

改訂経歴

版 No :01

作成日 :2007年2月19日

内容 :新規作成(JECFA-Monographs & Evaluations)

和名: 食用青色2号アルミニウムレーキ

No.: 835

英名: Food Blue No. 2 Aluminium Lake【食品添加物公定書】

コード: 120284

CAS 登録番号: 16521-38-3

別名: インジゴカルミンアルミニウムレーキ【食品添加物公定書】

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 食添(7) 粧原基・粧配規 外原規
USP/NF EP EU CFR(GRAS 食品添加物)

最大使用量(医薬品添加物事典): その他外用 微量(食用青色2号)

使用基準(食品添加物公定書): 有

JECFA の評価 : (1974 年, 第 18 回) (食用青色2号、インジゴカルミン)

NOAEL(無毒性量)又はNOEL(無影響量)

ラット: 500 mg/kg 体重¹⁾

ヒトの ADI(1 日摂取許容量)

0~5 mg/kg 体重¹⁾

以下の試験結果は、「インジゴカルミン」を参照のこと。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 3 遺伝毒性
- 4 癌原性
- 5 生殖発生毒性
- 6 局所刺激性
- 7 その他の毒性
- 8 ヒトにおける知見
- 9 代謝

引用文献

1) WHO Food Additives Series 6,1974, INDIGOTINE

(<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v06je22.htm>)

改訂経歴

版 No :01

作成日 :2007年2月19日

内容:新規作成(JECFA-Monographs & Evaluations)

和名: 食用赤色 2 号アルミニウムレーキ

No.: 835

英名: Food Red No. 2 Aluminum Lake【食品添加物公定書】

コード: 120284

CAS 登録番号: 無

別名: アマランスアルミニウムレーキ【食品添加物公定書】

CI: 16185

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 食添(7) 粧原基・粧配規 外原規

USP/NF EP EU CFR(GRAS 食品添加物)

最大使用量(医薬品添加物): 経口投与 微量(食用赤色 2 号)

使用基準(食品添加物公定書): 有

JECFA の評価 : (1984 年, 第 28 回) (食用赤色 2 号)

NOAEL(無毒性量)又は NOEL(無影響量)

ラット: 50 mg/kg 体重(混餌)¹⁾

ヒトの ADI(1 日摂取許容量)

0~0.5 mg/kg 体重¹⁾

以下の試験結果は、「食用赤 2 号」を参照のこと。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 3 遺伝毒性
- 4 癌原性
- 5 生殖発生毒性
- 6 局所刺激性
- 7 その他の毒性
- 8 ヒトにおける知見
- 9 代謝

引用文献

1) WHO Food Additive Series No.19, 1984, Amaranth

(<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v19je02.htm>)

改訂経歴

版 No:01

作成日:2007 年 2 月 19 日

内容:新規作成(JECFA-Monographs & Evaluations)

和名: 食用赤色3号アルミニウムレーキ

No.: 835

英名: Food Red No. 3 Aluminium Lake【食品添加物公定書】

コード: 120284

CAS 登録番号:12227-78-0

別名: エリスロシンアルミニウムレーキ【食品添加物公定書】

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 食添(7) 粧原基・粧配規 外原規
USP/NF EP EU CFR(GRAS 食品添加物)

最大使用量(医薬品添加物事典): 経口投与 微量(食用赤色3号)

使用基準(食品添加物公定書): 有

JECFA の評価 : (1990年, 第37回) (食用赤色3号)

NOAEL(無毒性量)又はNOEL(無影響量)

ヒト: 1 mg/kg 体重/日¹⁾

ヒトのADI(1日摂取許容量)

0~0.1 mg/kg 体重¹⁾

以下の試験結果は、「食用赤色3号」を参照のこと。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 3 遺伝毒性
- 4 癌原性
- 5 生殖発生毒性
- 6 局所刺激性
- 7 その他の毒性
- 8 ヒトにおける知見
- 9 代謝

引用文献

1) WHO Food Additive Series No.28, 1990, Erythrosine

(<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v28je12.htm>)

改訂経歴

版 No :01

作成日 :2007 年 2 月 19 日

内容:新規作成(JECFA-Monographs & Evaluations)

和名: 食用緑色3号アルミニウムレーキ

No.: 835

英名: Food Green No. 3 Aluminium Lake【食品添加物公定書】

コード: 120284

CAS 登録番号:

