

|                   |                                                                                                                                           |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 成分名               | アジピン酸ジイソブチル                                                                                                                               |
| 英 名               | Diisobutyl Adipate                                                                                                                        |
| CAS No.           | 141-04-8                                                                                                                                  |
| 収載公定書             | 薬添規 外原規                                                                                                                                   |
| A TOXNET DATABASE | <a href="https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/name/diisobutyl%20adipate">https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/name/diisobutyl%20adipate</a> |

|       |     |
|-------|-----|
| 投与経路  | 用途  |
| 一般外用剤 | 湿潤剤 |

#### JECFA の評価

暫定評価として、この溶剤の使用は、最小量の残留物（不純物）の結果が期待できる GMP(good manufacturing practice)に従って製造されたものに制限されるべきである。これらの制限内では、残留物はあったとしてもなんら意味ある毒性作用を持つとは考えられない。<sup>1)</sup>

#### ■ 単回投与毒性

| 動物種   | 投与経路 | LD50         | 文献                            |
|-------|------|--------------|-------------------------------|
| ラット   | 腹腔内  | 5.9500 mL/kg | Singh AR <sup>1)</sup>        |
| モルモット | 経口   | 1.2300 mL/kg | Patent document <sup>2)</sup> |

#### ■ 反復投与毒性

該当文献なし

#### ■ 遺伝毒性

| 試験     | 試験系                                               | 濃度 (μg/plate)                            | 結果 | 文献                     |
|--------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|----|------------------------|
| 復帰変異原性 | ネズミチフス菌 TA97, TA98, TA100, TA102<br>大腸菌 WP2PKM101 | 直接法及び代謝活性化法 (S9)<br>: 200-10000 μg/plate | 陰性 | 蜂谷ら 1994 <sup>3)</sup> |

#### ■ 癌原性

該当文献なし

#### ■ 生殖発生毒性

SD 系ラットにアジピン酸ジイソブチル 0.1983, 0.5950, 1.1900, 1.9833 mL/kg を妊娠5, 10, 15 日に腹腔内投与し、胚・胎児発生に及ぼす影響を調べた結果、最高用量群では胎児に血管腫などの肉眼的異常が5例、骨格異常が3例、内蔵異常が1例にみられ、高用量2群では胎児死亡、吸収胚の増加、骨格異常が認められた。<sup>1)</sup> (Singh AR et al., 1973) 以下については該当文献なし。

#### ■ 局所刺激性

#### ■ その他の毒性

#### ■ ヒトにおける知見

#### 引用文献

- 1) Singh AR, Lawrence WH, Autian J Embryonic-fetal Toxicity and Teratogenic Effects of Adpic Acid Esters in Rats. J. Pharmaceut. Sci. 1973; 62: 1596-1600
- 2) German Offenlegungsschrift Patent Document. (U.S. Patent and Trademark Office, Foreign Patents, Washington, DC 20231)
- 3) 蜂谷紀之, 滝澤行雄 プラスチック添加剤の変異原性試験, 変異原性試験 1994; 3: 147-154