

成分名	アルギン酸ナトリウム
英名	Sodium Alginate
CAS No.	9005-38-3
収載公定書	薬添規 食添 EP NF
A TOXNET DATABASE	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/9005-38-3

投与経路	用途
経口投与	安定(化)剤、基剤、結合剤、懸濁(化)剤、粘着剤、粘稠剤、粘稠化剤、賦形剤、崩壊剤
その他の内用	
一般外用剤	
直腸尿道適用	
歯科外用及び口中用	

JECFA の評価

ヒトの ADI(1 日摂取許容量); "Not specified" (特定せず)¹⁾ (1992 年, 第 39 回)

■ 単回投与毒性

アルギン酸とその塩の急性毒性

化合物	動物種	投与経路	LD50(mg/kg 体重)	文献
アルギン酸ナトリウム	マウス	静脈内	200 未満	Solandt, 1941
アルギン酸ナトリウム	マウス	腹腔内	最小致死量 (LDLo) 500	Arora et al., 1968
アルギン酸ナトリウム	ラット	経口	>5000	Woodward Research Corp. 1972
アルギン酸ナトリウム	ラット	静脈内	1000	Sokov, 1970
アルギン酸ナトリウム	ウサギ	静脈内	約 100	Solandt, 1941
アルギン酸ナトリウム	ネコ	腹腔内	約 250	Chenoweth, 1948
アルギン酸ナトリウム	ラット	腹腔内	1600	Thienes et al., 1957
アルギン酸カルシウム	ラット	静脈内	64	Sokov, 1970
アルギン酸カルシウム	ラット	腹腔内	1407	Sokov, 1970

アルギン酸の 1% 懸濁液 0.1 ml をマウスまたはラットに皮下注射あるいは筋肉内注射しても、有害反応は認められなかった¹⁾ (Chenoweth, 1948)。

■ 反復投与毒性

ラット 12 日間反復投与毒性試験

Charles river CD 系ラット雌雄 4 匹からなる群に、対照飼料(デンプン)あるいはアルギン酸ナトリウムを 10% 添

加飼料を12日間供与した。糞便中の脂質はアルギン酸群では5倍に増加し、総血中コレステロールは低下したが、有意ではなかった。糞便中の総ステロール量は多少増加した1) (Mokady, 1973)。

ラット 2 または 4 週間反復投与毒性試験

雄の Sprague-Dawley 系ラット(5~7匹/群)に対して、5%スクロースあるいは5%アルギン酸ナトリウムを添加した非繊維性飼料を2または4週間供与したところ、唾液-胆汁分泌が増加した。アルギン酸あるいはアルギン酸カルシウムを与えても、唾液-胆汁分泌に影響は認められなかった1) (Ikegami et al., 1989)。

ラット 4 週間反復投与毒性試験

21日齢の Wistar 系ラット雄 10匹の群に、アルギン酸ナトリウムを0、0.5、1、2または3%添加した、10%カゼインまたは10%大豆タンパク質を含有する飼料を4週間供与した。アルギン酸ナトリウムはタンパク質効率 (protein efficiency ratio) に影響は及ぼさなかった1) (Mouecoucou et al., 1990)。

ラット 10 週間反復投与毒性試験

ラット 6匹の群にアルギン酸ナトリウムを5、10、20、30%で10週間混餌投与した。最初の2週間は、明らかな栄養失調のため、20%および30%投与群で死亡率が高くなった。5%および10%投与群では寿命(生存率)に影響はみられなかった。10%投与群の体重増加量はわずかに抑制されたが、5%投与群では体重増加に影響はみられなかった1) (Nilson & Wagner, 1951)。

ラット 4 または 13 週間反復投与毒性試験

Wistar 系ラット雌雄各 10匹から成る群(体重 46.0~47.3 g)に低粘度のアルギン酸ナトリウムを0、5、15または45%で4または13週間混餌投与した。体重を毎週記録し、摂餌量を1~4週間、および12~13週間に測定した。最初の1週間は糞便を採取し、90日間定期的に糞便の外観を定期的に判定した。4週間後、対照群のうち1群、5%群および45%群を破棄した。13週間後に血液学的検査(ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数、白血球数、白血球分画)を全ラットに実施した。14週目に全ラットを屠殺し、臓器の相対重量を測定し、全ラットの肉眼的および病理学的検査(約25箇所の組織)を実施した。