別名: ファストグリーンFCFアルミニウムレーキ【食品添加物公定書】

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 食添(7) 粧原基・粧配規 外原規
USP/NF EP EU CFR(GRAS 食品添加物)

最大使用量(医薬品添加物事典): 無(食用緑色3号)

使用基準(食品添加物公定書): 有

JECFA の評価 : (1986 年, 第 30 回)(食用緑色3号)

NOAEL(無毒性量)又はNOEL(無影響量)

マウス: 8,000 mg/kg 体重/日¹⁾

ラット: 2,500 mg/kg 体重/日¹⁾

ヒトでの1日摂取許容量(ADI)

0-25 mg/kg 体重¹⁾

以下の試験結果は、「食用緑色3号」を参照のこと。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 3 遺伝毒性
- 4 癌原性
- 5 生殖発生毒性
- 6 局所刺激性
- 7 その他の毒性
- 8 ヒトにおける知見
- 9 代謝

引用文献

- 1) WHO Food Additive Series No.21, 1986, Fast Green FCF,
(<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v21je08.htm>)

改訂経歴

版 No :01

作成日 :2007年2月19日

内容:新規作成(JECFA-Monographs & Evaluations)

和名：ポリリン酸カリウム

No.914

英名：Potassium Polyphosphate

コード：105520

CAS 登録番号：

別名：トリポリリン酸カリウム

食品添加物名：ポリリン酸カリウム

収載公定書：

JP() 薬添規() 局外規 食添(7) 粧原基・粧配規() 外原規()
USP/NF() EP(4) EU(E 451) CFR(GRAS、食品添加物)

最大使用量：

使用基準：なし

無毒性量(NOEL)、無影響量(NOEL)：

JECFA の評価：ポリリン酸ナトリウム参照

1 単回投与毒性

1. 1 LD₅₀¹⁾

化合物	動物種	投与方法	LD ₅₀ (mg/kg b.w.)	参考文献
1/3Kurrol's salt と 2/3 ピロリン酸4ナトリウム 及び2ナトリウム(可溶 性、pH 中性)の製剤	ラット	経口	4,000	Van Esch et al. , 1957

(注)Kurrol's salt: (KPO₃)_n

2 反復投与毒性

2. 1 ラット

ポリリン酸ナトリウム参照

3 遺伝毒性

ポリリン酸ナトリウム参照

4 癌原性

なし

5 生殖発生毒性

ポリリン酸ナトリウム参照

6 局所刺激性

なし

7 その他の毒性

なし

8 ヒトにおける知見

なし

引用文献

1. WHO Food Additives Series No.17 (1982)

改定経歴

版No :01

作成日:2005年2月10日

内容:新規作成(JECFA-Monographs & Evaluation)

和名：ポリリン酸ナトリウム

No.915

英名：Sodium Polyphosphate

コード：106738

CAS 登録番号：

別名：トリポリリン酸ナトリウム

食品添加物名：ポリリン酸ナトリウム

収載公定書：

JP() 薬添規() 局外規 食添(7) 粧原基・粧配規() 外原規()
USP/NF() EP(4) EU(E 451) CFR(GRAS:182.1810、182.6810、食品添
 加物)

最大使用量

使用基準：なし

無毒性量(NOEL)、無影響量(NOEL)：

JECFA の評価：MTDI(Maximum Tolerable Daily Intake(最大耐用 1 日摂取量)：リンとして
70 mg/kg b. w. /day

この MTDI はリンの最大耐用 1 日摂取量を意味し、天然食品由来のリンを含め、摂取する全てのリンに適用される。また、この MTDI はカルシウムの摂取量が栄養学的に適切な場合に適用される。カルシウムの摂取量が高い場合には同様に MTDI も高くなり、逆に低い場合には当然リンの MTDI も小さくなる。

食品添加物としては JECFA で評価済みのリン酸塩類及びポリリン酸塩類が含まれる。

1 単回投与毒性

1. 1 LD₅₀¹⁾

化合物	動物種	投与方法	LD50(mg/kg b.w.)	参考文献
Sodium triphosphate	マウス	経口	2,300	Food and Drug Research Lab., Inc., 1973b
	ラット	経口	1,700	
	ウサギ	経口	2,500	
	ラット	i. v.	2,400	

2 反復投与毒性¹⁾

2. 1 ラット

2. 1.1 2. 1. 1 1群5匹の雄ラットに、メタリン酸ナトリウム(ヘキサメタリン酸ナトリウム)

