

モンタンロウ(453)

1. 食品添加物名

モンタンロウ (褐炭又はリグナイトから得られた、脂肪酸とテトラコシルトリアコンタニルアルコール又は脂肪酸とヘキサコシルトリアコンタニルアルコールのエステルを主成分とするものをいう。)

2. 基原、製法、本質

褐炭またはリグナイトより、有機溶剤で抽出したものより得られたものである。主成分は C_{20} ~ C_{30} の脂肪酸とテトラコシルトリアコンタニルアルコール又はヘキサコシルトリアコンタニルアルコールのエステルである。

3. 主な用途

ガムベース、光沢剤

4. 安全性試験成績の概要

(1) 反復投与試験

F344系ラットに検体0.56、1.67、5%の濃度で飼料に混入し、90日間反復投与試験を行った。その結果、動物の死亡は認められず、一般状態及び摂餌量に変化は認められなかった。

血液学的検査において、雌雄とも赤血球系の項目で減少及び増加が、白血球数は増加した。血液生化学的検査において、雌雄とも多くの項目で被験物質投与による影響が認められ、特にAST、ALTなどでは対照群の5倍程度の高値を示し、強い肝障害を示す結果となった。多くの臓器、特に肝、脾、肺では雌雄とも全ての投与群で臓器重量の増加が実重量及び相対重量とも認められた。病理組織学的検査では、雌雄とも肝に多発性、びまん性の肉芽腫様炎症像が高度に認められ、肝細胞の壊死を伴っていた。肺ではびまん性にリンパ球浸潤を伴う微小な結節性病変が認められ、肺重量の増加の原因と考えられた。腸間膜リンパ節には用量依存的に小肉芽腫の発生が認められた。

無毒性量は設定できず。³⁾

(2) 遺伝毒性試験

細菌(TA98、TA100、TA1535、TA1537、WP2uvrA/pKM101)を用いた復帰突然変異試験は、代謝活性化の有無にかかわらず陰性であった。¹⁾

哺乳類培養細胞(CHL/IU)を用いて染色体異常試験を行った。その結果、染色体異常の誘発は認められなかった。²⁾

マウスの骨髄を用いた小核試験は、いずれの用量においても小核誘発率を有意に増加させる投与群は認められなかった。²⁾

以上の結果から、本物質には遺伝毒性はないと考えられる。

(3) 1年間反復投与毒性/発がん性併合試験

F344系ラットを用いた混餌(0.005、0.05、0.5%)投与による1年間反復投与毒性試験では、被験物質の投与に関連する死亡及び一般状態への影響は認められなかった。また、眼科学検査、尿検査、血液学検査、器官重量、剖検及び病

理学的検査においても、被験物質の投与に関連する変化は認められなかった。血液生化学的検査では、雌で AIP 活性の低下及び尿素窒素の低値が認められたがいずれも増加ではなく減少であること、グルコースの低値が認められたがごく軽微な変化であり肝臓の病理学的検査で変化が認められなかったことから、いずれも毒性学的意義の低い変化と考えられた。

以上から、無毒性量は 0.5 % (雄 : 301.8 mg/kg/day、雌 : 349.1 mg/kg/day) と推定される。⁴⁾

F344 系ラットを用いた混餌 (0.005、0.05、0.5 %) 投与による 2 年間発がん性試験では、被験物質の投与に関連する死亡及び一般状態への影響は認められなかった。体重及び摂餌量では、各被験物質投与群の雌雄で高値が認められた。投与期間終了時の血液学的検査で変化は認められなかった。病理学的検査では、被験物質の投与に関連した腫瘍病変及び非腫瘍病変の発生は認められなかった。

(引用文献)

1. 宮川誠 : 厚生科学研究費補助金、㈱三菱化学安全化学研究所
2. 中嶋圓 : 厚生科学研究補助金、財団法人食品農医薬品安全性評価センター
3. 今井田克己 : 厚生労働科学研究費補助金、香川医科大学腫瘍病理学
4. 岡崎和志 : 平成 18 年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査、㈱ボゾリサーチセンター
5. 棚元憲一 : 平成 18 年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査、国立医薬品衛生研究所 食品添加物部