1週目に、45%アルギン酸ナトリウム群のラットは異常な脱毛を起こし、完全に脱毛した。試験の初期において45%群では激しい下痢が認められた。15%群では、1週目に異常な糞便の排泄はわずかしかなかった。45%群では、顕著な成長遅滞が見られた。15%群では、成長は正常であった。試験の最終2週間に、アルギン酸ナトリウムを他のロットに変更しなくてはならなくなった。新たなロットによる飼料を与えたところ、体重が急激に減少し、その後回復したが12週目の終わりになっても回復は完全ではなかった。試験最終週に15%群の摂餌量が低値であったのは被験物質のロットを変更したことが原因である。アルギン酸ナトリウムを与えたラットでは、摂餌量100g当りの糞便量が著しく増加した。血液学的検査には異常は認められなかった。内容物を含む、あるいは含まない盲腸重量は、15%アルギン酸ナトリウム群で有意に増加した。肉眼的な観察では腫脹、拡張、重量増加した盲腸が認められた。病理組織学的検査では、15%投与群の雄10匹中6匹、および雌10例中3匹の膀胱で、乳頭腫の外観を呈する肥厚した尿路上皮を認めた。アルギン酸ナトリウム15%群の雄

10 匹中 6 匹、および雌 10 匹中 2 匹では、腎盂の肥厚したのも見られた尿路上皮の下、および／または腎乳頭の表面下に、わずかなカルシウム沈着を認めた。このような変化は対照群では認められなかった 1) (Feron et al., 1967)。

ラット 128 週間反復投与毒性／発がん性試験

雄のアルビノラット 10 匹から成る 2 群に、アルギン酸ナトリウムの市販製剤 2 種を 5%濃度で生涯にわたって(最高 128 週)混餌投与した。寿命、最高体重、摂餌量および摂水量のデータに有害な影響は見られなかった。肉眼による剖検では異常は認められなかった。病理組織学的検査は実施されなかった 1) (Nilson & Wagner, 1951)。

ラット(アルギン酸カリウム/カルシウム)

アルギン酸カリウムを 5%混餌したところ、下剤として作用(下痢)したが、アルギン酸カルシウムの 5%混餌投与では、このような作用は認められなかった 1) (Thienes et al., 1957)。

ラット(アルギン酸)

ラット 5 匹からなる群に、アルギン酸を 5%、10%、または 20%の濃度で 2 ヶ月間混餌投与した。20%混餌投与群のラットでは、摂餌量が減少し、体重増加が抑制された。低用量群のラットに影響は認められなかった 1) (Thienes et al., 1957)。

イヌ 1 年間反復投与毒性試験

ビーグル犬各 6 頭からなる群(雌雄同数に分割)に、アルギン酸ナトリウムを 0、5、あるいは 15%の濃度で 1 年間混餌投与した。体重増加、行動、外観、定期的な血液学的検査、試験終了時の尿検査、血中尿素窒素、血中グルコースおよび血清アルカリホスファターゼについては、正常であった。肉眼的および病理組織学的検査では、投与に起因する影響は認められなかった 1) (Woodard Research Corp., 1959)。

モルモット 10 週間、7 ヶ月間反復投与毒性試験

雄の成熟アルビノモルモット 5 匹からなる 2 群に対し、アルギン酸ナトリウム 1%を 10 週間飲水投与した。さらに 6 匹からなる 4 群により、7 ヶ月間試験を行った。有害な影響は認められず、結腸潰瘍は発生しなかった 1) (Watt & Marcus, 1972)。

■ 遺伝毒性

表. アルギン酸ナトリウムおよびアルギン酸に関する遺伝毒性試験結果 1)

試験	試験系	濃度 μ g/plate	結果	文献
エームス試験	Salmonella typhimurium	最高 10 mg/プレート	陰性 ^{※1}	Isidate et al., 1984
染色体異常試験	Chinese hamster 肺細胞(CHL 細胞)	最高 10 mg/ml	陰性 ^{※2}	Isidate et al., 1984

