

ゲンチアナ抽出物

英名 : Gentiana lutea extract

CAS No. 72968-42-4

JECFA No. 該当なし

FEMA No. 2506 (Gentiana root, extract (Gentiana lutea L.))

別名 :

構造式 : 一

1. 基原・製法

リンドウ科ゲンチアナ (*Gentiana lutea* LINNE) の根又は根茎より、水又はエタノールで抽出して得られたものである。有効成分はゲンチオピクロシド（ゲンチオピクリン）及びアマロゲンチンである。

2. 主な用途

苦味料

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

反復投与に関する情報なし

3) 変異原性試験

細菌を用いた復帰変異試験は陽性。染色体異常試験、小核試験は陰性。枯草菌を用いた Rec assay は陰性である¹⁾。

4) その他

その他試験に関する情報なし

5) 海外評価書における扱い

米国において Gentiana root, extract (*Gentiana lutea* L.)は、米国食品香料製造者協会 (FEMA) が一般に安全であることを確認し公表している FEMA GRAS として登録されている²⁾。FEMA GRAS として登録された香料は、自動的に香料として使用できる旨を FDA が了解している。また、CFR Title21 § 172において、食品添加物として収載されている³⁾。

EMA では *Gentiana lutea* L., radix をハーブ成分として評価し、生薬としての非臨床のデータは乏しく臨床データも充分ではないとしている⁴⁾。

4. 食品添加物公定書の規格

規格検討中

5. 結論

ゲンチアナ抽出物は、その基原、製法及び本質と、入手可能な安全性試験の情報（変異原性試験）、また米国では FEMA GRAS として登録されており、CFR Title 21 § 172において食品添加物として収載されていること、苦味料としての使用量は微量であることが想定されることも考慮し、人の健康影響に対する懸念はないものと結論された。

6. 参考資料

1. 林ら：環境変異原研究 2000; 22: 27-44.
2. FDA, Gentian root, extract (*Gentiana lutea* L.)
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FoodSubstances&id=GENTIANROOTEXTRACT>
3. CFR - Code of Federal Regulations Title 21
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=172.510>
4. EMA/607863/2017, Assessment report on *Gentiana lutea* L. radix, 2018.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/draft-assessment-report-gentiana-lutea-l-radix-revision-1_en.pdf