

ゴマ油不けん化物

1. 食品添加物名

ゴマ油不けん化物（ゴマの種子から得られたセサモリンを主成分とするものをいう。）

2. 基原、製法、本質

ゴマ科ゴマ (*Sesamum indicum* LINNE) の種子又は種子の搾油槽より、エタノールで抽出して得られたものである。主成分はセサモリンである。

3. 主な用途

酸化防止剤

4. 安全性試験成績の概要

(1) 90日間反復投与試験

F344/DuCrj 系ラットに、強制経口（100、300、1000 mg/kg 体重）投与による90日間反復投与試験を行った。その結果、いずれの群の動物においても死亡は認められず、一般状態、体重推移及び摂餌量に異常はみられず、尿検査、眼科的検査、血液学検査及び病理組織学検査においても被験物質に起因すると考えられる変化は認められなかった。

血液生化学検査では、1000 mg/kg 群の雄で総コレステロール濃度及び A/G 比の増大が、雌で γ -GTP 活性の上昇が認められた。器官重量では、雌雄の 1000 mg/kg 群で肝臓の絶対及び相対重量に増加が認められた。肝相対重量は 300 mg/kg 群の雌でも増加したが、血液生化学的および病理組織学的に変化が認められないことから、毒性学的意義は乏しいと考えられた。

以上から、無毒性量は雌雄で 300 mg/kg/日であると結論される。¹⁾

(2) 遺伝毒性試験

細菌 (TA98、TA100、TA1535、TA1537、WP2*uvrA*) を用いた復帰突然変異試験は、TA98 株及び TA1537 株で S9 mix 存在下用量依存性を伴った復帰変異コロニー数の増加が認められ、また同 TA100 株で陰性対照の 2 倍は超えないものの 1.5 倍以上の復帰変異コロニー数の増加が認められた。以上から、遺伝子突然変異（フレームシフト型）誘発性は陽性と判定された。²⁾

哺乳類培養細胞 (CHL/IU) を用いた染色体異常試験は、短時間処理で S9 mix の有無に係わらず染色体構造異常の用量依存的誘発が認められたことから陽性と判定された。³⁾

マウス (BDF₁ 系、雄) を用いた小核試験は、限界用量である 2000 mg/kg × 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された。⁴⁾

トランスジェニックマウス (Big Blue[®]) を用いて、被験物質を 500、1000 mg/kg の用量で 28 日間反復強制経口投与し、遺伝子突然変異試験を行った。その結果、いずれの用量においても肝臓及び腎臓での遺伝子突然変異の誘発は認められなかった。⁵⁾

ヒト培養細胞 (TK6) を用いた遺伝子突然変異試験は、S9 mix 非存在下で最高処理濃度 0.070 mg/ml まで、S9 mix 存在下で最高処理濃度 0.095 mg/ml まで試験されており、4 時間処理ならびに 24 時間処理とも突然変異率の有意な増加は認められなかった。⁶⁾

以上の結果から、復帰突然変異試験及び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、トランスジェニックマウス及びヒト培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験の結果を考慮すると、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られる。

(引用文献)

1. 小野宏：平成 15 年度既存添加物の安全性に関する試験、(財) 食品薬品安全センター秦野研究所
2. 望月信彦：平成 16 年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査等について (ゴマ油不けん化物の細菌を用いる復帰突然変異試験)、(財) 食品農医薬品安全性評価センター
3. 望月信彦：平成 16 年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査等について (ゴマ油不けん化物のは乳類培養細胞を用いる染色体異常試験)、(財) 食品農医薬品安全性評価センター
4. 望月信彦：平成 16 年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査等について (ゴマ油不けん化物のマウスを用いる小核試験)、(財) 食品農医薬品安全性評価センター
5. 望月信彦：平成 19 年度既存添加物の安全性に関する試験 (トランスジェニックマウスを用いるゴマ油不けん化物の遺伝子突然変異試験)、(財) 食品農医薬品安全性評価センター
6. 小島幸一：平成平成 19 年度既存添加物の安全性に関する試験 (ヒト培養細胞遺伝子突然変異試験)、(財) 食品安全安全センター