

地を用い、30～35℃で18～24時間培養して使用する。次に、ペプトン食塩緩衝液、リン酸緩衝液、乳糖ブイオン培地等を用いて、1ml当たり約1,000個の生菌を含む菌液を調製する。この菌液0.1mlを培地に混和して、試料の存在下及び非存在下において、培地の有効性、抗菌性物質の存在等を試験する。

定量法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1ml=29.75 mg アルギン酸カリウム

## アルギン酸カリウム規格設定の根拠

## 含量

JECFA, FCC, いずれも規格値を「乾燥物換算でアルギン酸カリウム 89.2~105.5%に相当する二酸化炭素 16.5~19.5%」としている。第7版食品添加物公定書では、アルギン酸及びアルギン酸ナトリウムの定量法として、JECFA法を採用し、含量は、「本品を乾燥したものは、アルギン酸 91.0~104.5%を含む。」等としていることから、本規格案では、「本品を乾燥したものは、アルギン酸カリウム 89.2~105.5%を含む。」とした。

## 性状

JECFAでは、white to Yellowish brown filamentous, grainy, granular or powdered forms, FCCでは、white to yellow, fibrous or granular powderを規格としている。本規格では、実際の製品の色調を考慮し、「白~帯黄白色の繊維状、粒状、又は粉末である。」とした。

## 確認試験

(1) JECFAでは、アルギン酸の確認として、1)塩化カルシウムと沈殿を生じるという試験を採用しているが、検液のアルカリ性が強く、ゼリー状の沈殿が生じなかった。一方、FCC及び、公定書の「アルギン酸ナトリウム」の1%水溶液を用いる方法では、ゼリー状の沈殿を生じた。また、2)硫酸アンモニウム溶液と沈殿を生じないという試験を採用しているが、検液がアルカリ性のため、他の増粘安定剤との判別がつきにくかった。さらに、3)酸性硫酸鉄試液で呈色という試験は、色の変化を識別することが困難であった。なお、FCC及び「アルギン酸ナトリウム」の確認試験では、4)硫酸による沈殿をみる試験が採用されているが、硫酸で沈殿生じるものは、塩化カルシウムで沈殿を作るものと共通する。また、FCCで採用されている、5)ナフトレゾルシンによる呈色試験については、ヘキサロン酸(ヘキサウロン酸ともいう。グルクロン酸など炭素6原子を含むウロン酸の総称)の定性反応であり、ペクチンでも同様の呈色反応が見られ、アルギン酸に特有の反応ではなく、また、他の増粘安定剤との判別は他の確認試験で可能であると考えられた。

以上の検討結果を踏まえ、「アルギン酸ナトリウム」の確認試験(1)の(i)及び(iii)を準用することとした。

(2) JECFAに設定されているので、本規格でも採用した。ただし、そのままでは、カリウム塩の濃度が低く、酒石酸水素ナトリウムとの沈殿を生じないため、灰分を用いることとした。

## 純度試験

(1) 水不溶物 JECFA, FCCの規格値は、いずれも乾燥物換算で2%以下であるため、「2.0%以下(乾燥物換算)」とした。

(2) 鉛 JECFA, FCC、いずれも規格値を「5 mg/kg以下」としており、本規格案では、「5.0 μg/g以下」とした。

(3) ヒ素 JECFA, FCC、いずれも規格値を「Asとして3 mg/kg以下」としており、本規格案では、「As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μg/g以下」とした。

## 乾燥減量

JECFA, FCC の規格値は、いずれも 15% であるが、国内の他の食品添加物規格に有効数字を合わせ、「15.0%以下」とした。

## 微生物限度（細菌数、大腸菌群、真菌（かび及び酵母））

JECFA に採用されているため、本規格でも採用した。

ただし、サルモネラについては次の理由から、設定しないこととした。

1. 本品については、サルモネラによる汚染のおそれが少ないと考えられる。（サルモネラは通常、糞便由来細菌として、肉、卵等に規定される。）
2. 環境汚染菌のひとつとしてサルモネラによる汚染が生じる場合であっても、大腸菌群に関する規格を設けることで環境汚染菌による汚染を幅広く防止しており、サルモネラ自体についての規格を設ける必要性が低いと考えられる。