0.2%、2%、10%、又はポリリン酸ナトリウム(トリポリリン酸Na)0.2%、2%、10%をそれぞれ1ヶ月間混餌投与した。対照群には基礎飼料或いは基礎資料に塩化ナトリウム10%を添加、或いは基礎資料にリン酸二ナトリウム5%を添加した餌を投与した。メタリン酸ナトリウム10%、ポリリン酸ナトリウム10%投与群、塩化ナトリウム投与群において成長遅延、腎重量増加、尿細管の壊死が観察された。メタリン酸ナトリウム2%、ポリリン酸ナトリウム2%投与群においては腎臓に炎症性的変化が観察されたが、この病変は10%投与群に見られた尿細管の壊死とは異なるもので、腎臓は正常であった(Hodge, 1956)。

2. 1. 2 同様の試験で、1群雌雄36匹のラットからなる各群に、ポリリン酸ナトリウム(トリポリリン酸Na)3%及び5%(pH9.5、1%溶液)、Graham's salt(pH5)1.8%、3%、5%をそれぞれ24週間混餌投与した。5%投与群においては成長の抑制が認められ、3%投与群においては一時的に成長抑制が認められた。1.8% Graham's salt 投与群の雄ラットでは正常な発育を示した。3%、5%投与群において腎石灰化が認められたものの、オルトリン酸ナトリウムを添加した餌を投与した対照群と比較し、Graham's salt 投与群の腎損傷は少なかった。ポリリン酸ナトリウム投与群に見られた腎損傷は対照群とほぼ同じであった。また、1.8% Graham's salt 投与群においては、石灰化は見られないか又は見られたとしてもごく僅かであり、腎重量も正常であった(Hahn & Seifen, 1959)。

2. 1. 3 1群雌雄50匹のラットからなる各群に、ポリリン酸ナトリウム(トリポリリン酸Na)0.05、0.5、5%を2年間混餌投与した。5%投与群において雄の成長抑制が有意に認められた。また、5%投与群においては生存動物数も他の投与群と比較し低く、軽度の貧血、腎重量の増加も認められた。0.5%及びそれ以下の投与群においては、病理学的変化は認められなかった(Hodge, 1960a)。

2. 2 犬

2. 2. 1 ポリリン酸ナトリウム(トリポリリン酸Na)及びメタリン酸ナトリウム(ヘキサメタリン酸ナトリウム)0.1g/kg/dayを各1頭の犬にそれぞれ1ヶ月間投与し、他の2頭にはポリリン酸ナトリウム又はメタリン酸ナトリウムを当初1.0g/kg/dayを投与し、漸次増量し5ヶ月後には4.0g/kg迄増量した。実験開始時1.0g/kg/dayのメタリン酸ナトリウムを投与した犬では、一日の投与量が2.5g/kg/dayに到達する時点から、体重増加率の抑制が見られるようになり、ポリリン酸ナトリウムの投与量を徐々に増加した犬では4.0g/kgへ増量した時点から体重増加率の抑制が認められるようになった。尿検査、血液学的検査、臓器重量等は正常であったが、ポリリン酸ナトリウムの投与量を徐々に増加した犬で心臓肥大(左心室肥大に起因する)が観察された。また、両リン酸塩の高投与群においては腎尿細管の損傷が認められた。0.1%を投与した犬の組織には投与による影響は認められなかった(Hodge, 1956)。

3 遺伝毒性¹⁾3. 1 *in-vitro* 試験

試験方法	動物数又は群	試験結果
復帰変異試験 (+/-S9mix)	TA1535、 TA1536、 TA1537、 TA1538	陰性
	人肺培養細胞	陰性
マウス宿主経由試験	TA1530 G-46 D3	陰性

3. 2 *in-vivo*試験

染色体異常試験	ラット骨髓細胞	陰性
優性致死試験	ラット	陰性

4 癌原性

なし

5 生殖発生毒性

5. 1 マウス¹⁾

各群約 24 匹からなる妊娠 6-16 日の CD-1 マウスに、ポリリン酸ナトリウム(トリポリリン酸ナトリウム)を強制経口投与し、催奇形性試験を実施した結果、238 mg/kg 体重まで母動物に対する毒性や児への催奇形性は認められなかった(Food and Drug Research Lab., Inc., 1975c)。

5. 2 ラット

5. 2. 2 各群約 24 匹からなる妊娠 Wistar ラットに、ポリリン酸ナトリウム(トリポリリン酸ナトリウム)

