

成分名	ヒドロキシプロピルスターチ
英文名	Hydroxypropyl Starch
CAS No.	9049-76-7
収載公定書	薬添規 外原規 EP NF
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/9049-76-7

投与経路	用途
経口投与	結合剤、賦形剤、分散剤、崩壊剤、崩壊補助剤

JECFA の評価

(1973 年, 第 17 回)(Hydroxypropyl Starch) ヒトの ADI(1 日摂取許容量) 特定しない¹⁾

1. 単回投与毒性(Propylene chlorohydrin)

動物種	投与経路	LD50	文献
ラット	経口	218mg/kg 体重	USFDA, 1969 ¹⁾
イヌ	経口	150mg/kg 体重 死亡例なし	USFDA, 1969 ¹⁾
		200mg/kg 体重 1/7 死亡	
		250、300mg/kg 体重 6/6 死亡	

2. 反復投与毒性

① ラット(雌雄 10 匹/群)を高度に加工したデンプン(25%プロピレンオキシド)及び非加工デンプンをそれぞれ 0、2、5、10 及び 25%混ぜた飼料で 90 日間飼育したところ、ラットに全身的な毒性は見られなかった。また、いずれの投与量においても、生存率、尿分析及び血液像に異常は見られなかった。最高投与量において、食料利用率の低下を伴い、且つこれに見合う摂餌量の増加を伴わない、軽度の成長抑制が見られた。更に、25%投与群において中程度の下痢が観察されたが、他の群では見られなかった。剖検時において、肝臓、腎臓、脾臓、生殖組織、心臓及び脳の重量にも異常は見られなかった。また、主要臓器の肉眼的及び病理学的所見においても、高度加工デンプンの影響によるとみられる異常は見られなかった。Kay & Galandra, 1961¹⁾

② ラット(雌雄 10 匹/群)を軽度加工したデンプン(5%プロピレンオキシド)をそれぞれ 0、5、15 及び 45%混ぜた飼料で 90 日間飼育したところ、12 週目における血液像には異常は見られなかった。ラットの体重も対照群と比較して有意な差は見られなかったが、投与群の雄に定常的な低体重が認められた。摂餌効率はずべての群で差は見られなかったが、盲腸の肥大が 45%投与群で見られ、15%投与群ではわずかに観察された。被検物質による主要臓器の異常な病理学的所

見は認められず、盲腸の肥大は筋層の炎症や変化によるものでないことが判明した。Feron et al., 1967¹⁾

③ 雄ラットにヒドロキシプロピルスターチ(種々の置換度)を与えて、盲腸のサイズと内容物の変化を観察した。相対的な盲腸の重量(内容物が空又は詰まった)及び下痢の程度は、ゲル化ポテトデンプンを与えた対照群と比較すると、餌料中のヒドロキシプロピルスターチの濃度に比例して増大した。また、盲腸の重量はデンプンの置換度に応じて増大した。肥大した盲腸は、ヒドロキシプロピルスターチをゲル化ポテトスターチに置き換えると、4週間以内に正常なサイズに戻った。

Leegwater et al., 1974¹⁾

3. 遺伝毒性

該当文献なし。

4. 癌原性

該当文献なし。

5. 生殖発生毒性

該当文献なし。

6. 局所刺激性

該当文献なし。

7. その他の毒性

該当文献なし。

8. ヒトにおける知見

該当文献なし。

引用文献

- 1) WHO Food Additive Series No.17 Hydroxypropyl Starch (accessed, Dec. 2006, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v001je10.htm>)