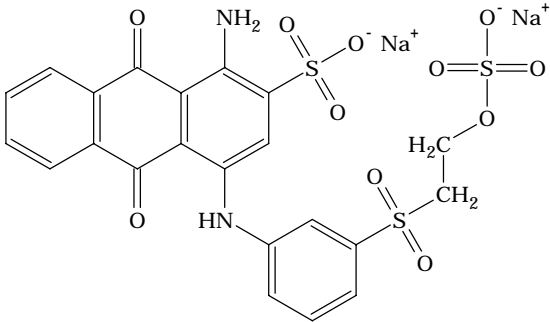


## NITE 安全性試験（ヒト健康影響）

作成 独立行政法人  
製品評価技術基盤機構

CAS 番号		2580-78-1		構造式	
化審法番号 <sup>注 1)</sup>		5-2927			
名称	リアクティブブルー19				
分子式	C <sub>22</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>11</sub> S <sub>3</sub> ·2Na	分子量	626.53		
製造・輸入量 <sup>1)</sup>	1,000 – 10,000 トン				
用途	染料				

## 結果

## 1. 変異原性試験

1-1. 復帰変異試験： 陽性

1-2. 染色体異常試験：陽性

2. 28 日間反復投与毒性試験：NOEL = （雄）200 mg/kg/日  
（雌）40mg/kg/日

## 3. その他のデータ

3-1. 分解性：難分解性

3-2. 濃縮性：低濃縮性

## 1. 変異原性試験

1-1. 復帰変異試験<sup>2)</sup>

試験基準：OECD 化学品テストガイドライン No.471 準拠、GLP 対応

## 試験条件

- ・被験物質：純度 77.1%
- ・使用菌株：ネズミチフス菌（*Salmonella typhimurium*）TA98, TA100, TA1535, TA1537  
大腸菌（*Escherichia coli*）WP2uvrA
- ・処理条件：プレインキュベーション法、S9 mix (-), (+)
- ・溶媒： 蒸留水
- ・陽性対照：S9 mix (-)；AF-2 (TA98, TA100, WP2uvrA), SA (TA1535), 9-AA (TA1537)  
S9 mix (+)；B[a]P (TA98, TA100, TA1537), 2-AA (TA1535, WP2uvrA)  
AF-2: 2-(2-Furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)acrylamide、SA: Sodium azide、  
9-AA: 9-Aminoacridine、B[a]P: Benzo(a)pyrene、2-AA: 2-Aminoanthracene
- ・用量：S9 mix (-),(+)；TA98,TA100, TA1535, TA1537, WP2uvrA  
0, 156, 313, 625, 1250, 2500, 5000 µg/plate
- ・S9：ラット肝臓、誘導物質；PB, 5,6-BF  
PB: Phenobarbital、5,6-BF: 5,6-Benzoflavone
- ・プレート数：各 3 枚
- ・試験回数：2 回

## 試験結果 陽性

TA100, TA98, TA1537 の代謝活性化法において陽性。  
比活性は 1833.3 rev/ mg

## 1-2. 染色体異常試験<sup>3)</sup>

試験基準：OECD 化学品テストガイドライン No.473 準拠、GLP 対応

### 試験条件

- ・被験物質：純度 77.1%
- ・使用細胞：チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞（CHL/IU 細胞）
- ・溶媒：生理食塩水
- ・陽性対照：短時間処理法；S9 mix (-); MMC, S9 mix (+); CP  
連続処理法；MMC  
MMC: Mitomycin C、CP: Cyclophosphamide
- ・処理条件：短時間処理法；処理時間 6 h、回復時間 18 h、S9 mix (-), (+)  
連続処理法；24, 48 h
- ・用量：短時間処理法 S9 mix (-) 0, 313, 625, 1250, 2500\*, 5000\* µg/mL  
S9 mix (+) 0, 313, 625, 1250, 2500, 5000\* µg/mL  
連続処理法 24 h 0, 62.5, 125, 250, 500, 1000\* µg/mL  
48 h 0, 62.5, 125, 250, 500 µg/mL  
\* 細胞毒性
- ・S9：ラット肝臓、誘導物質；PB, 5,6-BF  
PB: Phenobarbital、5,6-BF: 5,6-Benzoflavone
- ・プレート数：各 2 枚