染色体異常試験	Chinese hamster 卵巣細胞	1, 50, 100mg/mL	陰性 ^{※2}	Larripa et al., 1987
優性致死試験	マウス ICr/Ha Swiss	82, 200, 1000 mg/kg, 体重腹腔内投与	陰性 ^{※3}	Epstein et al., 1972

※1 代謝活性化ありの試験

※2 代謝活性化なしの試験

※3 被験物質アルギン酸

■ 癌原性

マウス 89 週間反復投与毒性／発がん性試験

Swiss 系マウス(6 週齢)雌雄各 75 匹からなる群に、対照飼料(加熱処理済みゼンブ)、またはアルギン酸ナトリウム含有飼料を 89 週間投与した。アルギン酸ナトリウムの用量は漸増させて 25%とした(投与 39 週目)。状態、行動、糞便の外観について連日観察した。体重は投与 1、2、4 週目に記録し、その後は 4 週間に 1 回記録した。投与 87 週目に各群の雌雄各 5 匹以上について摂水量を測定した。投与 40 週目および 78 週目に各群の雌雄 10 匹ずつについて血液学的検査を行った。投与 78 週目および 86 週目に一晚絶食後、各群の雌雄各 10 匹について血中グルコースおよび血中尿素窒素濃度を測定した。82 週目に各群雄 5 匹以上について、投与 86 週目に各群雌 8 匹について尿検査を実施した。投与 87 週目に、生存している半数の雌雄の投与群の飼料を対照飼料に変更し、さらに 2~5 週間後に雄 6~8 匹について尿検査を実施した。投与 82 週目および 85 週目に各群雄 4~5 匹の糞便の pH を測定した。投与 80 週目に各群の雌雄 10 匹ずつ、および投与 89~92 週目に全生存動物を屠殺し、臓器重量の測定および肉眼的・病理組織学的検査を実施した。雄の対照群では投与 39~65 週目に、雄のアルギン酸ナトリウム投与群では最後の 6ヶ月間に、出血性心筋炎による死亡率が上昇した。これはこの系統のマウスで観察される現象である。アルギン酸ナトリウム投与群において、雄では投与 8 週目以降、雌では投与 20 週目以降に平均体重が減少した。極端に多量の摂水量(対照値の 5~10 倍)、尿量の増加、尿失禁の発生(雄 8 匹、雌 2 匹)、尿の pH 上昇、尿比重の低下、血中尿素窒素量の増加、腎臓重量の増加、腎杯の拡張、遠位尿細管拡張発現率の上昇から明らかのように、アルギン酸ナトリウムはマウスに対して腎毒性を示した。さらに、盲腸および結腸の腫脹や泌尿器系の変化が認められたが、これらの変化は、可逆的なものと考えられ、投与 87 週目に投与を中止した後、2~5 週間以内に、完全あるいはほとんどで認められなくなった。回復期において、尿細管内石灰沈着あるいは腎盂腔(pelvic space)での結石の発生率は低下しなかった。マウスでは、15%アルギン酸ナトリウムを与えたラットで認められたような、腎乳頭および腎盂上皮の過形成を伴った腎盂の石灰化は認められなかった。おそらく、多量の摂水量とともに低比重の多量の尿排泄があったため、25%アルギン酸ナトリウム投与群のマウス腎盂腔においてカルシウム濃縮による石灰化および石灰沈着が予防されたのであろう。さらにマウスでは、15%アルギン酸ナトリウムを与えたラットで認められたような、膀胱上皮の過形成は認められなかった。マウスにおいて、アルギン酸ナトリウムの発がん性作用は認められなかった 1) (Til et al., 1986)。

マウス 21日間反復投与毒性／発がん性試験(アルギン酸)

幼児アルビノマウス(ICR/HA系)の頸部に、アルギン酸懸濁液(10および100 mg/ml)または溶媒のみを生後1日目に0.1 ml、7日目に0.1 ml、14日目に0.2 ml、21日目に0.2 ml皮下注射し(したがって、2試験群のアルギン酸総投与量は6および60 mgである)、通常飼料で49～53週間飼育した。試験開始時、溶媒対照群のマウスは170匹、6 mg投与群は20匹、60 mg投与群は79匹であった。腫瘍発生率は、対照範囲内であった。生後21日目における生存数は6 mg投与群で20匹中16匹、60 mg投与群では79匹中16匹であったのに対し、溶媒対照群では170匹中147匹であった。生後49週目における生存数は6 mg投与群で20匹中10匹、60 mg投与群では79匹中11匹のみであったが、溶媒対照群では170匹中118匹であった。低用量群のマウス匹数が限られており、高用量群の生存率が低く、試験期間が短期であったことから、本試験はアルギン酸の発がん性評価には不適切であったと判断されている¹⁾ (Epstein et al., 1970)。