## 定量法

公定書既収載のアルギン酸及びアルギン酸ナトリウム、JECFA, FCC でアルギン酸類に設定されている方法で、加水分解して生成する二酸化炭素を定量し、それと平均分子量（実測値）から求める。

## JECFA 及び FCC では設定されているが、本規格では採用しなかった項目

### 溶解性

JECFA では、確認試験に「溶解性」が記載されているが、本規格案では、「不溶」、「やや溶解」という試験は適否の判定に不向きと考え、溶解性に係る規格は採用しないこととした。

アルギン酸カリウム

	本規格	JECFA	FCC V
含量	89.2~105.5% (乾燥)	89.2~105.5%	89.2~105.5%
性状(色) (Description)	白~帯黄白色 繊維状, 粒状, 粉末	白~yellowish brown フィラメント状, 粒状, 粉末	白~黄 繊維状, 粒状粉末 水にコロイド状に溶解 アルコール(30%以上ア ルコールを含む溶液) クロロホルム, エーテル, 強酸(pH3以下)に不溶
確認試験			
溶解性	設定せず	水にゆっくりと溶解 エタノール, エーテルに 不溶	—
Ca <sup>2+</sup> でゼリー状	設定	設定	設定
硫酸で沈殿しない	設定	設定	—
硫酸で沈殿	設定せず	—	設定
硫酸第二鉄反応	設定せず	設定	—
ナフトゾルシン呈色	設定せず	—	設定
各塩の反応	設定(灰分)	設定	—
純度試験			
水不溶物	2.0%以下	2%以下	—
重金属	設定せず	—	—
鉛	5.0 μg/g 以下	5mg/kg 以下	5mg/kg 以下
ヒ素	As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 4.0 μg/g 以下	Asとして 3mg/kg	Asとして 3mg/kg
乾燥減量	15.0%以下	15.0%以下	15.0%以下
強熱残分(Sulfated Ash)	設定せず	—	—
微生物限度			
細菌数	5,000 以下	5,000 以下	—
大腸菌群	認めない	認めない	—
酵母とカビ	500以下	500 以下	—
サルモネラ	設定せず	認めない	—

アルギン酸カルシウム  
Calcium Alginate

Calcium Alginate [9005-35-0]

含量 本品を乾燥したものは、アルギン酸カルシウム 89.6~104.5%を含む。

性状 本品は、白~帯黄白色の繊維状、粒状、又は粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.25g に炭酸ナトリウム (1→400) 50ml をかく拌しながら加えた後、60~70 で時々振り混ぜながら 20 分間加温して均等な液とし、冷後、これを検液とする。

(i) 検液 5ml に塩化カルシウム溶液 (3→40) 1ml を加えるとき、直ちにゼリー状の沈殿を生じる。

(ii) 検液 1ml に硫酸アンモニウム飽和溶液 1ml を加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 本品 1g を 550~600℃で 3 時間強熱して得た残留物に水 10ml 及び酢酸 (1→3) 5ml を加えて溶かし、必要があればろ過する。次に煮沸し、冷後、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 鉛 5.0 μg/g 以下 (2.0 g, 第1法)

(2) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として 4.0 μg/g 以下 (0.50 g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 15.0%以下 (105℃, 4時間)

微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1g につき、細菌数は 5,000 以下で、真菌 (かび及び酵母) 数は 500 以下である。また、下記の試験を行うとき、大腸菌群は認めない。