## 試験結果 陽性

D <sub>20</sub> = 短時間処理法	S9mix(-)	1.32 mg/mL
	S9mix(+)	4.39 mg/mL
連続処理法	24h	0.72 mg/mL
	48h	1.16 mg/mL

## 2. 28 日間反復投与毒性試験<sup>4)</sup>

試験基準：OECD 化学品テストガイドライン No.407 準拠、GLP 対応

### 試験条件

- ・被験物質：純度 77.1%
- ・動物：ラット/Crj:CD(SD)IGS 5 週齢
- ・投与経路：経口（強制経口投与）
- ・期間：投与期間 28 日間、回復期間 14 日間
- ・用量：投与群 0, 40, 200, 1000 mg/kg/日、回復群 0, 1000 mg/kg/日
- ・動物数：雌雄各 5 匹
- ・媒体：局方精製水
- ・計画殺：29, 43 日目

試験結果 NOEL = (雄) 200 mg/kg/日 (雌) 40 mg/kg/日

NOAEL = (雌雄) 200 mg/kg/日

200 mg/kg/日群の雌にプロトロンビン時間の減少が認められた。

1000 mg/kg/日群の雌雄で肝臓相対重量の増加、肝細胞の肥大例、血清塩素の増加、雄で腎臓の硝子滴増加、雌でプロトロンビン時間の減少が認められた。

プロトロンビン時間の減少は被験物質の投与に起因するものと判断されるが、背景データ

における正常範囲内の軽度な変化で、毒性学的には有意な変化でないと判断された。  
したがって、雌では NOEL が 40 mg/kg/日、NOAEL は 200 mg/kg/日とした。

### 3. その他のデータ

#### 3-1. 分解性<sup>5)</sup>：難分解性

- ・ 試験方法：OECD TG 301C
- ・ 被験物質濃度：100 ppm、活性汚泥濃度：30 ppm
- ・ 試験期間：4 週間
- ・ BOD: 1 %、TOC 22%、HPLC 8%

#### 3-2. 濃縮性<sup>5)</sup>：低濃縮性

- ・ 48 時間 LC<sub>50</sub>：*Oryzias latipes* (ヒメダカ) > 104 mg/L
- ・ 濃縮倍率：*Cyprinus carpio* (コイ)

第 1 濃度区(1.04 mg/L, 4 週間)	< 1.2
第 2 濃度区(0.104 mg/L, 4 週間)	< 13

引用文献：1) 通商産業省（1999）平成 10 年度既存化学物質の製造・輸入量に関する実態調査。

- 2) 通商産業省製品評価技術センター（2001）平成 12 年度通商産業省製品評価技術センター毒性データ取得試験業務，リアクティブブルー19 の細菌を用いる復帰突然変異試験（畜産生物科学安全研究所，試験番号:00-141, 2001 年 3 月 29 日）。
- 3) 通商産業省製品評価技術センター（2001）平成 12 年度通商産業省製品評価技術センター毒性データ取得試験業務，リアクティブブルー19 のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（畜産生物科学安全研究所，試験番号:00-140, 2001 年 3 月 29 日）。
- 4) 通商産業省製品評価技術センター（2001）平成 12 年度通商産業省製品評価技術センター毒性データ取得試験業務，リアクティブブルー19 のラットを用いる28 日間反復投与毒性試験（畜産生物科学安全研究所，試験番号:00-133, 2001 年 6 月 18 日）。
- 5) 独立行政法人 製品評価技術基盤機構（2004）化学物質総合情報提供システム 既存化学物質安全性点検データ，（<http://www.nite.go.jp>）。

注 1) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）官報公示整理番号