

成分名	ポリオキシエチレン(196)ポリオキシプロピレン(67)グリコール
英 名	Polyoxyethylene(196)Polyoxypropylene(67) Glycol
CAS No.	9003-11-6
収載公定書	薬添規 EP NF
A TOXNET DATABASE	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/9003-11-6

投与経路	用途
一般外用剤	安定(化)剤、溶解補助剤
経口投与	

■ 単回投与試験

■ 反復投与試験

ラット

ラットによる種々の臓器系に対するPoloxamer 407 (Pluronic F-127)の毒性の可能性をみるために、Poloxamer 407の0.33g/kg/日(10% w/w溶液)または1.0g/kg/日(30% w/w溶液)の反復腹腔内投与を1日1回4日間連続投与した。対照群と比較して、Poloxamer 407 0.33g/kg/日注入されたラットは、脾臓、肝臓、または総体重に有意な増減はなかった。対照群と比較して、0.33g/kg/日4日間注入されたラットで、単球が有意に増加した。1.0g/kg/日4日間注入では、対照群と比較して脾腫が認められた。体重の有意な減少とリンパ球、赤血球数、ヘモグロビン及びヘマトクリットの有意な減少がみられた。同じ群のラットで、白血球数と単球の有意な減少が観察された。ラットへのPoloxamer 407の1.0g/kg/日腹腔内反復注入は、脾腫と体重減少を起こすとの結論に達した。(Johnston et al., 1993)

■ 遺伝毒性

■ 癌原性

■ 生殖発生毒性

■ 局所刺激性

ウサギに4つのPoloxamer 25%w/wPoloxamer238、25%w/wPoloxamer335、25%w/wPoloxamer403、25%w/wPoloxamer407を注入することによって起こる筋肉毒性を注入後機能の時間的経過として筋肉組織の巨大な形態学的試験クレアチンホスフォキナーゼ(CPK)をとおして単回および反復投与で調査した。Poloxamerの脂肪親和性が大きければ大きいほど、注入後にできた病変は重篤となり、血漿CPKの上昇は大きくなった。Poloxamer407とPoloxamer238は賦形薬として受入れられるが、Poloxamer335とPoloxamer403は受入れられない。(Johnston et al., 1985)

■ その他の毒性

■ ヒトにおける知見

引用文献

1) Johnston TP, Beris H, Wout ZG, Kennedy JL. Effects on splenic, hepatic, hematological, and

growth parameters following high-dose poloxamer 407 administration to rats. Int. J.Pharm. 1985; 100: 279–184

2) Johnston TP, Miller SC. Toxicological evaluation of poloxamer vehicles for intramuscular use. Bull. Parenter. Drug Assoc. 1985; 39: 83–89