

表 各試験における無毒性量

動物種	試験	無毒性量	備考
イヌ	短期毒性(15週間)試験	4g/匹/日以上	
ラット	慢性毒性(93~98週間)/催奇形性/催腫瘍性併合試験	飼料中の濃度：5%以上 (2500 mg/kg 体重/日に相当)	催奇形性及び催腫瘍性は認められない。
ラット	慢性毒性(104週間)/催腫瘍性併合試験	5mg/kg 体重/日	催腫瘍性は認められない。
サル	慢性毒性(36ヶ月間)試験	0.2mg/kg 体重/日	
ラット	繁殖試験	F ₀ 雄：飼料中の濃度 1,000mg/kg 以上 F ₀ 雌：飼料中の濃度 1,000mg/kg 以上 F ₁ 雄：飼料中の濃度 1,000mg/kg 以上 F ₁ 雌：飼料中の濃度 1,000mg/kg 以上 (50 mg/kg 体重/日に相当)	繁殖毒性は認められない。
ヒト	網膜上の結晶形成調査(1-14年間摂取)	30mg/人/日 (60kg のヒト体重で換算すると 0.5mg/kg 体重/日に相当)	
ヒト	網膜電図におけるb波の振幅検査(5週間摂取)	0.25mg/kg 体重/日	

5 食品健康影響評価について

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、飼料添加物カンタキサンチンに関する飼料一般の成分規格の改正及び当該飼料添加物の食品中の残留基準の設定に係る食品健康影響評価について、審議を行った。

その結果、カンタキサンチンは自然界にも存在し、諸外国では食品添加物及び飼料添加物として、国内では飼料添加物としての使用実績を有しているが、JECFAにおいてADI(0-0.03mg/kg 体重/日)を定めたことも考慮して、以下のとおりADIを設定した。

対象物質 カンタキサンチン

ADI 0.025mg/kg 体重/日

(ADI設定根拠資料) 視覚検査(網膜電図)

(動物種) ヒト

(期間) 5週間

(投与方法) 経口

(無毒性量) 0.25mg/kg 体重/日

(安全係数) 10

【参照文献】

- 1 カンタキサンチンの起源又は発見の経緯並びに外国における許可状況及び使用状況（未公表）
- 2 カンタキサンチンの規格及び試験方法とその設定理由（未公表）
- 3 JECFA Monograph 839.Canthaxanthin(WHO Food Additives Series 35)
- 4 カンタキサンチンのマウス及びラットに対する急性毒性試験（未公表）
- 5 カンタキサンチンの生理学的、病理学的作用に関する試験の概要（未公表）
- 6 Buser, S., "Canthaxanthin in a long-term study with male rats (feed mixture)", (1992).（未公表）
- 7 Buser, S., "Canthaxanthin in a long-term study with female rats (feed mixture)", (1992).（未公表）
- 8 Buser, S., Bausch, J., Goralczyk, R., Lenz, B., Schuep, W., Bee, W., and Zuhlke, U., "Canthaxanthin in a long-term study with Cynomolgus Monkeys", (1994).（未公表）
- 9 微生物を利用したアポカロチナール、 β -アポ-8'-カロチン酸エチルエステル及びカンタキサンチンの変異原性試験（未公表）
- 10 Kopcke, W, B. F., Schalch W, "Canthaxanthin deposition in the retina : a biostatistical evaluation of 411 patients", J. Toxicol.-Cut & Ocular Toxicol, 14(2) : 89-104(1995).
- 11 Arden GB, B. F., "Canthaxanthin and the eye : A critical ocular toxicological assessment.", J. Toxicol.-Cut & Ocular Toxicol, 10 : 115-155(1991).
- 12 Arden GB, Oluwole JOA, Polkinghorne P. *et al*" Monitoring of Patients taking Canthaxanthin and Carotene : An Electroretinographic and Ophthalmological Survey.", Human Toxicol. 8 : 439-450(1989).
- 13 Leyon, H., Ros, A.M., Nyberg, S., and Algreve, P., "Reversibility of Canthaxanthin deposits within the retina.", Acta Ophthalmologica, 68:607-611(1990).