

ルチン酵素分解物

1. 食品添加物名

ルチン酵素分解物（「ルチン（抽出物）」から得られた、イソクエルシトリンを主成分とするものをいう。）

2. 基原、製法、本質

「ルチン（抽出物）」を、酵素（ナリンジナーゼ、ヘスペリジナーゼ又はラムノシダーゼ）処理した後、精製して得られたものである。主成分はイソクエルシトリンである。

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

Wistar ラットを用い、被験物質濃度を 0.2、1.0、5.0% となるように調製し、混餌投与にて 90 日間反復経口投与試験を実施した。その結果、雄の 5.0% 群でルチン酵素分解物によると考えられる体重の増加抑制、ヘモグロビン量及びヘマトクリット値及びトリグリセライドの減少が認められたが、雌においては被験物質の投与に起因する明らかな毒性影響は認められなかった。従って、無毒性量は雄で 1.0% (539 mg/kg/日)、雌で 5.0% (3,227 mg/kg/日) と推察される。¹⁾

(2) 遺伝毒性試験

細菌 (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538) を用いた復帰突然変異原性試験は、TA98 及び TA1537 に対し、代謝活性化の有無にかかわらず、溶媒対照の 2 倍以上の His⁺復帰コロニーを誘発し、濃度依存性及び再現性が認められたことから陽性と判断された。²⁾

哺乳類培養細胞 (CHL) を用いた染色体異常試験は、短時間処理法ならびに連続処理法ともルチン酵素分解物の投与に起因する染色体異常の明確な誘発は認められなかった。³⁾

マウスの骨髄を用いた小核試験では、いずれの用量においても小核誘発性はないと結論された。⁴⁾

以上の結果から、細菌を用いた復帰突然変異試験で陽性の結果が得られているが、十分高用量まで試験された *in vivo* の小核試験では陰性であることなどを総合的に評価すると、本物質が生体にとって特に問題となるような遺伝毒性を発現することはないものと考えられる。

(3) 1年間反復投与毒性試験

Wistar Hannover ラットを用いた混餌 (0.04、0.2、1、5%) 投与による 1 年間反復投与毒性試験では、被験物質投与との関連を示唆する動物の死亡、血液学的検査、血液生化学的検査及び器官重量の変化は認められなかった。体重の変化は認められなかったが、摂餌量は 5% 群の雄で高値を示した。

一般状態では、5% 群の雌雄で着色尿が認められ、尿検査では、1% 群及び 5% 群の雌雄で濃色尿が、5% 群の雌雄でカルシウム 1 日排泄量の高値が、雄で尿中カルシウ

ム濃度の高値が、また 1%群の雄で尿中カリウム及び塩素濃度の高値が、1%以上の群の雄でそれらの 1 日排泄量の高値が認められた。

剖検では、1%群の雄及び 5%群の雌雄で被験物質の沈着を示唆する大腿骨表面の黄色化が認められた。

病理組織学的検査では、5%群の雄で腎盂の鉍質沈着が認められ、鉍質沈着と関連する変化と考えられる腎盂の炎症性細胞残屑、炎症性細胞浸潤及び移行上皮過形成の増加傾向が認められた。

以上から、無毒性量は雌雄の 5%群に認められたカルシウム一日排泄量の増加、雄の 5%群の尿中カルシウム濃度の高値、並びに腎盂における鉍物沈着を毒性所見と考え、雌雄で 1%（雄：634 mg/kg/day、雌：788 mg/kg/day）と判断された。⁵⁾

（引用文献）

1. 広瀬雅雄：ルチン酵素分解物の Wistar ラットにおける 90 日反復投与毒性試験、平成 11 年度食品添加物規格基準設定等試験検査
2. 宮部正樹：平成 10 年度食品添加物規格基準作成等の試験検査、名古屋市衛生研究所
3. 望月信彦：平成 10 年度食品添加物規格基準作成等の試験検査、財団法人食品農医薬品安全性評価センター
4. 岩本毅：平成 10 年度食品添加物規格基準作成等の試験検査、財団法人残留農薬研究所
5. 三森国敏：厚生労働科学研究費補助金「既存添加物の発がん性等に関する研究—ルチン酵素分解物のラットにおける 52 週間混餌投与試験—」、東京農工大学