本品 1g を量り、乳糖ブイオン培地又は BGLB 培地を加えて 100ml とする。試料の性質によっては、規定された量よりも大量の液体培地で分散させても差し支えない。必要に応じて pH 6~8 に調整後、30~35℃で 24~72 時間培養する。増殖が観察された場合は、培養液を軽く振った後、白金耳等でとり、マッコンキー寒天培地上に塗抹し、30~35℃で 18~24 時間培養する。周囲に赤味がかかった沈降線の帯を持つピンク色~赤色のグラム陰性菌の集落が検出されない場合は、大腸菌群陰性と判定する。上記の特徴を持つ集落が検出された場合は、EMB 寒天培地上にそれぞれの集落を塗抹し、30~35℃で 18~24 時間培養する。EMB 寒天培地上で金属光沢~暗紫赤色の定型集落が観察されない場合は大腸菌群陰性と判定する。上記の平板で大腸菌群が疑われる集落については、乳糖ブイオン発酵管に移植し、30~35℃で 18~48 時間培養する。乳糖ブイオン発酵管でガスの産生を認めるグラム陰性、無芽胞桿菌を大腸菌群と判定する。また、大腸菌群迅速同定用キットの使用も可能である。

培地の性能試験及び発育阻止物質の確認試験

試験には、*Escherichia coli* (NBRC 3972, ATCC 8739, NCIMB 8545) 又はこれらと同等の菌株を、乳糖ブイオン培地、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地を用い、30~35℃で 18~24 時間培養して使用する。次に、ペプトン食塩緩衝液、リン酸緩衝液、乳糖ブイオン培地等を用いて、1ml 当たり約 1,000 個の生菌を含む菌液を調製する。この菌液 0.1ml を培地に混和して、試料の存在下及び非存在下において、培地の有効性、抗菌性物質の存在等を試験する。

定量法 「アルギン酸」の定量法を準用する。

0.25mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1ml=27.38 mg アルギン酸カルシウム

## アルギン酸カルシウム規格設定の根拠

## 含量

JECFA, FCC, いずれも規格値を「乾燥物換算でアルギン酸カルシウム 89.6~104.5%に相当する二酸化炭素 18.0~21.0%」としている。第7版食品添加物公定書では、アルギン酸及びアルギン酸ナトリウムの定量法として、JECFA法を採用し、含量は、「本品を乾燥したものは、アルギン酸 91.0~104.5%を含む。」等としていることから、本規格案では、「本品を乾燥したものは、アルギン酸カルシウム 89.6~104.5%を含む。」とした。

## 性状

JECFAでは、white to Yellowish brown filamentous, grainy, granular or powdered forms, FCCでは、white to yellow, fibrous or granular powderを規格としている。本規格では、実際の製品の色調を考慮し、「白~帯黄白色の繊維状、粒状、又は粉末である。」とした。

## 確認試験

(1) 他の塩類同様、アルギン酸の確認として、1)塩化カルシウムと沈殿を生じる、2)硫酸アンモニウム溶液と沈殿を生じないという試験が有効と考えられるが、カルシウム塩は、水酸化ナトリウム溶液及び水に不溶のため、検液調製には、炭酸ナトリウム溶液を用いることとし、試料採取量は、他の塩類の半量とした。また、FCCで採用されている、ナフトレゾルシンによる呈色試験については、ヘキサロン酸(ヘキサウロン酸ともいう。グルクロン酸など炭素6原子を含むウロン酸の総称)の定性反応であり、ペクチンでも同様の呈色反応が見られ、アルギン酸に特有の反応ではなく、また、他の増粘安定剤との判別は他の確認試験で可能であると考えられたため、採用しなかった。

(2) JECFAに設定されているので、本規格でも採用した。ただし、そのままでは、カルシウム塩の濃度が低いため、第8版食品添加物公定書、カルボキシメチルセルロースカルシウムのカルシウム塩の確認試験と同様、灰分を酢酸溶液に溶かし、アンモニア試液で中和した液を用いることとした。

## 純度試験

(1) 鉛 JECFA, FCC, いずれも規格値を「5 mg/kg以下」としており、本規格案では、「5.0 μg/g以下」とした。

(2) ヒ素 JECFA, FCC, いずれも規格値を「Asとして3 mg/kg以下」としており、本規格案では、「As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 μg/g以下」とした。

