

| | |
|-------------------|---|
| 成分名 | マクロゴール 1000 |
| 英文名 | Macrogol 1000 |
| CAS No. | 25322-68-3 |
| 収載公定書 | 薬添規 EP NF |
| A TOXNET DATABASE | https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/25322-68-3 |

【投与経路】 一般外用剤

【用途】 基剤、湿潤剤

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。

■ 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 | 3.1 g/kg | Union Carbide, 1965 ¹⁾ |
| ラット | 経口 | 42.0 g/kg | Union Carbide, 1965 ¹⁾ |
| ラット | 腹腔内 | 15.6 g/kg | Union Carbide, 1965 ¹⁾ |
| ラット(雄) | 経口 | 44.7 g/kg | Union Carbide, 1965 ¹⁾ |
| ラット(雌) | 経口 | 32.0 g/kg | Union Carbide, 1965 ¹⁾ |
| モルモット(雌) | 経口 | 41.0 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 |
| 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
- 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

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