

デキストラナーゼ

1. 食品添加物名

デキストラナーゼ (Dextranase)

2. 基原・製法・本質

糸状菌 (*Chaetomium erraticum*, *Chaetomium gracile*, *Penicillium lilacinum*)の培養液より、冷時～室温時水若しくは酸性水溶液で抽出して得られたもの、除菌後、冷時～室温時濃縮したもの、又は冷時エタノールで処理して得られたものである。

3. 用途

酵素

4. 安全性試験成績の概要

(1) 単回投与試験

1,500,000unit/gの原末を用いた急性経口LD₅₀はマウスで8,260～8,610mg/kg、ラットで4,000mg/kg超である¹⁾。

2,290,000unit/gの原末を用いた急性経口LD₅₀はラットで2,000mg/kg超である^{2),3)}。

63,000unit/mlの原液を用いた急性経口LD₅₀はマウス及びラットで 20ml/kg 超である^{2),4)}。

(2) 反復投与試験

Wistar-Imamichi ラットを用いた強制経口(0.5、5.0、50、500、1,000mg/kg、1,500,000unit/g)投与による 26週間の反復投与試験において、検体投与に起因する毒性学的影響は認められていない。無毒性量は1,000mg/kg超である⁵⁾。

SD ラットを用いた強制経口(500、1,000、2,000mg/kg、2,290,000unit/g)投与による90 日間の反復投与試験において、検体投与に起因する毒性学的影響は認められていない。無毒性量は2,000mg/kg/dayと考えられる^{2),6)}。

(3) 催奇形性試験 (胎児の器官形成期投与試験)

Wistar-Imamichi ラットを用いた強制経口(80、800、2,000mg/kg、1,500,000unit/g)投与による胎児の器官形成期投与試験において、検体投与に起因する毒性学的影響は認められていない。無毒性量は2,000mg/kg/dayと考えられる¹⁰⁾。

(4) 変異原性試験

細菌を用いたDNA修復試験、細菌を用いた復帰変異試験、細菌を用いたマウスにおける宿主絆由試験の結果は、いずれも陰性と判断される⁷⁾。*Chaetomium erraticum*由来酵素(2,290,000unit/g)⁸⁾及びの*Chaetomium erraticum*由来酵素(液状)⁹⁾の細菌を用いた復帰変異試験の結果は、いずれも陰性と判断される。

(引用文献)

- 1.デキストラナーゼのマウス、ラットに対する急性毒性試験, 社内データ (未公表)
- 2.デキストラナーゼ試験方法
- 3.*Chaetomium erraticum*産生デキストラナーゼの安全性試験 (1) ラットを用いた単回投与毒性試験, 1990. 10, 社内データ (未公表)
- 4.デキストラナーゼL原液の急性毒性試験, – マウスおよびラットにおける経口急性毒性試験, 昭和61. 2, 社内データ (未公表)
- 5.デキストラナーゼのラットに対する毒性, 経口投与による5週間連續投与ならびに26週間連續投与, 社内データ (未公表)
- 6.*Chaetomium erraticum*産生デキストラナーゼの安全性試験 (4), デキストラナーゼ原末のラットを用いた90日経口投与毒性試験, 1992. 5, 社内データ (未公表)
- 7.Dextranaseの細菌に於ける突然変異誘起性試験, 社内データ (未公表)
- 8.*Chaetomium erraticum*産生デキストラナーゼの安全性試験 (2) 微生物を用いる変異原性試験, 1990. 12, 社内データ (未公表)
- 9.*Chaetomium erraticum*産生デキストラナーゼLの安全性試験, 微生物を用いた変異原性試験, 昭和61. 7, 社内データ (未公表)
- 10.Dextranaseの生殖試験, ラットに対する胎児の器官形成期投与試験, 社内データ (未公表)