月 31日

試験終了日：2006年 11月 13日

試験実施日：用量設定試験

菌株の前培養実施日（実験開始日）	2005年 2月 7日
試験の実施日	2005年 2月 8日
判定日	2005年 2月 10日
本試験(I)	
菌株の前培養実施日	2005年 2月 21日
試験の実施日	2005年 2月 22日
判定日	2005年 2月 24日

要 約

2,4-ジフェニル-4-メチル-1-ペンテンの遺伝子突然変異誘発性の有無を、*Salmonella typhimurium*のTA100, TA98, TA1535及びTA1537並びに*Escherichia coli*のWP2uvrAを用い、プレインキュベーション法による復帰突然変異試験により検討した。試験は、S9 mix無添加とS9 mix添加の場合について実施した。

2,4-ジフェニル-4-メチル-1-ペンテンの2.44～5000 µg/plate濃度における復帰変異コロニー数は、本試験(I)及び本試験(II)において、いずれの菌株ともS9 mix無添加及びS9 mix添加の場合にかかわらず、陰性対照の2倍未満であった。陽性対照物質は、S9 mix無添加及びS9 mix添加の場合のいずれにおいても、明らかな陽性結果を示した。本試験(I)及び本試験(II)の結果には再現性が認められた。

以上の結果、当試験の条件下において、2,4-ジフェニル-4-メチル-1-ペンテンに遺伝子突然変異誘発性はないと判定する。