

レイシ抽出物

1. 食品添加物名

レイシ抽出物（マンネンタケの菌糸体若しくは子実体又はその培養液から抽出して得られたものをいう。）

2. 基原、製法、本質

サルノコシカケ目マンネンタケ (*Ganoderma lucidum KARST.*) の菌糸体若しくは子実体、又はその培養液より、水、エタノール又は二酸化炭素で抽出して得られたものである。

3. 主な用途

苦味料等

4. 安全性試験成績の概要

(1) 反復投与試験

F344系ラットに検体100、300、1000mg/kgの強制経口投与による90日間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、一般状態、体重、摂餌量、眼科的検査、尿検査、血液学的検査、剖検及び病理組織学的検査において被験物質に関連する変化は認められなかった。

血液生化学的検査では、1000mg/kg群の雄でアルブミン（量）の高値、300及び1000mg/kg群の雄でβ-グロブリン比の低値、1000mg/kg群の雌でγ-GTPの高値が認められている。

器官重量では、300mg/kg群の雄で肝臓の相対重量の高値、1000mg/kg群の雌雄で肝臓の絶対及び相対重量の高値が認められた。また、300mg/kg群の雄で腎臓の相対重量の高値、1000mg/kg群の雄で腎臓の絶対及び相対重量の高値が認められた。更に、1000mg/kg群の雄で脾臓の絶対及び相対重量の高値、1000mg/kg群の雌で副腎の絶対及び相対重量の高値が認められた。

以上から、無影響量は雄で100mg/kg、雌で300mg/kgであると考えられる。¹⁾

(2) 遺伝毒性試験

細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験及びげっ歯類を用いた小核試験が実施されている。細菌を用いる復帰突然変異試験とげっ歯類を用いる小核試験では陰性の結果が得られているが、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験で代謝活性化系の有無に係わらず陽性の結果が報告されている。in vitroでの染色体異常誘発性に関しては用量も高く、異常細胞の出現頻度も低い、更に、細胞毒性により観察不能となる直前の用量のみでの陽性反応であり染色体異常誘発性は強いものではない。また、十分高用量まで試験したin vivo小核試験が陰性であることなどを総合的に評価すると、本剤が生体内で問題となるような遺伝毒性はないものと考える。^{2),3),4)}

(引用文献)

1. 小野宏：平成15年度既存添加物の安全性に関する試験、（財）食品薬品安全センター
2. 松島泰次郎：平成11年度食品添加物規格基準作成等の試験検査、日本バイオアッセイ研究センター
3. 望月信彦：平成11年度食品添加物規格基準作成等の試験検査、（財）食品農医薬品安全性評価センター

4. 岩本毅：平成11年度食品添加物規格基準作成等の試験検査、（財）残留農薬研究所
既存添加物の安全性見直しの状況(平成19年7月現在)：