を強制経口投与し、催奇形性試験を実施した結果、170 mg/kg 体重までの投与量では母動物への毒性や児動物に対する催奇形性は認められなかった(Food and Drug Research Lab., Inc., 1975c)。¹⁾

5. 2. 3 各群雄 8 匹、雌 16 匹のラットに離乳時から生後 100 日まで、三世代にわたりポリリン酸

ナトリウム(トリポリリン酸ナトリウム)0.5%を混餌投与した。繁殖能、出産児数、児動物の成長、生存率に投与による影響は認められなかった。また、三世代の児における臓器重量並びに肉眼及び病理組織学的検査結果は、対照群と同等であった。²⁾

5. 3 ハムスター¹⁾

各群約 22～25 匹からなる妊娠ゴールデンハムスターに、ポリリン酸ナトリウム(トリポリリン酸ナトリウム)を強制経口投与し、催奇形性試験を実施した結果、141 mg/kg 体重まで母動物への毒性や催奇形性は認められなかった(Food and Drug Research Lab., Inc., 1975c)。

5. 4 ウサギ¹⁾

各群約 20～22 羽からなる妊娠ダッチ種ウサギに、ポリリン酸ナトリウム(トリポリリン酸ナトリウム)を強制経口投与し、催奇形性試験を実施した結果、250 mg/kg 体重まで母動物への毒性や催奇形性は認められなかった(Food and Drug Research Lab., Inc., 1975c)。

6 局所刺激性

なし

7 その他の毒性

なし

8 ヒトにおける知見

なし

引用文献

1. WHO Food Additives Series No. 17 (1982)
2. 食品安全委員会・添加物専門調査会 添加物評価書「リン酸一水素マグネシウム」(案)
(2006年9月)

改定経歴

版No :01

作成日:2007年2月10日

内容:新規作成(JECFA—Monographs & Evaluation)

和名: ミツロウ

No.: 945

英名: Yellow Beeswax

コード: 500495

CAS 登録番号: 8012-89-3

別名: オウロウ、ビースワックス

収載公定書:

■JP(14) □薬添規() □局外規() ■食添(7) □粧原基・粧配規() □外原規()

USP/NF(27/22) ■EP(4) ■EU(E901) CFR(■GRAS 184.1973)

最大使用量: 経口投与 160mg、一般外用剤 446mg/g、直腸腔尿道適用剤 180mg/g

JECFA の評価:

現在の使用を認める。(第 65 回会議、2005 年)

ミツロウの主成分については毒性情報が不足しているものの、長期間使用の歴史があることから予想される食事からの暴露量(650 mg/人/日)においては安全性の懸念はない。2005 年に「Beeswax, White and Yellow」の項目が変更された。

1 単回投与毒性

1.1 LD₅₀¹⁾

ラット 性別不明 経口 >5000mg/kg (ACT, 1984)

2 反復投与毒性

該当文献なし。

3 遺伝毒性

試験	試験法	濃度	結果	文献 ¹⁾
復帰変異	Salmonella typhimurium TA1535、 TA1537、TA1538 Saccharomyces cerevisiae D4 (直接試験及び代謝活性化試験)	5000、 10000ppm (plate and suspension tests)	陰性	FASEB, 1975

4 癌原性

該当文献なし。

5 生殖発生毒性

該当文献なし。

6 局所刺激性

該当文献なし。

7 その他の毒性

該当文献なし。

8 ヒトにおける知見

該当文献なし。

引用文献

- 1) WHO Food Additive No.30 Beeswax 1992 (accessed ; Aug. 2006)

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v30je11.htm>

http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_173.htm

改訂経歴

版 No :01

作成日 :2006年9月6日

内容:新規作成(JECFA-Monographs & Evaluations)

和名：無水ピロリン酸ナトリウム

No.915

英名：Sodium Pyrophosphate

コード：106743

CAS 登録番号：7722-88-5

別名：ピロリン酸ナトリウム、ピロリン酸 4 ナトリウム

食品添加物名：ピロリン酸 4 ナトリウム

収載公定書：

JP() 薬添規() 局外規 食添(7) 粧原基・粧配規() 外原規()
USP/NF() EP(4) EU(E 450) CFR(GRAS:182.6787、182.6789食品添加物)

最大使用量

使用基準：なし

無毒性量(NOEL)、無影響量(NOEL)：

JECFA の評価：MTDI(Maximum Tolerable Daily Intake 最大耐用 1 日摂取量)：リンとして 70 mg/kg b. w. /day

