

ナイシンの含量換算について

1. ナイシン含量は力価から換算する。即ち、精製ナイシンの比活性 40,000 IU/mg から重量に換算する。

具体的には、文献等に記載されている 2.5%Nisin の表記は、製剤 100 g にナイシン 2.5 g を含むことを示していない。市販ナイシン製剤 (= 定量用「標準ナイシン 1,000 IU/mg」) の力価が精製ナイシンの 1/40 倍であることから「2.5%」と記載されたものである。

2. 各試験の NOAEL 等の比較 (以下、nisin = 40,000 IU/mgとして記載)

ラット 2 年間反復毒性試験 (JECFA、FDA)

被験物質：ナイシン製剤 (10⁶ U/g)

NOAEL : 3.33 × 10⁶ U/kg 飼料 = 83.3 mg nisin/kg diet

【JECFA の換算、摂餌量 50 g diet/kg 体重/日より】

4.16 mg nisin /kg 体重/日

安全係数 : 100

ADI : 0.042 mg/kg 体重/日

ラット 3 世代繁殖試験 各世代 約 2 6 週 (SCF)

被験物質：ナイシン製剤 (10⁶ IU/g)

NOAEL : 1.0%

【JECFA の換算、摂餌量 50 g diet/kg 体重/日より】

500 mg Nisaplin/kg 体重/日

=12.5 mg nisin/ kg 体重/日

安全係数 : 100

ADI : 0.13 mg/kg 体重/日

ラット 90 日間反復投与毒性試験 (日本)

被験物質：ナイシン製剤 (3,000 iu/mg) 市販品の約 3 倍の力価

NOAEL : 1.0%

= 約 600 mg/kg 体重/日

= 1.8 × 10⁶ IU/kg 体重/日 ナイシン製剤 = 3,000 iu/mg で換算

= 45 mg nisin/kg 体重/日 nisin = 40,000 IU/mg で換算

安全係数 : 100

ADI : 約 0.45 mg/kg 体重/日