## 乾燥減量

JECFA, FCCの規格値は、いずれも15%であるが、国内の他の食品添加物規格に有効数字を合わせ、「15.0%以下」とした。

## 微生物限度(細菌数, 大腸菌群, 真菌(かび及び酵母))

JECFAに採用されているため、本規格でも採用した。

ただし、サルモネラについては次の理由から、設定しないこととした。

1. 本品については、サルモネラによる汚染のおそれが少ないと考えられる。（サルモネラは通常、糞便由来細菌として、肉、卵等に規定される。）
2. 環境汚染菌のひとつとしてサルモネラによる汚染が生じる場合であっても、大腸菌群に関する規格を設けることで環境汚染菌による汚染を幅広く防止しており、サルモネラ自体についての規格を設ける必要性が低いと考えられる。

#### 定量法

公定書既収載のアルギン酸及びアルギン酸ナトリウム、JECFA, FCC でアルギン酸類に設定されている方法で、加水分解して生成する二酸化炭素を定量し、それと平均分子量（実測値）から求める。

#### JECFA 及び FCC では設定されているが、本規格では採用しなかった項目

##### 溶解性

JECFA では、確認試験に「溶解性」が記載されているが、本規格案では、「不溶」、「やや溶解」という試験は適否の判定に不向きと考え、溶解性に係る規格は採用しないこととした。

アルギン酸カルシウム

	本規格	JECFA	FCC V
含量	89.6~104.5% (乾燥)	89.6~104.5%	89.6~104.5%
性状(色) (Description)	白~帯黄白色 繊維状, 粒状, 粉末	白~yellowish brown フィラメント状, 粒状, 粉末	白~黄 繊維状, 粒状粉末 水, 有機溶媒に不溶 アルカリ溶液, カルシウムイオンと結合しうる物質を含む溶液に可溶
確認試験			
溶解性	設定せず	水, エーテルに不溶 エタノールにかすかに可溶 カルシウムイオンと結合しうる物質を含む溶液(リン酸ナトリウムなど)にゆっくりと溶解	
Ca <sup>2+</sup> でゼリー状	設定(炭酸ナトリウム溶液)	設定	—
硫酸で沈殿しない	設定(炭酸ナトリウム溶液)	設定	—
硫酸で沈殿	設定せず	—	—
硫酸第二鉄反応	設定せず	設定	—
ナフトリジン呈色	設定せず	—	設定
各塩の反応	設定(灰分)	設定	—
純度試験			
重金属	設定せず	—	—
鉛	5.0 μg/g 以下	5mg/kg 以下	5mg/kg 以下
ヒ素	As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 4.0 μg/g 以下	Asとして 3mg/kg	Asとして 3mg/kg
乾燥減量	15.0%以下	15.0%以下	15.0%以下
強熱残分(Sulfated Ash)	設定せず	—	—
微生物限度			
細菌数	5,000 以下	5,000 以下	—
大腸菌群	認めない	認めない	—
酵母とカビ	500以下	500 以下	—
サルモネラ	設定せず	認めない	—



(参考)

これまでの経緯

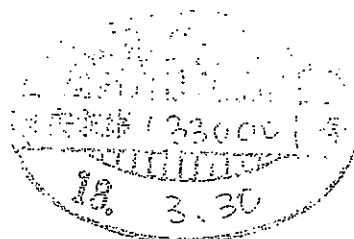
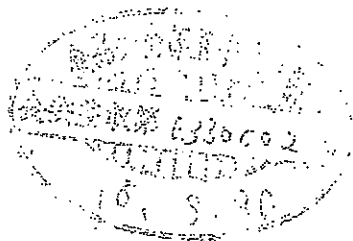
平成 17 年 3 月 28 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品添加物指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成 17 年 3 月 31 日	第 88 回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成 17 年 12 月 2 日	第 26 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 17 年 12 月 14 日	第 27 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 18 年 2 月 23 日	第 132 回食品安全委員会（報告）
～平成 18 年 3 月 22 日	食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成 18 年 3 月 10 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 18 年 3 月 23 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

	石田 裕美	女子栄養大学教授
	小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
	工藤 一郎	昭和大学薬学部教授
	佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
	棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
○	長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
	中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
	西島 基弘	実践女子大学生活科学部食品衛生学研究室教授
	堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
	米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
	山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
	山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
	吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)



