

成分名	キサンタンガム
英 名	Xanthan Gum
CAS No.	11138-66-2
収載公定書	薬添規 食添 EP NF
A TOXNET DATABASE への リンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/11138-66-2

投与経路	用途
経口投与	安定(化)剤、基剤、懸濁(化)剤、粘着増強剤、 粘稠剤、粘稠化剤
一般外用剤	
殺虫剤	

GRAS

Xanthan gum – EMUL, REG, GMP, In foods which standards do not preclude use – 172.695; FS,

JECFA の評価

ADI は「特性せず」と評価されている。(第 21 回会議、1986 年)

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD50(mg/kg 体重)	文献
マウス	経口	> 1000mg/kg	Booth et al., 1963 ¹⁾
マウス	腹腔	> 50mg/kg	Booth et al., 1963 ¹⁾
マウス	静脈内	100-250mg/kg	Hendrickson & Booth (sine data) ¹⁾
ラット	経口	> 45,000mg/kg	Jackson et al. (sine data a) ¹⁾
ラット	吸入	> 21mg/L、1 時間暴露	Knott & Johnston, 1973 ¹⁾
イヌ	経口	> 20,000mg/kg	Jackson et al. (sine data b) ¹⁾

2. 反復投与毒性

2-1 ラット

① ラットを用いた 7 日間反復投与試験

Wistar 系ラットに高用量のマルトースと 4%キサンタンガム又は 4%セルロースの混合物質の含有食を与え、7 日間反復投与試験を実施した。キサンタンガム群の小腸重量(含む内容物)が 110%増加したが、腸管内水分が 400%増加したことが主な原因と考えられた。¹⁾(Trout et al., 1983)

② ラットを用いた 91 日間反復投与試験

キサンタンガム含有食をラットに与え、91 日間反復投与試験を実施した。体重増加抑制が 7.5 及

び15%群に見られたが、3及び6%群には認められなかった。血液、臓器重量及び病理組織の各検査に異常は認められなかった。15%群に糞便量の増加が観察されたが、下痢は認められなかった。さらに7.5%キサントガム含有食又は普通食を制限給餌条件下で18日間反復投与した結果、体重増加率に群間の差は認められなかった。¹⁾(Booth et al., 1963)

③ ラットを用いた100日間反復投与試験

1群雌雄各5匹の離乳期ラットにキサントガム0、2.5、5又は10%含有食を与え、100日間反復投与試験を実施した。病理学的な変化は認められなかった。¹⁾(Booth et al., 1968)

④ ラットを用いた99-110日間反復投与試験

ラット(例数不明)にキサントガム7.5又は10%含有食を与え、99-110日間反復投与試験を実施した結果、動物に悪影響は認められなかった。¹⁾(Booth et al., 1963)

2-2 イヌ

① イヌを用いた2週間反復投与試験

1群雌雄各2匹の若齢ビーグル犬にキサントガム0、1、2g/kg又はセルロース2g/kg(対照)相当を摂取するよう飼料に混合して2週間反復投与した。下痢が高用量群では持続的に、低用量群では散発的に認められた。体重減少が対照群を含むすべてのイヌに認められたが、キサントガム群に顕著であった。貧血、コレステロール値低下及び副腎相対重量の増加が高用量群に認められたが持続的な下痢に関連する変化と考えられた。肝機能、腎機能及び病理組織の各検査に異常は認められなかった。¹⁾(Robbins et al., 1964)

② イヌを用いた12週間反復投与試験

1群雌雄3匹のビーグル犬にキサントガム0、0.25又は0.5g/kg相当を摂取するよう飼料に混合して与え、12週間反復投与試験を実施した。0.5g/kg群に軟便、体重増加抑制及びコレステロール値の低下が認められた。今回の試験条件下ではNOAEL(無毒性量)は0.25mg/kgと判断された。¹⁾(USDA, 1964)

