

## プルラナーゼ

### 1. 食品添加物名

プルラナーゼ (Pullulanase)

### 2. 基原・製法・本質

細菌(*Bacillus*, *Klebsiella*, *Sulfolobus solfataricus*)の培養液より、冷時～室温時水で抽出して得られたもので、除菌したもの、冷時～室温時濃縮したもの、冷時エタノール、含水エタノール若しくはアセトンで処理して得られたもの、又は硫酸アンモニウム等で分画した後、脱塩処理して得られたものである。

### 3. 主な用途

酵素

### 4. 安全性試験成績の概要

#### (1) 単回投与試験

*Bacillus circulans* 由来のプルラナーゼの急性経口LD<sub>50</sub>はラットで 3,000mg/kg超である<sup>1)</sup>。

*Bacillus sectorramus* 由来のプルラナーゼの急性経口LD<sub>50</sub>はラット及びマウスで20ml(約9,000unit)/kg超である<sup>2),3)</sup>。

*Klebsiella pneumoniae* 由来のプルラナーゼの急性経口LD<sub>50</sub>はマウスで約210,000unit/kg、ラットで187,000unit/kg超である<sup>2),4)</sup>。

#### (2) 反復投与試験

*Bacillus circulans* 由来のプルラナーゼのSDラットを用いた強制経口(200、600、2,000mg/kg)投与による 13週間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<sup>5)</sup>。

*Bacillus sectorramus* 由来のプルラナーゼのSDラットを用いた強制経口(2.5、5.0、10.0ml/kg)投与による90日間の反復投与試験において、10.0ml/kg投与群で流通の増加、甲状腺重量の減少、副腎重量の減少が認められている。無毒性量は 5.0ml (約2,250unit)/kg/dayと考えられる<sup>6)</sup>。

*Klebsiella pneumoniae* 由来のプルラナーゼのWisterラットを用いた混餌経口(3,750、7,500、15,000unit/kg)投与による 26 週間の反復投与試験において、15,000unit/kg投与群で体重増加抑制が認められている。無毒性量は7,500unit/kg/dayと考えられる<sup>4)</sup>。

#### (3) 変異原性試験

*Bacillus circulans* 由来及び*Bacillus sectorramus* 由来のプルラナーゼは細菌を用いた復帰変異試験でいずれも陰性と判断される<sup>7),8)</sup>。

#### (引用文献)

- アミラックスのラットにおける単回強制経口投与毒性試験, 1992. 3, 社内データ (未公表)

## 2.DB-250 試験方法

- 3.*Bacillus sectorramus* 產生枝切り酵素(DB-1)原液の安全性試験, マウスおよびラットにおける経口急性毒性試験, 昭和62. 7, 社内データ (未公表)
- 4.*Klebsiella pneumoniae* 產生Pullulanaseの急性, 亜急性および慢性毒性試験, 昭和50. 10, 社内データ (未公表)
- 5.アミラックスのラットにおける13週間反復経口投与毒性試験, 1992. 11, 社内データ (未公表)
- 6.*Bacillus sectorramus* 產生枝切り酵素(DB-1)原液の安全性試験, ラットにおける経口亜急性毒性試験, 昭和63.3, 社内データ (未公表)
- 7.アミラックスの細菌を用いる復帰突然変異試験, 1992. 10, 社内データ (未公表)
- 8.*Bacillus sectorramus* 產生枝切り酵素(DB-1)原液の安全性試験, 微生物を用いた変異原性試験, 昭和62. 5, 社内データ (未公表)