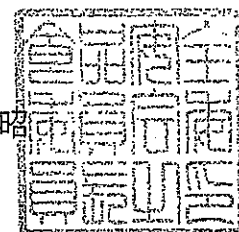
府食第 239 号  
平成 18 年 3 月 30 日

厚生労働大臣

川崎 二郎 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 17 年 3 月 28 日付け厚生労働省発食安第 0328001 号、第 0328002 号及び第 0328003 号をもって貴省から当委員会に対して意見を求められたアルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細をまとめたものは別添のとおりです。

記

アルギン酸及びその塩類（アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム）が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、グループとして ADI を設定する必要はない。

## 添加物評価書

# アルギン酸及びその塩類

(アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム)

2006年3月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯	1
○ 食品安全委員会委員名簿	1
○ 食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿	1
○ アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果 (アルギン酸及びその塩類(アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム))に係る食品健康影響評価)	2
1. はじめに	2
2. 背景等	2
3. 添加物指定の概要	3
4. 名称等	3
5. 安全性	4
(1) 体内動態	4
(2) 毒性	5
①急性毒性	5
②反復投与毒性	5
③発がん性	6
④生殖発生毒性	7
⑤遺伝毒性	8
⑥一般薬理	9
⑦ヒトにおける知見	9
6. 海外における使用量	9
7. わが国における摂取量調査	10
8. 国際機関等における評価	10
9. 評価結果	11
・ 引用文献	11
・ アルギン酸、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウム安全性試験結果	14
・ (参考) アルギン酸プロピレングリコールエステル (PGA)	16

〈審議の経緯〉

平成17年3月28日	厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成17年3月31日	第88回食品安全委員会(要望事項説明)
平成17年12月2日	第26回添加物専門調査会
平成17年12月14日	第27回添加物専門調査会
平成18年2月23日	第132回食品安全委員会(報告)
平成18年2月23日から3月22日	国民からの意見聴取
平成18年3月30日	第137回食品安全委員会(報告) (同日付け厚生労働大臣に通知)

〈食品安全委員会委員〉

委員長	寺田 雅昭
委員長代理	寺尾 允男
	小泉 直子
	坂本 元子
	中村 靖彦
	本間 清一
	見上 彪

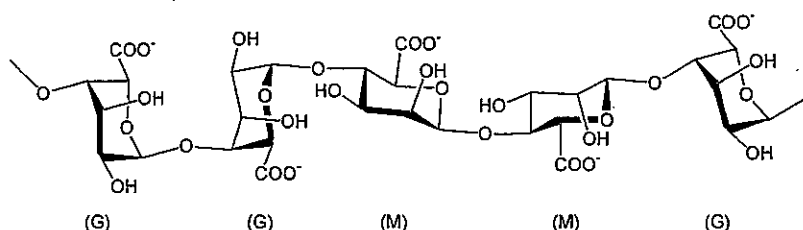
〈食品安全委員会添加物専門調査会専門委員〉

座長	福島 昭治
座長代理	山添 康
	石塚 真由美
	井上 和秀
	今井田 克己
	江馬 眞
	大野 泰雄
	久保田 紀久枝
	中島 恵美
	西川 秋佳
	林 眞
	三森 国敏
	吉池 信男

アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及び  
アルギン酸カルシウムを添加物として定めること  
に係る食品健康影響評価に関する審議結果  
(アルギン酸及びその塩類(アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、  
アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム))に係る食品健康影響評価)

## 1 はじめに

アルギン酸は、1883年に海藻 algae より抽出された酸性物質で、D-マンヌロン酸 (M) と L-グルロン酸 (G) からなるヘテロポリマーである。



わが国では、アルギン酸関連物質として、アルギン酸ナトリウム及びアルギン酸プロピレングリコールエステルが昭和32年に食品添加物として指定され、アルギン酸が既存添加物名簿に記載され、使用されている。

