

成分名	モノラウリン酸ポリエチレングリコール
英 名	Polyethylene glycol monolaurate
CAS No.	9004-81-3
収載公定書	薬添規 外原規
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/9004-81-3

投与経路	用途
一般外用剤	基剤、乳化剤

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	文献
マウス	経口	>25g/kg	Hopper, 1949 ¹⁾
マウス	静注	500mg/kg	Hopper, 1949 ¹⁾

2. 反復投与毒性

2-1 ラット

① 13 匹の Sprague-Dawley 雄ラットに 25%モノラウリン酸ポリエチレングリコール (4.0 g/body 相当) を餌に混合して 59 日間反復経口投与したところ、死亡が 1 例みられ、一般状態で下痢が認められた。剖検で数例の直腸に血塊が認められ、3 例に膀胱結石が認められた。²⁾ (Harris, 1951)

② 雄 14 匹、雌 16 匹の Sprague-Dawley ラットに 25%モノラウリン酸ポリエチレングリコールを餌に混合して 70 日間反復経口投与した (3.2 g/body 相当、最初の 10 日間で 5%から 10、15、25%と段階的に濃度を上げた)。一般状態で下痢が認められた。剖検および病理組織学的検査において、消化管 (胃腸) 粘膜に刺激性を示す所見があったが、壊死には至っていなかった。腎皮質部の尿細管の変性が認められたが、腎臓の脂質染色は陰性だった。脾臓に単球やマクロファージ由来と推察される巨細胞が高頻度に認められ、単球やマクロファージの過剰増殖も認められた。²⁾ (Harris, 1951)

③ 1 群雌雄各 12 匹の Osborne-Mendel albino ラットに 2、5、10、25%モノラウリン酸ポリエチレングリコールを餌に混合して 2 年間反復経口投与した (用量は記載がないため不明)。全投与群において、死亡率に影響はなく、一般状態にも異常はなかった。投与 26 週および 52 週目において、25%モノラウリン酸ポリエチレングリコールの投与により、体重増加抑制が認められた。剖検において、肝嚢胞および盲腸の肥大が全投与群に認められた。10%および 25%モノラウリン酸ポリエチレングリコール投与群に腹部に軽度の炎症を伴う扁平上皮の軽度な過形成が認められた。25%モノラウリン酸ポリエチレングリコール投与群に胃粘膜の過形成が認められた。無影響量に関する記載はなかった。³⁾ (Fitzhugh, 1960)

以下については該当文献なし

3. 遺伝毒性

4. 癌原性

5. 生殖発生毒性

6. 局所刺激性

ウサギ(例数不明)に 1%モノラウリン酸ポリエチレングリコール(pH=7.6)を点眼した。点眼 5 分、10 分、1 時間および 24 時間後の観察で眼刺激性はみられなかった。¹⁾ (Hopper, 1949)

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) Hopper S. S. et al. Some toxicological properties of surface-active agents J Am Pharm Assn 1949; 38: 428-432
- 2) Harris R. S. et al. Nutritional and pathological effects of sorbitan monolaurate, polyoxyethylene sorbitan monolaurate, polyoxyethylene monolaurate, and polyoxyethylene monostearate when fed to rats Arc Biochem Biophys 1951; 34: 249-258
- 3) Fitzhugh O. G. et al. Oral toxicities of lauric acid and certain lauric acid derivatives Toxicol Appl Pharmacol 1960; 2: 59-67