③ イヌを用いた107週間反復投与試験

1群雌雄各4匹のビーグル犬にキサントガム0、0.25、0.37又は1g/kg相当を摂取するよう飼料に混合して与え、107週間反復投与試験を実施した。糞便量の増加及び尿比重の上昇が用量反応性に観察され、アルブミン尿の発現率上昇及び軟便が1g/kg群に認められた。生存率、摂餌量、体重、心電図、血圧、心拍数、血液、血液化学、臓器重量及び病理組織の各検査に異常は認められなかった。¹⁾(Woodward et al., 1973)

3. 遺伝毒性

該当文献なし

4. 癌原性

4-1 ラット

ラットを用いた104週間癌原性試験

1群雌雄各30匹のCD系ラットにキサントガム0、0.25、0.5又は1g/kg相当を摂取するように飼料に混合して104週間投与した。生存率、体重、摂餌量、血液、臓器重量及び病理組織の各検査

において被験物質に起因する変化は認められなかった。¹⁾ (Woodard et al., 1973)

5. 生殖発生毒性

5-1 ラット

ラットを用いた 3 世代試験

第 1 世代は 1 群雄 10 匹、雌 20 匹を、その後の世代は 1 群雌雄各 20 匹のラットを用い 3 世代試験を実施した。キサンタンガム 0、0.25 又は 0.5 g/kg 相当を摂取するように飼料に混合して与えた。生存率、体重、一腹の胎仔数、出産仔数、離乳率、奇形、病理組織(第 2、第 3 世代動物)の各検査に被験物質に起因する変化は認められなかった。¹⁾ (Woodard et al., 1973)

6. 局所刺激性

① ラットを用いた皮膚刺激性試験(1%液 15 日間)、眼結膜刺激性試験(1%液 5 日間)では、いずれの試験においても刺激性は認められなかった。¹⁾(Hendrickson & Booth, sine data)

② 1 群 3 匹のウサギの皮膚に 1%キサンタンガム 2mL を 6 週間塗布した。累積の皮膚刺激指数は 0 で、被験物質の認容性は良好であった。¹⁾ (Guillot et al., 1982)

7. その他の毒性

7-1 抗原性

① 18 匹の雄モルモットに 0.1%キサンタンガムを 3 週間 (週 3 回、合計 10 回)皮内投与し、感作した。最終感作後 10 日に惹起皮内投与を行い 24 時間後に反応を観察した。キサンタンガムによる感作反応は認められなかった。¹⁾(Durlou & Johnston, 1973)

② モルモットを用い皮内投与による感作を実施したが、キサンタンガムによる感作反応は認められなかった。¹⁾(Hendrickson & Booth, sine data)

7-2 その他

2 日間絶食したラットに栄養的に十分な炭水化物とキサンタンガムの含有食を与え、栄養効果を検討した。

0.8、1.4 又は 2% キサンタンガム投与条件下で、栄養摂取の低下が用量反応性示して認められた。

¹⁾ (Putney et al., 1978)

8. ヒトにおける知見

① キサンタンガムの体重減量に及ぼす影響を検討する目的で、被験者をキサンタンガム 550mg (制限カロリー食 1000-1200 カロリー/日、10 名)群、キサンタンガム 550mg (無制限カロリー食、10 名)群、プラセボ群(制限カロリー食 1000-1200 カロリー/日、10 名)に割り付け、8 週間の試験を実施した。被験物質投与の両群に減量効果が認められた。¹⁾(Wong et al., 1974)

② 過体重患者を用いキサンタンガム 3g/日(1 日 3 回)又はプラセボ 3 週間投与による二重盲検試験を実施した。顕著な副作用は認められず、被験物質の認容性は良好であった。遅延性であるが減量効果の可能性が示唆された。¹⁾(Ockerman et al., 1983)

③ 5 名の健常人(26-50 歳) にキサンタンガム 10.4-12.9g/日(1 日 3 回)を 23 日間投与した。血清コレステロール値の 10%低下及び糞便中の胆汁酸増加が認められた。¹⁾ (Eastwood et al., 1986)

引用文献

1) WHO Food Additive No.21 Xanthan Gum 1986 (accessed ; Feb. 2005)

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v21je13.htm>

http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_2394.htm

PEC JAPAN SAFETY DATA