

参考資料 2

染色体異常試験が陽性とされた物質の例（陽性となった用量は赤字）

【国際汎用香料以外の添加物】

物質	細胞	用量	備考
亜塩素酸水 (亜塩素酸 Na)	CHL 培養細胞	~ <u>0.02</u> mg/mL (最高濃度)	

【国際汎用香料】

物質	細胞	用量	備考
5-メチルキノキサリン	CHL/IU培養細胞	0.32、0.48、 <u>0.72</u> mg/mL 0.0720、 <u>0.228</u> 、 <u>0.72</u> mg/mL	S9(-) S9(+) <i>in vivo</i> 小核陰性
イソブタナール	CHO 培養細胞	<u>2</u> mg/mL (最高濃度)	S9(-) S9(+)で活性は低下し 疑陽性又は陰性 <i>in vivo</i> 小核陰性
2,5-ジメチルピラジン	CHO 培養細胞	2.5、5、 <u>10</u> 、20、25、 <u>40</u> mg/mL	代謝活性化系の有無に関わらず陽性 ¹ <i>in vivo</i> 小核陰性
2,6-ジメチルピラジン	CHO 培養細胞	2.5、5、 <u>10</u> mg/mL	代謝活性化系の有無に関わらず陽性 ¹ <i>in vivo</i> 小核陰性
プロピオンアルデヒド	CHO 培養細胞	<u>0.05</u> 、 <u>0.16</u> 、 <u>0.5</u> mg/mL <u>0.16</u> 、 <u>0.5</u> 、 <u>1.6</u> mg/mL	S9(-) S9(+)
	CHED 培養細胞	<u>0.005</u> 、 <u>0.01</u> 、 <u>0.02</u> mg/mL	S9(-)
6-メチルキノリン (評価途中)	CHO 培養細胞	0、0.0503、 <u>0.1255</u> 、 <u>0.2509</u> mg/mL	S9(+)
		<u>0.1493</u> 、 <u>0.1991</u> 、 <u>0.2489</u> mg/mL	S9(+)

※ ICH S2 (R1)で提言されている限界用量 1 mM 又は 0.5 mg/mL を超える用量を■で示した。

※ 現行のガイドラインにおける限界用量 10mM 又は 5 mg/mL を超える用量を■で示した。

¹現行 GL 限界用量を超過する高用量での結果のため毒性学的意義なしとされた。