米国では、アルギン酸<sup>1)</sup>とそのアンモニウム塩<sup>2)</sup>、カリウム塩<sup>3)</sup>、カルシウム塩<sup>4)</sup>及びナトリウム塩<sup>5)</sup>はGRAS(一般に安全と認められる物質(Generally Recognized as Safe))として使用が認められており、アンモニウム塩、カリウム塩及びカルシウム塩は、ゼラチン・プディング製品、製菓、糖衣などに増粘安定剤として、ナトリウム塩は、ハードキャンデー、ゼラチン・プディング製品などに増粘安定剤、凝固剤等として使用されている。また、アルギン酸プロピレングリコールエステルは、直接食品添加物として冷凍乳性デザート、糖菓子、ベーカリー製品などへの使用が認められている。

また、欧州連合(EU)では、アルギン酸とそのアンモニウム塩、カリウム塩、カルシウム塩及びナトリウム塩は、特定の食品を除き、必要量の使用が認められている。また、アルギン酸プロピレングリコールエステルは、油脂乳化製品など特定の食品に使用することが認められている<sup>6)</sup>。

## 2 背景等

厚生労働省は、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物 46

品目については、企業等からの指定要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。この方針に従い、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムについて評価資料がまとまったことから、食品安全基本法に基づき、厚生労働省から食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼されたものである。（平成17年3月28日、関係書類を接受）

### 3 添加物指定の概要

今般、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムの使用基準及び成分規格について検討した上で、新たに添加物として指定しようとするものである。

### 4 名称等

#### (1) アルギン酸

英名： Alginic acid

CAS番号： 9005-32-7

性状： 白～淡黄色の繊維状、粒状又は粉末で、わずかに特異なにおいと味がある。

#### (2) アルギン酸ナトリウム

英名： Sodium alginate

CAS番号： 9005-38-3

性状： 白～帯黄白色の粉末で、ほとんどにおいが無い。

#### (3) アルギン酸アンモニウム

英名： Ammonium alginate

CAS番号： 9005-34-9

性状等： 白～黄白色の繊維状、粒状又は粉末で、コロイド状の粘稠な液を形成し、多量の水を保持する（ゾル状態）。

#### (4) アルギン酸カリウム

英名： Potassium alginate

CAS番号： 9005-36-1

性状等： 白～黄白色の繊維状、粒状又は粉末で、コロイド状の粘稠な液を形成し、多量の水を保持する（ゾル状態）。

#### (5) アルギン酸カルシウム

英名： Calcium alginate

CAS番号： 9005-35-0

性状等： 白～黄白色の繊維状、粒状又は粉末で、水及び多くの有機溶媒に不

溶であるが、アルカリ溶液やカルシウムと結合性の高い物質（EDTA、ポリリン酸塩等）の溶液に溶解する。

## 5 安全性

### (1) 体内動態

Wistar 雄ラット（各群 3 匹）にアルギン酸、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウム（90.4 mg/kg 体重）をそれぞれ強制経口投与して、消化管からの吸収と排泄を調べた研究において、投与されたアルギン酸及びその塩類の 72.7-79.3%が未変化のまま 3 日以内に糞中に検出された<sup>7)</sup>。

マウス、ラット、ニワトリ、モルモット及びネコにアルギン酸を投与した研究の結果から、投与したアルギン酸は一部消化されるが、これは細菌の作用によるものであろうと結論している<sup>8)</sup>。

24 時間絶食したラット（10 週齢）に <sup>14</sup>C-標識アルギン酸ナトリウム（10%；2.0 g/kg 体重<sup>注</sup>）を混餌投与し、17 時間後に屠殺したところ、投与量の 85.6~91.4%が糞中から回収された。呼気（0.21~0.42%）、尿（0.11~0.16%）及び血漿（0.002~0.007%）中の回収率から、消化管からの吸収は極めて少ないと考えられる。なお、この実験で投与された標識放射能の 10~15%が回収されていない理由として、著者らは、体内残留ではなく、糞からの回収が不十分あるいは標識化合物が消化管組織に沈着している可能性を示唆している<sup>9)</sup>。

