

シコン色素(211)

1. 食品添加物名

シコン色素 (ムラサキの根から得られた、シコニンを主成分とするものをいう。)

2. 基原、製法、本質

ムラサキ科ムラサキ (*Lithospermum erythrorhizon* SIEBOLD et ZUCCARINI) の根より、室温時エタノールで抽出して得られたものである。主色素はシコニンである。赤色～赤紫色を呈する。

3. 主な用途

着色料

4. 安全性試験成績の概要

(1) 反復投与試験

F344 系ラットに、混餌 (0.02、0.06、0.17、0.5%) 投与による 90 日間反復投与試験を行った。その結果、動物の死亡及び被験物質投与に関連する一般状態、摂餌量、血液学的検査の変化は認められなかった。0.17%以上の群の雌及び 0.5%群の雄で体重の増加抑制が認められた。

血液生化学的検査では、0.5%群の雌雄で P の増加が、0.06%以上の群の雌で K の増加が認められたが、いずれも軽度な変化であり、明確な用量相関性も認められず、毒性学的意義も低いと考えられた。

器官重量では、雄では 5.0%群の肺、心臓及び脾臓の絶対重量の減少、脳、肝臓、腎臓及び精巣の相対重量の増加が、雌では 0.17%以上の群で脳、心臓、脾臓及び腎臓の相対重量、0.5%群で胸腺、肺及び肝臓の相対重量の増加が認められが、腎臓以外の変化はいずれも軽度であり、明確な用量相関性も認められなかった。

解剖時の肉眼所見で、0.17%以上の群の雌雄で腎臓の黒色化が認められ、腎臓の病理組織学的検査では、0.17%以上の群の雌及び 0.5%群の雄で皮質部近位尿細管上皮細胞質内に黄褐色顆粒の沈着が認められ、シュモール反応陽性を示した。また、0.17%以上の群の雄で好酸性小体が、0.5%群の雄で再生尿細管が認められた。好酸性小体は雄で特異性の高い病変であり、毒性学的意義は低いと考えられた。

以上から、無毒性量は雄で 0.17% (96.0 mg/kg/day)、雌で 0.06% (34.4 mg/kg/day) と考えられた。¹⁾

(2) 遺伝毒性試験

細菌 (TA98、TA100、TA1535、TA1537、WP2uvrA) を用いた復帰突然変異試験は、5000 μ g/プレートまで試験されており、S9 mix の有無にかかわらず、陰性であった。²⁾

哺乳類培養細胞 (CHL/IU) を用いて、最高処理濃度 8.00 μ g/ml (短時間処理法、+S9 mix)、2.00 μ g/ml (短時間処理法：-S9 mix) で染色体異常試験を行った結果、短時間処理法の S9 mix 存在下では陰性であったが、S9 mix 非存在下で

は、最高用量とした 2.00 μ g/ml で染色体の構造異常が認められた (D20 値 0.0037 mg/ml、TR 値 5000)。なお、染色体数的異常の誘発は認められなかった。³⁾

マウス (ICR 系、雄) を用いた小核試験は、1000 mg/kg \times 2 まで試験されており、小核の出現頻度はいずれの用量においても陰性対照群と比較して有意な増加が認められなかったことから陰性と判断した。⁴⁾

以上の結果から、染色体異常試験で陽性の結果が得られているものの、*in vivo* 小核試験で陰性であることなど考慮すると、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考ええる。

(引用文献)

1. 西川秋佳：平成 19 年度食品添加物規格基準設定等試験 (シコン色素の F344 ラットにおける 90 日反復投与毒性試験)、国立医薬品食品衛生研究所
2. 山内久実：平成 19 年度既存添加物の安全性に関する研究 (シコン色素の細菌を用いる復帰突然変異試験)、(株)ボゾリサーチセンター
3. 園明：平成 19 年度既存添加物の安全性に関する研究 (シコン色素のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験)、(株)ボゾリサーチセンター
4. 寺本昭二：平成 19 年度既存添加物の安全性に関する研究 (小核試験 (シコン色素))、(財)残留農薬研究所