ラット 128週間反復投与毒性／発がん性試験

雄のアルビノラット10匹からなる2群に、アルギン酸ナトリウムの市販製剤2種を5%濃度で生涯にわたって(最高128週)混餌投与した。寿命、最高体重、摂餌量および摂水量のデータに有害な影響は見られなかった。肉眼による剖検では異常は認められなかった。病理組織学的検査は実施されなかった¹⁾ (Nilson & Wagner, 1951)。

■ 生殖発生毒性

該当文献なし

■ 局所刺激性

抗原性

マウス 抗原性試験 マウス4匹にヒツジ赤血球を接種する4日前および接種当日に、アルギン酸ナトリウム(Mycrocystis pyriforma由来)100 μgを注射した。接種7日後にマウスから採取し、ヒツジ赤血球に対する抗体の有無について赤血球凝集反応により血清を調べた。アルギン酸ナトリウムによって赤血球凝集力価は有意に上昇した。しかし、再試験を行ったところ、結果は陰性であった¹⁾ (Mayer et al., 1987)。

■ その他の毒性

ラジウム(Ra)への影響

① 雄マウス(C57 Black、3ヶ月齢)に²²⁶RaCl₂を単回腹腔内投与し、その3日目以降、10%アルギン酸ナトリウムを含有するパンを与えた(アルギン酸ナトリウム摂取量は13 g/kg体重)ところ、脱石灰化を認めずに大腿骨の²²⁶Ra含量が減少した。溶出した²²⁶Ra量は、²²⁶Raの腹腔内投与用量と無関係であった。血中²²⁶Ra量は2倍に増加し、糞便中の²²⁶Raは60%増加した。尿中²²⁶Ra濃度は有意には変化しなかった¹⁾ (Kestens et al., 1980)。

② マウス(BALB/c、3ヶ月齢)に²²⁶RaCl₂の強制経口投与2時間前に6%アルギン酸ナトリウム含有のパンを与えたところ、Ra吸収量(全身について測定)が1/100以下に低下した。同様の試験において、⁴⁷Ca吸

収量は、対照と比べて 1/1.2 しか低下しなかった 1) (Vanderborgh et al., 1971)。

ストロンチウム(Sr)への影響

- ① 雄の C57 黒色マウス(事前に 85Sr で 3 週間曝露した)に 5%アルギン酸ナトリウム含有のパン生地(dough)を与えたところ、血中 85Sr 量は増加した 1) (Vanderborgh et al., 1971)。
- ② 血中 85Sr の増加は、腸管腔、血液および骨格間における Sr の平衡が変化したためであるという仮説が立てられた 1) (Van Barneveld et al., 1977)。
- ③ 85Sr で 9 週間曝露した雄の Black マウスに対して、アルギン酸ナトリウムの腹腔内投与および経口投与(デンプンを含んだパン生地状飼料によって)を同時に行ったところ、血中 85Sr は 5 倍に増加した。肝臓、腎臓、および脾臓の 85Sr 含量はこのような併用投与によって 4~6 倍に増加した。尿による 85Sr の排泄は 1.2 倍、糞便による排泄は 1.8 倍に増加した。アルギン酸塩の混餌投与のみの場合、血中 85Sr 量は 2.5 倍に、肝臓、脾臓および腎臓の 85Sr 含量は 1.5~2 倍に増加した。糞便による 85Sr の排泄は 2.1 倍に増加したが、尿による排泄は多少低下した。アルギン酸塩の腹腔内投与のみの場合、血中 85Sr 濃度は 2.3 倍に、肝臓、脾臓および腎臓の 85Sr 含量は 2.3~3.6 倍に、尿中 85Sr 排泄量は 1.7 倍に増加したが、糞便の排泄量には変化はなかった。Sr の生物学的半減期は、アルギン酸の混餌投与と腹腔内投与を併用すると、およそ半分になった。アルギン酸塩の混餌投与のみの場合、骨格からの Sr の溶出速度は約 40%上昇すると考えられる 1) (Vanderborgh et al., 1978)。
- ④ ヒトおよび動物に対し、Sr 同位体をアルギン酸塩投与前の非常に早い時期に、あるいはアルギン酸塩と共に投与したところ(大半の試験は経口投与)、Sr 吸収量が減少した。動物での測定によると、Sr 吸収量は 1/10~1/1.2 に低下した。Sr の放射性同位体は死骸、骨格、大腿骨あるいは全身で検出された。ヒトについての報告によると、Sr 吸収量は 1/24~1/1.6 に低下した。Sr の放射性同位体は全身あるいは血漿で検出された 1) (Vanderborgh et al. 1971)。