この MTDI はリンの最大耐用 1 日摂取量を意味し、天然食品由来のリンを含め、摂取する全てのリンに適用される。また、この MTDI はカルシウムの摂取量が栄養学的に適切な場合に適用される。即ち、カルシウムの摂取量が高い場合には同様に MTDI も高くなり、逆に低い場合には当然リンの MTDI も小さくなる。食品添加物としては JECFA で評価済みのリン酸塩類及びポリリン酸塩、メタリン酸塩類が含まれる。

1 単回投与毒性

1.1 LD₅₀

動物種	投与方法	LD50(mg/kg b. w.)	参考文献
マウス	経口	1,300	Food and Drug Research Lab., Inc., 1975c
ラット	経口	1,380	

2 反復投与毒性

2.1 ラット

2.1.1 1 群雌雄 20 匹のラット(体重 90-115g)からなる各群に、ピロリン酸ナトリウム 0、1、2.5、5%又は 5%オルトリン酸ナトリウムを 16 週間混餌投与した。ピロリン酸ナトリウム 5%投与群の雌雄及び 2.5%投与群の雄で腎機能低下、5%投与群の雌雄及び 2.5%投与群の雌において腎重量の増加が認められた。腎機能の低下や腎重量の増加はオルトリン酸ナトリウム投与群でも認められた。ピロリン酸ナトリウムを 1%以上投与した

ラットでは対照群に比較し、腎病変(石灰化、変性、壊死)が高率に観察された。ピロリン酸ナトリウムの高投与群においては重篤な腎病変が観察され、中には胃に出血や肥大が認められた。これらの病変は 5%オルトリン酸ナトリウム投与群においては認められなかった(Datta et al. , 1962)。

2. 1. 2 1群 34-36 匹の幼若ラットに、ピロリン酸ナトリウム(ピロリン酸4ナトリウム)を 0、1.8%、3%、5%を 6ヶ月間、混餌投与した。更に、陽性対照群として、オルトリン酸ナトリウムを同量混餌投与した。ピロリン酸ナトリウムを 3%及び 5%投与した群では対照群に比較し有意に体重抑制が認められ、腎石灰化も観察された。また、腎臓に認められた病変はオルトリン酸ナトリウムを同量投与した陽性対照群においても認められた。ピロリン酸ナトリウム及びオルトリン酸ナトリウムの 1.8%添加区では正常な発育を示したが、腎重量は有意に増加した。顕微鏡観察の結果、一部の動物で腎臓の石灰化が認められた(Hahn & Seifen, 1959; Hahn, 1958)。

3 遺伝毒性

3. 1 *in-vitro* 試験

試験方法/ 投与方法	動物数/群	試験結果	備考
復帰突然変異試験 (+/-S9mix)	TA1535、 TA1536、 TA1537、 TA1538	陰性	ピロリン酸二水素二 ナトリウム
復帰突然変異試験 (+/-S9mix)	TA1535、 TA1537、 TA1538、 D4	陰性	ピロリン酸ナトリウム (ピロリン酸四 ナトリウム)
マウス宿主経路試験	TA1530、 D3	陰性	ピロリン酸二水素二 ナトリウム

3. 2 *in-vivo*試験

優性致死試験 相互転座試験	ラット	陰性	ピロリン酸二水素二 ナトリウム
------------------	-----	----	--------------------

4 癌原性

なし

5 生殖発生毒性

5. 1 マウス

各群約 24 匹からなる妊娠 6-16 日の CD-1マウスに、ピロリン酸ナトリウム(ピロリン酸4ナ

トリウム)を強制経口投与し、催奇形性試験を実施した結果、138 mg/kg 体重まで母動物に対する毒性や児への催奇形性は認められなかった(Food and Drug Research Lab., Inc., 1975c)。

5. 2 ラット

各群約 24 匹からなる妊娠 Wistar ラットに、ピロリン酸ナトリウム(ピロリン酸4ナトリウム)を強制経口投与し、催奇形性試験を実施した結果、130 mg/kg 体重までの投与量では母動物への毒性や児に対する催奇形性は認められなかった(Food and Drug Research Lab., Inc., 1975c)。

6 局所刺激性

なし

7 その他の毒性

なし

8 ヒトにおける知見

なし

引用文献

1. WHO Food Additives Series No. 17 (1982)

改定経歴

版No :01

作成日:2005年2月10日

内容:新規作成(JECFA-Monographs & Evaluation)