

ダイズサポニン

1. 食品添加物名

ダイズサポニン(ダイズの種子から得られた、サポニンを主成分とするものをいう。)

2. 基原、製法、本質

マメ科ダイズ(Glycine max MERRILL)の種子を粉碎し、水又はエタノールで抽出し、精製して得られたものである。主成分はサポニン(ソヤサポニン等)である。

3. 主な用途

乳化剤

4. 安全性試験成績の概要

(1) 90日間反復投与試験

F344系ラットに被験物質1.25、2.5、5%の濃度で飼料に混入し、90日反復投与試験を行った。その結果、動物の死亡は認められず、雄の5%群及び雌の2.5%、5%群で、投与後2週目より、雌の1.25%群で11週目より対照群と比較し有意な体重増加抑制が見られたが、摂取量に変化は認められなかった。

血液学的検査において、雄の5%群でRBCおよびHtが有意に低値を、MCVが有意に高値を示し、貧血傾向が示唆された。

血清生化学的検査において、雄の5%群および雌の2.5%以上の各群でBUNが増加し、さらに雄の5%群及び雌の1.25%以上の群で腎臓の相対重量の増加が見られ、投与の影響が示唆されたが、病理組織学的变化は認められなかった。また、雄の2.5%以上の群でTP及びAlbが有意な高値を示し、雌の1.25%以上の群ではTGが有意に減少した。

肝重量において雄の1.25%以上の群で相対重量の増加が、雌の2.5%以上の群で相対重量の増加が見られ、投与の影響と考えられたが、病理組織学的な変化は見られなかった。

その他、雄の5%群全例に前立腺腹葉の萎縮が見られ、雌の2.5%以上の群で腫の粘液産生亢進像と上皮の萎縮並びに卵巣における閉鎖卵胞の増加が観察された。

以上から、無毒性量は雌雄とも1.25%(雄: 707.2mg/kg b.w./day、雌: 751.8mg/kg b.w./day)未満と判断された。1)

(2) 遺伝otoxic性試験

細菌を用いた復帰突然変異試験は陰性、哺乳類培養細胞(CHL/IU)を用いた染色体異常試験は擬陽性、*in vivo* 小核試験(マウス骨髄)は陰性と報告されている。なお、染色体異常試験の結果は、細胞毒性に依存した非特異的なものであると考えられる。2)3)4)5)さらに、*in vitro* 小核試験が陰性との報告がある。2)

以上の結果から、生体にとって遺伝otoxic性は示さないものと結論した。

(引用文献)

1. 広瀬雅雄:平成16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. 林真等:厚生省等による食品添加物の変異原性評価データシート(昭和54年度~平成10年度分)
3. 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
4. 祖父尼俊雄:平成8年度食品添加物安全性再評価等の試験、国立衛生試験所安全性生物試験研究

センター・変異遺伝部

5. 蜂谷紀之:平成8年度食品添加物規格基準作成等の試験検査、秋田大学医学部