カルシウム(Ca)への影響

- ① ラットに対して、10%アルギン酸ナトリウム添加した、または添加しない、カルシウムおよびリン酸塩添加飼料を与えた。カルシウムの吸収および骨格残留に影響は認められなかった 1) (Slat et al., 1971)。
- ② アルギン酸ナトリウム 8 g を 7 日間連日服用した健常成人 6 名においてカルシウムバランスを検査したところ、通常の混合食をとった場合と比較してカルシウム吸収に障害は認められなかった 1) (Millis & Reed, 1947)。
- ③ アルギン酸ナトリウム 1.5 g を投与した男性 15 名中 14 名では、ストロンチウムの消化管内容物が 1/2 に減少した。一方、カルシウムの吸収はほとんど影響を受けなかった 1) (Harrison et al., 1966)。
- ④ アルギン酸ナトリウムを添加した、または添加しない通常食を取ったヒト被験者 4 名で、47Ca および 85Sr の吸収および残留を比較した。アルギン酸塩 15~20 g/日を 7 日間与えた。アルギン酸塩によって 85Sr の残留量は約 70%低下し、47Ca の残留量は 7%低下した。Na、K、Mg または P の排泄パターンに変化は認められなかった 1) (Carr et al., 1968)。

バリウム(Ba)への影響

ラットに10%アルギン酸塩(3種類)を混餌投与した。混餌投与3日目または4日目のラットに¹³³Baを経口、腹腔内、皮下投与した。経口投与の場合、様々な種類のアルギン酸塩によって、死骸のバリウム残留量は4倍~8倍低下した。放射性標識バリウムを非経口的に投与した場合、標識バリウムの糞便排出量がわずかに増加し、バリウム投与4日後に死骸のバリウム含量は対照と比較して5~12%低下した¹⁾(Sutton et al., 1972)。

その他の無機物への影響

- ① 様々な濃度のCd(水酸化カドミウムとして)添加生理食塩水またはPb(酢酸鉛として)水溶液を用いて、アルギン酸添加(1 g/100 ml)または無添加の状態における平衡透析試験を実施した。平衡状態を室温で24時間以上保った。金属濃度が増加するにつれ、アルギン酸塩との結合量は増加した。10および50 μg/mlのPb濃度で、0.7および5 mgのPbがアルギン酸1 gとそれぞれ結合した。0.01、0.1、5、10 μg/lのCd濃度で、0.09、0.4、2.1、7.5 mgのCdがアルギン酸1 gとそれぞれ結合した¹⁾(Rose & Quarterman, 1987)。
- ② 雄ラット6匹からなる群に、Pb(酢酸鉛として)をCd(水酸化カドミウムとして)とともに4週間混餌投与した。添加量は、Pb 200 mg/kg、Cd 5 mg/kgであった。さらに、飼料1 kgに対してアルギン酸40 gを混餌した。雄ラット10匹からなる対照群にはアルギン酸無添加のPb/Cd添加飼料を与えた。肝臓、腎臓、大腿骨のPbおよびCd沈着量を測定した。アルギン酸混餌群には成長抑制が認められた。アルギン酸はCd沈着量に影響を与えなかったが、大腿骨および腎臓のPb含量は2倍になった
- ③ 雄ラット6匹からなる5群に、アルギン酸0、1、5、10、40 gを4日間混餌投与した。投与3日目に、全ラットに対して放射活性のあるPb 2 μgを含有する生理食塩水0.2 mlをゾンデで強制経口投与した。投与4日目にラットを屠殺し、血液、十二指腸粘膜、肝臓、腎臓、および内臓を除いた死骸の放射活性を測定した。飼料1 kg当たりアルギン酸1 gの混餌でも、すでにPb残留量は増加していた¹⁾(Rose & Quarterman, 1987)。
- ④ ボランティア被験者3名の限定的な試験では、アルギン酸塩サプリメント摂取により²⁰³Pbの吸収量は変化しなかった¹⁾(Harrison et al., 1969)。
- ⑤ 離乳した雄のSprague-Dawley系ラット12匹からなる2群に对照飼料、あるいはトウモロコシデンプンに代えて10%アルギン酸ナトリウムを混合した飼料を8日間与えた。アルギン酸ナトリウム投与群では、糞便の乾燥重量が顕著に増加した。CaおよびZn吸収に対してアルギン酸ナトリウムによる影響はなかった。鉄(Fe)、クロム(Cr)およびコバルト(Co)の吸収はアルギン酸ナトリウム投与群で有意に低下した¹⁾(Harmut-Hoene & Schelenz, 1980)。

