

1P04

ホタテガイ貝殻から創製した蛍光体の応用に関する研究開発 (VI) ~食品及び医薬品用識別剤への応用に係わる安全性の調査~

(北海道立工業技術センター) ○下野 功

E-mail: shimono@techakodate.or.jp

1. はじめに

筆者は屋外で野積みにされているホタテガイ貝殻 (以後、貝殻と記す) を炭酸ガス雰囲気中で焼成するとフォトルミネッセンス (PL) を示すことを発見し、共同研究者らと共に研究開発を進めてきた。その応用であるが、既に貝殻の粉末が食品添加物として活用されていることを鑑み、FDA がガイダンスを公表して周知した PCID (Physical-Chemical Identifier) が有望ではないかと考えている。前回の報告では、この光る貝殻の粉末を錠剤表面に塗布し、分光蛍光光度計等を用いることなく、目視で錠剤を識別する技術開発について報告した。本報では、その実用化に向けて、この素材の安全性に関わる幾つかの調査結果について報告する。

2. 実験方法

貝殻を空气中 500℃で一次焼成した後、炭酸ガス雰囲気中 875℃で二次焼成し、白色の炭酸カルシウム粉末を得た。作製した試料の光学特性は、分光蛍光光度計を用いて励起・蛍光スペクトルを測定し、PL を示すことを確認した。食品添加物公定書の炭酸カルシウム規格試験、医薬品添加物規格の炭酸カルシウム規格試験、重金属分析、単回急性毒性試験、復帰突然変異試験については、外部機関 (一般財団法人日本食品分析センター) に依頼して行った。

3. 実験結果および考察

3.1 食品及び医薬品添加物の規格試験

実験方法で説明した試料の作製方法は、食品添加物 (既存添加物) 中の貝殻焼成カルシウムの製造方法と比べ、炭酸ガス雰囲気中で焼成するところが異なる。これにより、貝殻焼成カルシウムの主成分は酸化カルシウムであるのに対し、本試料の主成分は炭酸カルシウムとなる。よって、本試料は既存添加物の貝殻焼成カルシウムでは無く、指定添加物の炭酸カルシウムに該当する。そこで、食品添

加物公定書及び医薬品添加物規格に準拠した、炭酸カルシウムの規格試験を行った。その結果、本試料は両規格に適合することを確認した。(表 1 参照)

3.2 重金属分析

重金属についての調査として、As (As_2O_3 として)、Pb、Cd、Hg の分析を行った。その結果、本試料中のこれら重金属量は、全て各分析法の検出限界以下であることを確認した。

3.3 毒性試験

本試料 2,000mg/kg を投与する試験群及び対照群について、それぞれ雌雄 5 匹ずつのラットを用意し、単回急性毒性試験を行った。その結果、本試料の LD50 値は雌雄ともに 2,000mg/kg を超えるものと評価された。尚、予算の都合上、ラットによる反復毒性試験は実施しなかった。参考までに、筆者が 1 日当たり 500mg の試料を計 1 年間反復服用した。その総量は 182.5g (= 500mg×365 日) であり、これは 2,000mg/kg に筆者の体重 (約 65kg) を掛けた値 (=130g) を超える量となった。既に 1 年間の服用を終了し、その前後で体調に違いは感じられない。

3.4 復帰突然変異試験

遺伝子突然変異誘発性を調べるために、細菌を用いた復帰突然変異試験を行った。その結果、本試料は、陰性対照に比べて、復帰変異コロニー数を増加させなかった。以上より、本試料の遺伝子突然変異誘発性は、陰性と結論された。

表1 医薬品添加物規格試験の結果

分析試験項目	結果
確認試験(1) (カルシウム塩(1))	適
" (カルシウム塩(2))	適
" (カルシウム塩(3))	適
" カルシウム塩(4)	適
確認試験(2) (炭酸塩(1))	適
純度試験 (酸不溶物)	適
" (重金属)	適
" (バリウム)	適
" (マグネシウム及びアルカリ金属)	適
" (ヒ素)	適
乾燥減量	適
含量	適