

シソ抽出物

1.食品添加物名

シソ抽出物(シソの種子又は葉から得られた、テルペノイドを主成分とするものをいう。)

2.起原、製法、本質

シソ科シソ(*Perilla crispa* TANAKA) の種子又は葉より、酸性水溶液又は温時含水エタノールで抽出したものから得られたものである。主成分はテルペノイドである。

3.主な用途

製造用剤

4.安全性試験成績の概要

(1)反復投与試験

F344系ラットを用いた 2.5、5、10%の濃度での飲水投与による 90 日間反復投与において、5%以上の投与群で飲水量が増加したが、これはシソ抽出物に含まれているショ糖の影響による可能性が示唆された。また、雄の10%群で増加抑制が認められ、血液学的検査では雄の 5%群以上でWBCの増加がみられ、雄の全投与群でSegが減少し、Lymph が増加したが、毒性学的に意義のある変化とは考えられない。

血清化学的検査では、TC、Alb、TP 等の増加が認められたが、無処置ラットの背景データ範囲内であり、特記すべき病理学的変化が確認されなかったことから、投与に起因するとは見なされない。臓器重量では雄の10%群で肝臓と心臓の相対重量の増加が、雌の5% 群以上で肝臓の絶対・相対重量および雌の全投与群で心臓の絶対・総体重量の増加が認められたが、いずれも病理学的に臓器障害性を示す変化が認められなかったことから、毒性とは見なされない。以上より、本試験においては何ら投与に起因する毒性変化は認められなかったことから、無毒性量は雄で 10%(109.6mg/kg/day)、雌で 10%(86.7mg/kg/day) と考えられる。

1)

(2)遺伝毒性試験

細菌(TA98、TA100、TA1635、TA1537、TA1538) を用いた復帰突然変異原性試験は S9mixの有無にかかわらず、陰性であった。(最高用量200 μ l/plate) 2)

哺乳類培養細胞(CHL)を用いた染色体異常試験は S9mix の有無にかかわらず、 5mg/ml の濃度まで染色体構造異常及び倍数性異常の誘発性は認められず、陰性であった。3)

マウス(ICR系 SPF、雄、各濃度6匹)を用い、500、1000、2000mg/kg(0.5%CMC水溶液)を2 回、強制経口投与した。骨髓の小核試験はいずれの用量においても多染色性赤血球の頻度等に有意な増加は認められず、陰性である。4)

(引用文献)

1. 広瀬雅雄:平成8 年度食品添加物規格基準設定等試験検査、国立医薬品食品衛生研究所病理部

2. 宮部正樹:平成8 年度食品添加物安全性再評価等の試験検査、名古屋市衛生研究所

3及び4. 栗田年代: 平成8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