

成分名	カラヤガム末
英 名	Powdered Karaya Gum
CAS No.	9000-36-6
収載公定書	薬添規 ， 食添 外原規
A TOXNET DATABASE への リンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/9000-36-6

投与経路	用途
歯科外用及び口中用	基剤

ECFA の評価

ADI は「特定しない」と評価されている。(第 33 回会議、1988 年)

1. 単回投与毒性

LD₅₀

カラヤガム末を含む食品としての 12 種類のガム末について、雌雄ラットを用いた急性毒性試験が強制経口投与法で実施されている。各被験物質の LD₅₀ は 2.6-18.0g/kg の範囲にあり、殆どが 5-10g/kg であった(Bailey et al., 1976, available in summary only)。¹⁾

2. 反復投与毒性

2-1 マウス

① マウスを用いた 3 週間反復投与試験

1 群雌雄各 16 匹のマウスにカラヤガム末 0、2、10、20 又は 40%含有食を 3 週間与えた。主要臓器の病理組織学的所見に被験物質投与に起因する変化は認められなかった (Balakrishnan, 1984a)。¹⁾

② マウスを用いた 3 ヶ月間反復投与試験

1 群雌雄各 20 匹の離乳マウスにカラヤガム末 0、20 又は 30%含有食を 3 ヶ月間与えた。病理組織学的所見に被験物質投与に起因する変化は認められなかった(Balakrishnan, 1984a)。¹⁾

2-2 ラット

① ラットを用いた 90 日間反復投与試験

1 群雌雄各 8 匹のラットにカラヤガム末 0、0.5、2 又は 4%含有食を 90 日間反復投与した。被験物質投与群の体重推移及び摂餌量は対照群との間に差がなかった。クレアチンリン酸、GOT、GPT、蛋白及び主要臓器の病理組織学的所見に被験物質に起因する異常は認められなかった (Dikshith et al., 1984)。¹⁾

② ラットを用いた 91 日間反復投与試験

ラットにカラヤガム末 1g 含有食を 91 日間与えた。体重推移及び腸の病理解剖所見に異常は認められなかった 1) (Ivy & Isaacs, 1938)。¹⁾

ラットを用いた 13 週間反復投与試験

③1 群雌雄各 15 匹のラットにカラヤガム末 0、0.2 又は 5%含有食を 13 週間与えた。被験物質投与群に糞便増量、5%群に体重増加抑制が認められた。なお、5%混餌投与は 4g/kg 投与に換算される (Taupin & Anderson, 1982)。¹⁾

④ ラットを用いた 2 年間反復投与試験

5 匹のラットに 2 年間カラヤガム末を投与した。3 匹に大腸の腫大と潰瘍が認められた 1) (Hoelzel et al., 1941)。¹⁾

⑤ ラットを用いた生涯飼育試験

1 群 3 匹のラットに 10-25% (暫増)カラヤガム末含有食を与え生涯飼育したが、盲腸に潰瘍は認められなかった。なお、対照群には 5 匹を宛てた 1) (Carlson & Hoelzel, 1948)。¹⁾

2-3 モルモット

モルモットを用いた 52 週間反復投与試験

雄 10 匹、雌 8 匹のモルモットにカラヤガム末 16.6%含有食を 52 週間(最初の 4 週間は漸増)与えた。対照群には雌雄各 5 匹宛てた。体重、尿中窒素排泄量、血液検査値、臓器重量に被験物質投与に起因する変化は認められなかった 1) (Balakrishnan, 1984b, National Institute of Nutrition (India), 1985)。¹⁾

2-4 イヌ

イヌを用いた 30 日間反復投与試験 未精製のカラヤガム末 5g をイヌに 30 日間投与した。糞便の量及び水分の増加が認められたが、胃腸に対する明確な刺激性は観察されなかった 1) (Ivy & Isaacs, 1938)。¹⁾

2-5 サル

① サルを用いた 16 ヶ月間反復投与試験

4 匹の成熟雌アカゲサルにカラヤガム末 10-25g (漸増)を飼料(250g)に混ぜて 16 ヶ月間与えた。対照群には 4 匹の雌アカゲサルを宛てた。投与群の体重、血液及び肝機能の検査値は対照群との間に差はなかった 1) (Balakrishnan, 1984b, National Institute of Nutrition (India), 1985)。¹⁾

