

成分名	パラオキシ安息香酸エチル
英 名	Ethyl p-Hydroxybenzoate
CAS No.	120-47-8
収載公定書	日局 食添 EP NF
A TOXNET DATABASE への リンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/120-47-8

投与経路	用途
経口投与	安定化剤、防腐剤、保存剤
その他の内用	
筋肉内注射	
一般外用剤	
経皮	
舌下適用	
直腸腔尿道適用	
眼科用剤	
耳鼻科用剤	
歯科外用及び口中用	

JECFA の評価

ADI 0-10mg/kg b.w. (パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチルのグループ ADI) パラオキシ安息香酸エステル類については 1961, 1965 年に開催された JECFA おいて評価され、ADI はパラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピルエステルを含むグループ ADI として 0-10mg/kg b.w. と定められた。

しかし、第 67 回 (2006 年) の再評価結果、パラオキシ安息香酸プロピルエステルが削除され、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチルのグループ ADI に変更となった。

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD50 (mg/kg b.w.) ¹⁾	文献
マウス	経口	8,000	Sokol, 1952
マウス	経口	Na 塩 約 2,500	Matthews et al., 1956
マウス	腹腔内	Na 塩 520	Matthews et al, 1956
モルモット	経口	2,000-2,400	Anon, 1939
ウサギ	経口	5,000	Sabalitschka & Neufeld-Crzellitzer, 1954

イヌ	経口	5,000	Sabalitschka & Neufeld-Crzellitzer, 1954
----	----	-------	---

犬及びウサギにおいては、5g/kg が致死量で、4g/kg で有害な影響を及ぼした (Schubel & Mnger, 1929)。

2. 反復投与毒性

2-1 ラット¹⁾

① パラオキシ安息香酸エチル 40%、パラオキシ安息香酸プロピル 60%の混合物(いずれもナトリウム塩にして投与)を、15mg/kg 体重を 40 匹のラットに、150mg/kg 体重を 20 匹のラットに、1,500 mg/kg 体重を 20 匹のラットにそれぞれ 18 ヶ月、混餌投与した。15mg/kg 体重、150mg/kg 体重投与群で体重増加率の上昇が認められた。

1,500 mg/kg 体重投与群においては、実験開始初期に体重増加率の抑制が観察されたが、後期には正常に戻った。全ての投与群において、死亡率、主要臓器の病理学的検査所見は対照群に比較し異常は認められなかった (Anon, 1940; Anon, 1942)。

② 1群 65 匹のラット(雄 35 匹、雌 30 匹)にパラオキシ安息香酸エチルを 2%添加した 餌を一生涯投与した。対象群には 50 匹のラットを用いた。死亡した動物は全て剖検した。実験開始 1 ヶ月後に観察された僅かな体重増加抑制を除き、パラオキシ安息香酸エチル投与による悪影響は認められなかった。死亡率、血液学的検査、主要臓器における腫瘍発生率及び組織病理学的検査結果は、対照群と比較し異常は認められなかった (Truhaut, 1962b)。

③ 1群 39 匹のラット(雄 19 匹、雌 20 匹)に、10%パラオキシ安息香酸エチルのナトリウム水溶液を 1ml/週、一生涯投与した。対照群として 27 匹のラット(雄 16 匹、雌 11 匹)に、3%食塩水を 1ml/週、同期間投与した。10%パラオキシ安息香酸エチルのナトリウム水溶液は pH が高く刺激性が強いため、実験開始後 4～10 ヶ月で投与期間を 1回/週から 1回/2 週に減らし、更に、実験後期には 1 回/月の投与に減少せざるを得なかった。投与による死亡率への影響や腫瘍の発生も認められなかった (Truhaut, 1962)。

3. 遺伝毒性²⁾

3-1 微生物突然変異試験 : (一)

3-2 染色体異常誘発試験 : ハムスター SCEs * : (一)

人 SCEs * : (一)

* SCE : 姉妹染色体分体交換

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¹⁾

6-1 ウサギ

パラオキシ安息香酸エチルの 0.5%及び 7.5%の懸濁液は、コカイン塩酸塩 0.12 及び 0.27%液と同

様に、角膜に対する局所麻酔作用を示した。この局所麻酔作用の強さはコカインの3分の1から4分の1程度であり、プロカインの2分の1程度であった(Truhaut, 1962a)。同様の試験で、0.25－0.30%濃度のパラオキシ安息香酸エチル、メチル、プロピル、ブチルエステルは角膜に対する麻酔作用は認められなかった。

7. その他の毒性

該当文献なし。

8. ヒトにおける知見¹⁾

7%パラオキシ安息香酸エチルのプロピレングリコール溶液を50人の皮膚に隔日4－8時間おきに10回塗布したが、炎症或いは感受性は認められなかった。しかし、濃度を上げると炎症が認められるようになった。0.05%溶液では頬粘膜に局所の麻痺作用が認められた(Bubnoff et al., 1957)。

引用文献

1) WHO Food Additives Series No. 5 (1974)

http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_768.htm

2) 第7版 食品添加物公定書解説書 (1999)