

## α-アセトラクターデカルボキシラーゼ

英名： α-Acetolactate Decarboxylase

CAS No. 9025-02-9

JECFA No. 該当なし

別名： 該当なし

構造式： —

### 1. 基原・製法

細菌 (*Bacillus licheniformis*, *Bacillus subtilis* 及び *Serratia* 属に限る) の培養物から得られた、α-アセト乳酸のカルボキシ基を離脱する酵素である。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る) を含むことがある。

### 2. 主な用途

発酵中に α-アセト乳酸から不快な味の α-ジアセチルが形成されるのを避けるため、醸造およびアルコール産業で加工助剤として使用される。

### 3. 安全性試験の概要

#### 1) 急性毒性試験

経口投与の情報なし

#### 2) 反復投与毒性試験

①CD ラット (雌雄各群 20 匹) に α-アセトラクターデカルボキシラーゼの非安定型 ALDC (92.9% TOS)、グルタルアルデヒド安定型 d-ALDC (92.8% TOS) をそれぞれ 13 週間混餌投与したところ、500 mg/kg 群の雄でわずかな血小板数の増加が見られたが、それ以外に被験物質に起因する毒性影響はみられなかった<sup>1)</sup>。

②Sprague-Dawley ラット (雌雄各群 10 匹) に α-アセトラクターデカルボキシラーゼを 90 日間混餌投与したところ、NOAEL は最高用量の 1,018 mg TOS/kg 体重/日と考えられた<sup>2)</sup>。

#### 3) 変異原性試験

Ames 試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験、小核試験及び遺伝子突然変異試験が

実施されており、すべて陰性と報告されている。

Ames 試験：陰性； TA100、TA1535、TA98、TA1537 30～10,000 µg/plate (代謝活性化および非代謝活性化) <sup>3)</sup>

Ames 試験：陰性； TA100、TA1535、WP2uvrA(pKM101)、TA98、TA1537 156～5,000 µg/plate (代謝活性化および非代謝活性化) <sup>2)</sup>

ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験：陰性； ヒトリンパ球 44～5,000 µg/mL (代謝活性化および非代謝活性化) (20 時間および 44 時間処理) <sup>3)</sup>

ほ乳類細胞を用いた小核試験：陰性； ヒトリンパ球 3,000～5,000 µg/mL (代謝活性化および非代謝活性化) (3 時間処理)、100～3,000 µg/mL (非代謝活性化) (24 時間処理) <sup>2)</sup>

ほ乳類細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (HGPRT 遺伝子)：陰性； L5178Y 細胞 1.58～5,000 µg/mL (代謝活性化および非代謝活性化) (2 時間処理) <sup>3)</sup>

#### 4) その他

毒性が懸念される報告はない。

#### 5) 海外評価書における扱い

JECFA では、次の 2 種類の α-アセトラクターデカルボキシラーゼについて毒性試験を行った。

① *Bacillus brevis* 由来の α-アセトラクターデカルボキシラーゼ遺伝子を持つ細菌 (*Bacillus subtilis*) の深部発酵により得られたもの <sup>4)</sup>。

② 遺伝子組み換え *Bacillus licheniformis* NZYM-LB 系統で生産したもの <sup>2)</sup>。

その結果、α-アセトラクターデカルボキシラーゼは毒性の弱い酵素であり、追加の毒性試験は必要ないと考え、暫定 ADI を特定しない (not specified) としている <sup>3), 5)</sup>。

## 4. 結論

本既存添加物は、日本国内で流通しているものについては、安全性に懸念はないと考えられる。

## 5. 参考資料

- 1) Broadmeadow, A. (1990) ALDC: Toxicity study by dietary administration to CD rats for 13-weeks. Unpublished report No. 90/0691 from Life Science Research Ltd (Submitted to WHO by Novo Nordisk A/S, Denmark).

(参考資料 1 は、参考資料 3 に引用されている)

- 2) EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Safety evaluation of the food enzyme acetolactate decarboxylase from a genetically modified *Bacillus licheniformis* (strain NZYM-JB), EFSA Journal · November 2018
- 3) JECFA: Safety evaluation of certain food additives (1998), WHO FOOD ADDITIVES SERIES 40
- 4) JECFA: Safety evaluation of certain food additives and contaminants (1999), WHO Technical Report Series 884
- 5) JECFA: Evaluation of certain food additives (2000), WHO Technical Report Series 891