

試験番号 AN200111

最 終 報 告 書

試験番号：AN200111

試験表題：SKYBE-783 の細菌を用いる復帰突然変異試験

2020年11月16日

試験施設の名称および所在地

株式会社 薬物安全性試験センター・吉見研究所

〒355-0166 埼玉県比企郡吉見町黒岩 25-1

3. 要約

SKYBE-783 の遺伝子突然変異誘発能の有無を検討するため、ネズミチフス菌 *Salmonella typhimurium* (以下、*S. typhimurium* と略す) TA100, TA1535, TA98, TA1537 および大腸菌 *Escherichia coli* (以下、*E. coli* と略す) WP2 *uvrA* を用いて、代謝活性化する場合および代謝活性化しない場合の条件下で、プレインキュベーション法により実施した。なお、被験物質の溶媒には注射用水を用いた。

本試験用量を設定するため、5000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ を最高用量として以下公比 4 で段階希釈した 5000, 1250, 313, 78.1, 19.5 $\mu\text{g}/\text{plate}$ の計 5 用量で用量設定試験を実施した。その結果より、代謝活性化の有無にかかわらず、いずれの菌株においても生育阻害が認められず、被験物質による沈殿も認められなかった。このため本試験は、代謝活性化の有無にかかわらず、いずれの菌株についても 5000, 2500, 1250, 625, 313 $\mu\text{g}/\text{plate}$ の計 5 用量で実施した。

用量設定試験および本試験ともに代謝活性化の有無にかかわらず、いずれの菌株においても陰性対照値の 2 倍以上となる復帰変異コロニー数の増加は認められず、用量反応性も認められなかった。

以上の試験結果より、本試験条件下において SKYBE-783 は、細菌に対する遺伝子突然変異誘発能を有さない(陰性)と判定した。