

成分名	白色セラック
英 名	White Shellac
CAS No.	—
収載公定書	日局 EP NF

投与経路	用途
経口投与	結合剤、コーティング剤、糖衣剤、賦形剤、防湿剤
歯科外用及び口中用	

JECFAの評価:

コート剤、艶出し剤、表面仕上げ剤として了するときのセラックは毒性がないものに分類される。セラックの使用に関して毒性はない。

1. 単回投与毒性

1 群 10 匹のラットを用い、下記 4 種のセラックのそれぞれ 5g/kg を胃管で経口投与して死亡例は認められなかった。¹⁾(Levenstein, 1980)

種類	死亡率
Regular Bleached Bone-Dry Shellac	0/10
Refined Wax-Free Bone-Dry Bleached Shellac	0/10
Orange with Wax Shellac	0/10
Orange Wax Free Shellac	0/10

2. 反復投与毒性

2-1 ラット

42 匹の雌性 SIV 50 ラットを 3 群にわけ、2 群には食品グレードのブランドの異なる 2 種類のセラックを 2% 含む餌を 90 日間与え、残り 1 群を対照とした。その結果、摂餌量及び体重増加には対照群と比較して有意な差はなかった。食欲にも変化なく、また排泄物にもセラックの残渣は認められなかった。試験終了後、各群 4 匹のラットについて諸臓器(肝臓、十二指腸、回腸、盲腸、結腸、腎臓)を組織学的に調べた。セラック投与群では盲腸の肥大化傾向及び結腸近位部の膨張化傾向が見られたが、総じてセラック摂取と関連した病理学上の変化は確認していない。¹⁾ (Buchloch, 1979)

3. 遺伝毒性

変異原性試験 (Ames 試験)

Corn oil に溶かしたセラックを 1-10000 μ g/plate 添加して in vitro で、代謝活性化の有無で評価した。代謝活性化は Aroclor-induced rat の S9 分画を用いて行った。陽性対照には DMSO に溶かした 2-anthranine を 2.5 μ g/plate、代謝活性化したものをを用いた。

試験物質	System	Strain	結果	文献
Food Grade, Regular bleached Shellac	Salmonella typhimurium	TA1535, TA1537, TA1538, TA98, TA100	negative	Jagannath & Myln, 1981 ¹⁾
Shellac Wax	Salmonella typhimurium	TA1535, TA1537, TA1538	negative	Brusick, 1975 ¹⁾
Shellac Wax	Saccharomyces cerevisiae	D4	negative	Brusick, 1975 ¹⁾

4. 癌原性

該当文献なし。

5. 生殖発生毒性

1 群雌雄各 25 匹の Sprague-Dawley 系ラットを用い、一般の白色セラック (Regular bleached Shellac) を 0, 1000, 3000 及び 10000 ppm の濃度で食餌に混入して 28 日間投与した (F₀; 親世代)。その後、群内のラットを交配させ、雌は分娩させて同腹仔を飼育させた。授乳 4 日目に同腹仔の雌雄各 5 匹を可能な限り選別した。各群から雌雄各 25 匹の離乳ラット (F₁; 第一世代) を F₀ と同様の餌で 90 日間飼育した。実験食開始後 F₀ の雄は 11 週後に、F₀ の雌及び F₁ ラットは 13 週後に屠殺し、死亡率、外観、挙動、発達の毒性兆候、体重、摂餌量、生殖・発生指標、血液学、臨床化学、尿検査、剖検、病理組織検査を評価した。これらの結果、F₀ と F₁ 動物に対してセラック投与による毒性兆候は何ら認められなかった。¹⁾ (EDRL, 1984)

6. 局所刺激

該当文献なし。

7. その他の毒性

該当文献なし。

8. ヒトにおける知見

セラックを長期にわたってヒトに曝露した場合の影響についてはほとんど知られていない。55 歳の家具師を司法解剖した結果、胃の中にセラックの硬い塊 (牛黄) が見つかったが、死因は落下による頭部外傷によるものと報告されており、摂取したセラックがいかになして残存していたかは不明である。¹⁾ (Janica, 1983)

引用文献

1) WHO Food Additives Series 30 Shellac

(accessed March 2005; <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v30je15.htm>)