

イソアミラーゼ

英名 : Isoamylase

CAS No. 9067-73-6

JECFA No. 該当なし

別名 : 該当なし

構造式 : —

1. 基原・製法

本品は、細菌（*Bacillus* 属、*Flavobacterium odoratum*、*Naxibacter* sp. 及び *Pseudomonas amyloferamosa* に限る）の培養物から得られた、デンプン系多糖類の α -1, 6-グルコシド 結合を加水分解する酵素である。食品（賦形、粉末化、希釀、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、希釀、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

でんぷん由来の食材（グルコースシロップ、マルトース・マルチトール、トレハロース、シクロデキストリン、難消化でんぷん）の作製に使用される。

3. 安全性試験の概要

1) 急性毒性試験

マウス (ddy-N) 経口 LD₅₀ > 17,000 mg/kg 体重¹⁾

2) 反復投与毒性試験

Wistar ラット（雌雄各群 20 匹）にイソアミラーゼを 13 週間強制経口投与したところ、被験物質に起因する毒性影響はみられず、NOEL は最高用量の 370 mg TOS/kg 体重/日と考えられた²⁾。

3) 変異原性試験

Ames 試験および染色体異常試験が実施されており、すべて陰性と報告されている。

<海外報告> ³⁾

Ames 試験 : 陰性； TA100、TA1535、WP2uvrA、TA98、TA1537 62～5,000 µg/plate (代謝活性化および非代謝活性化)

染色体異常試験：陰性；ヒトリンパ球 1,250～5,000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (代謝活性化および非代謝活性化) (代謝活性化および非代謝活性化：3 時間処理) (非代謝活性化：20 および 44 時間処理)

<国内報告> ⁴⁾

Ames 試験：陰性；5,000 $\mu\text{g}/\text{plate}$

染色体異常試験：陰性；5,000 $\mu\text{g}/\text{mL}$

小核試験：2,000 mg/kg 体重

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、Isoamylase from *Pseudomonas amylofermosa* として評価しており、ADI を特定しない (not specified) としている ³⁾。

このイソアミラーゼは、*Pseudomonas amylofermosa* の野生 SB-15 株を化学的に変異させて選定したイソアミラーゼ高産生株 MU 1174 に産生させたものである ⁵⁾。イソアミラーゼは、MU 1174 株の純培養の過程で、発酵培養液に分泌されたものを回収・濃縮し、マルトース、グルコース、水、グリセロール脂肪酸、安息香酸で安定化、規格化、標準化した ⁶⁾。

米国 FDA は、食用としてイソアミラーゼの使用は安全として、generally recognized as safe (GRAS) としている ⁷⁾。

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) Morimoto, H., Noro, H. & Ohtaki, H. (1979) Acute toxicity test with isoamylase (of *Pseudomonas amylofermosa* origin). Unpublished report No. 12110175-3 from Japan Food Research Laboratories, Tokyo, Japan. Submitted to WHO by Bioresco Ltd, Basel, Switzerland.
- 2) Lina, B.A.R. (2000) Sub-chronic (13-wk) oral toxicity study with isoamylase in rats. Unpublished report No. V99.646 from TNO Nutrition and Food Research Institute,

Zeist, Netherlands. Submitted to WHO by Bioresco Ltd, Basel, Switzerland.
(参考資料 1 および 2 は参考資料 6 に引用されている)

- 3) JECFA: Safety evaluation of certain food additives and contaminants (2008), WHO Food Additive Series 59
- 4) 林、田中：食品衛生学雑誌 46, 5, 177-184 (2005)
- 5) JECFA: Evaluation of certain food additives and contaminants (2007), WHO Technical Report Series 947
- 6) JECFA: Olempska-Beer, Z. (2007) Isoamylase from *pseudomonas amylofermosa*, Chemical and Technical Assessment.
<http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/cta/68/Isoamylase.pdf>
- 7) FDA: GRAS Notice GRN 85