アルギン酸プロピレングリコールエステルに関し、概略以下の報告がある。

### (アルギン酸プロピレングリコールエステル (PGA))

CF1 マウス（3~4 週齢）に PGA のアルギン酸残基を <sup>14</sup>C で標識したもの（PGA\*）（5 g/kg 体重）とプロピレングリコール残基を <sup>14</sup>C 標識したもの（\*PGA）（1 g/kg 体重）を強制経口投与し、1 時間後から 5 日後にわたって放射活性を測定した。PGA\*を投与したマウスでは、投与後 5 日目までの全期間にわたって消化管内容物に限定された残留が認められ、5 日後では、直腸にごくわずかな放射活性がみられた。一方、\*PGA 投与では、2 時間までの初期に明確な量の放射活性が肝臓に認められ、より弱い均等な放射活性が中枢神経系を除く他の器官及び組織に認められた。肝臓の放射活性は投与後約 4 時間で最高に達し、3

注) JECFA で用いられている換算値を用いて摂取量を推定  
(Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food)<sup>33)</sup>

種	最終体重 (kg)	摂餌量 (g/動物/日)	摂餌量 (g/kg 体重/日)
マウス	0.02	3	150
ラット	0.4	20	50
イヌ	10	250	25



日後には大きく減少して、5 日後には検出されず、その他の器官における放射活性は3 日後には検出されなかった。以上から、PGA は一部又は完全にプロピレングリコールとアルギン酸に加水分解され、生じたプロピレングリコールは吸収され、その代謝物は通常のエネルギー生成経路に入るものと考えられ、一方、アルギン酸は加水分解を受けなかったPGA と共に糞中に排泄されると結論されている<sup>10)</sup>。

## (2) 毒性

### ①急性毒性

マウス (5 匹) へのアルギン酸カリウム及びアルギン酸カルシウムの単回経口投与による LD<sub>50</sub> 値は、5,000 mg/kg 体重以上と報告されている<sup>11)</sup>。

### ②反復投与毒性

ラット (各群 4 又は 5 匹) にアルギン酸カリウム又はアルギン酸カルシウム (0、2、4 及び 5% ; 0、0.4、0.8 及び 1.0 g/kg 体重/日<sup>注</sup>) を 2 週間混餌投与したところ、アルギン酸カリウムでは 5% 投与群で含水量が多くかさ高い糞がみられ、緩下作用が認められたが、アルギン酸カルシウムでは認められなかったと報告されている<sup>8), 12)</sup>。

ラット (各群 5 匹) にアルギン酸 (0、5、10 及び 20% ; 0、1.0、2.0 及び 4.0 g/kg 体重/日<sup>注</sup>) を 2 ヶ月間混餌投与したところ、20% 投与群で摂餌量と体重増加量の減少がみられ、10% 及び 20% 投与群で対照群よりもかさ高く柔らかい糞がみられた<sup>8), 12)</sup>。

ラット (各群 6 匹) にアルギン酸ナトリウム (5、10、20 及び 30% ; 1.0、2.0、4.0 及び 6.0 g/kg 体重/日<sup>注</sup>) を 10 週間混餌投与したところ、30% 及び 20% 投与群では、試験開始 2 週間で栄養失調が原因と考えられる死亡動物が増加し、10% 投与群で軽度な体重増加抑制がみられたが、5% 投与群では体重増加にも影響は認められなかったと報告されている<sup>8), 12)</sup>。

Wistar ラット (雌雄各 10 匹) に低粘度のアルギン酸ナトリウム (0、5、15 及び 45% ; 0、1.0、3.0 及び 9.0 g/kg 体重/日<sup>注</sup>) を 4 週間又は 13 週間混餌投与したところ、45% 投与群で試験開始第 1 週から脱毛がみられ、最終的には完全に被毛は消失し、また、実験開始初期に激しい下痢が認められるとともに、著しい発育遅延が認められた。15% 投与群では第 1 週で排泄物に軽度な異常が認められたが、発育に関して影響は認められなかった。13 週間試験の最後の 2 週間に、アルギン酸ナトリウムのバッチを変更した結果、15% 投与群で摂餌量が減少するとともに体重も急激に減少し、試験の終了時においても回復はみられなかったが、血液学的検査では、異常は認められなかったと報告されている。摂餌量 100g 当たりの糞の量は、投与群において著しく増加し、剖検時の肉眼的検査において、盲腸の肥大が認められ、15% 投与群では盲腸内容物の充満の有無にかかわらず重量の有意