

成分名	マクロゴール 6000
英 名	Macrogol 6000
CAS No.	25322-68-3
収載公定書	日局 EP NF
A TOXNET DATABASE	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/25322-68-3

【投与経路】 経口投与 腸腔尿道適用 一般外用剤 経皮 舌下適用 眼科用剤

歯科外用及び口中用 殺虫剤

【用途】 可塑剤、滑沢剤、可溶(化)剤、基剤、結合剤、懸濁(化)剤、光沢化剤、コーティング剤、
湿潤剤、糖衣剤、粘着増強剤、粘稠剤、賦形剤、分散剤、崩壊剤、防湿剤

JECFA の評価

(分子量 10000 以下のマクロゴール全体として)

ラットにおける無毒性量：混餌投与で 20,000ppm (2%)、これは 1,000mg/kg bw に相当する。ヒト 1 日許容摂取量 (ADI) は 0-10mg/kg body weight である。

■ 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	>50.0 g/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
マウス	腹腔内	5.9 g/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
ラット	経口	>50.0 g/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
ラット	腹腔内	6.8 g/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
ラット(雄)	経口	>50.0 g/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
ラット(雌)	経口	>50.0 g/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
モルモット(雌)	経口	46.4 g/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
ウサギ(雄)	経口	>50.0 g/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾

■ 反復投与毒性

ラット

雌雄各 5 例のラットに、PEG200, 300, 400, 600, 1000, 1500, 1540, 4000 及び 6000 をそれぞれ 2, 4, 8, 16 および 24%の濃度で 90 日間混餌投与した。一般状態の観察、体重、摂餌量及び臓器重量(肝臓及び腎臓)測定、並びに病理組織学的検査(肝臓及び腎臓)を行った。結果を下表に示す。

平均分子量	飼料中濃度(%)				
	2	4	8	16	24
	2	4	8	16	24
200	—	—	—	肝重量 ↑	摂餌量 ↓, 肝・腎重量 ↑
300	—	—	体重増加 ↓	肝・腎重量 ↑	体重増加 ↓, 摂餌量 ↓, 肝重量 ↑
400	—	—	—	体重増加 ↓	肝・腎重量 ↑

600	—	—	—	体重増加↓, 腎重量↑	体重増加↓, 腎重量↑
1000	—	—	—	体重増加↓	体重増加↓
1500	—	—	体重増加↓	体重増加↓	体重増加↓, 腎重量↑
1540	—	—	体重増加↓	体重増加↓	体重増加↓, 腎重量↑
4000	—	—	体重増加↓	体重増加↓, 腎重量↑	体重増加↓, 腎重量↑
6000	—	—	—	—	体重増加↓, 腎重量↑

— = 変化なし

PEG6000を除いて、ほぼ同様の変化が認められた。分子量 200 から 4000 までの間に、分子量と亜急性毒性との関連性はみられず、この範囲では明らかな差は認められなかった。PEG600 は低分子量の PEG に比較して明らかに低毒性であった。2) (Smyth et al., 1955)

以下については該当文献なし

- 遺伝毒性
- 癌原性
- 生殖発生毒性
- 局所刺激性
- その他の毒性
- ヒトにおける知見

引用文献

1) WHO Food Additives Series No.14 Twenty-third Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, Wld Hlth Org. techn. Rep. Ser., 1980, No.648

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v14je19.htm>

2) Smyth, H. F., Jr., Carpenter, C.P., and Well, C.S. The Chronic Oral Toxicology of the Polyethylene Glycols. J. Am. Pharm. Assoc. Sci. Ed. 1955. 44. 27-30.

参考

Fruijtier-Pöloth C: Safety assessment on polyethylene glycols (PEGs) and their derivatives as used in cosmetic products. Toxicology. 2005 214(1-2) 1-38. Review.