② サルを用いた 18 週間反復投与試験

雌雄各 4 匹のアカゲサルにカラヤガム末 5%含有食を 18 週間与えた。対照群には雄 1 匹、雌 2 匹を宛てた。体重、血液、絶対臓器重量に被験物質投与に起因する変化は認められなかった 1) (Bhat et al., 1987)。¹⁾

3. 遺伝毒性

試験	試験法	結果	文献 ¹⁾
復帰変異	Saccharomyces cerevisiae	陰性	Newell & Maxwell, 1972, available in summary only, 1959 ²⁾
染色体異常	ヒト胎児肺細胞株	陰性	,
宿主経路復帰変異	Saccharomyces	陰性	,

	cerevisiae		
染色体異常	ラット骨髓	陰性	,
優性致死	ラット	結果に一貫性なし	,

4. 癌原性

該当文献なし。

5. 生殖発生毒性

マウス

妊娠マウスにカラヤガム末を 10 日間与えた。170mg/kg 以下の投与群では母獣生存率、胎児の着床数及び生存率に異常は認められなかった。800mg/kg 群では 28 例中 9 例の母獣が死亡したが、生存した母獣及び胎児に異常は認められなかった。以上の結果から被験物質には催奇形性がないと判断された(US FDA, 1972; US FDA, 1973)。¹⁾

妊娠 11－15 日のマウスにカラヤガム末 1－10%水溶液を経口投与、1%液を腹腔内投与した結果、胎児の発育に異常は認められなかった (Frohberg et al., 1969)。¹⁾

6. 局所刺激性

該当文献なし。

7. その他の毒性

7-1 抗原性

① 雌 CBA マウスを完全アジュバントとカラヤガム末 0.1mg で一方の後肢足蹠部に感作し、21 日後にカラヤガム末 0.1mg を他方の後肢足蹠部皮内注射する遅延型過敏症反応試験を実施した結果、陽性であった (Strobel et al., 1982)。¹⁾

② BDF1 マウスを完全アジュバントとカラヤガム末(2 製品) 0.2mg で一方の後肢足蹠部に感作し、21 日後にエタノール抽出カラヤガム末 0.1mg を他方の後肢足蹠部皮内注射した結果、足蹠部に高度の腫脹が認められた (Strobel et al., 1986)。¹⁾

8. ヒトにおける知見

8-1 誤用

該当文献なし。

8-2 その他

① 雌雄各 46 名の被験者にカラヤガム末 7g を 1 週間与えた。7 名が腹部不快感を訴えた (Ivy & Isaacs, 1938)。¹⁾

② カラヤガム末を整髪剤又は瀉下剤として使用した 16 名に吸入又は摂食によるアレルギー様症状が認められている。症状は枯草熱、喘息、皮膚炎と消化器症状であった (Figley, 1940)。¹⁾ カロブビーンガム末とカラヤガム末の瀉下剤としての効果を 10 名の被験者を用いて比較した。腸においてカラヤガムの方が高濃度ゼラチン質状態になり、早く腸から排泄された 1) (Holbrook, 1951)。¹⁾

③ カラヤガム末暴露によるアレルギー性呼吸器症状(鼻充血、咳嗽及び喘鳴)が3年間ストーマ専門の療法に従事した27歳の看護師に認められた1)(Wagner, 1980)。¹⁾

5名の男性健常者(30-56歳)に10.5gのカラヤガム末を21日間与えた。認容性は良好で糞便量、耐糖能、血液所見及び生化学所見に異常は認められなかった1)(Eastwood et al., 1983)。¹⁾

④ 5名の男性健常者(21-57歳)にカラヤガム末10gを食物に混合して1週間投与した。糞便量、血清コレステロール値、呼気中の水素ガス量に被験物質投与期間前の値と差がなかった1)(Eastwood et al., 1986)。¹⁾

引用文献

1) WHO Food Additive No.24 Karaya Gum 1988 (accessed ; AUG. 2006),

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v46aje46.htm>

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je58.htm>

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v18je09.htm>

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v024je06.htm>