ビタミンへの影響

健康男性被験者に経口投与されたりボフラビン-5'-リン酸の吸収は、ビタミンを2%アルギン酸塩溶液50 mlとともに投与した場合、ビタミンを水のみと投与した場合と比較して有意に増加した¹⁾(Levy & Rao, 1972)。

■ ヒトにおける知見

健常成人 7日間反復投与試験

健常成人 6名にアルギン酸ナトリウム 8 g を 7日間連日投与したところ、有害な影響は認められなかった 1) (Millis & Reed, 1947)。

8-2 ヒト(患者) 7日間反復投与試験(アルギン酸塩)

臨床において完全にナトリウムが制限されている患者 3例に、アルギン酸 15 g を 1日 3回 7日間経口摂取させた。糞便中のナトリウムおよびカリウム排泄量にわずかな増加が認められたが、血漿電解質濃度に変化はなかった 1) (Feldman et al., 1952)。

健常成人 23日間連日投与試験

① 健常成人被験者 5名にアルギン酸ナトリウム 175 mg/kg 体重/日を 7日間与え、その後さらに 16日間 200 mg/kg 体重を与えた。1日の投与量は、3回分に量り分け、各日に一定間隔で摂取させた。各服用分は、重量を測ったアルギン酸ナトリウムを素早く攪拌しながら冷却蒸留水 220 ml に加えて調製した。次に、その親水コロイドを 24時間水和させて、液体ゲルにした。各被験者は、分量を測定したオレンジジュースをそれに加えて摂取した。投与期間の前に、7日間の初期対照期間を設けた。その期間中に、投与期間に摂取するのと同量のオレンジジュースを連日摂取させた。投与期間中に明らかなアレルギー反応を考慮した。初期対照期間の 3日目、投与期間 23日間の最終日、および回復期間 7日間の最終日に、次のようなパラメータについて調べた。空腹時血糖値、血漿インスリン、呼気水素濃度、血液学的パラメータ(ヘモグロビン、ヘマトクリット、平均赤血球容積、平均赤血球ヘモグロビン量、平均赤血球ヘモグロビン濃度、赤血球数、白血球数、白血球分画、血小板数)および生化学的パラメータ(Na、Cl、K、CO₂、尿素、乳酸デヒドロゲナーゼ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ビリルビン、アルカリホスファターゼ、リン酸、Ca、蛋白、アルブミン、クレアチニン、尿酸、脂質、コレステロール、高密度リポ蛋白、コレステロール、トリグリセリド)。初期対照期間および投与第 3週に一般的な尿検査を実施した。初期投与期間 2日目~6日目、および投与期間の 16~20日目に、5日間の糞便を採取した。糞便通過時間、湿重量、乾燥重量、水分含量、pH、潜血、中性ステロール、脂肪、揮発性脂肪酸および胆汁酸を測定した。アレルギー反応は報告されず、また認められなかった。腸内通過時間に有意な変化なく、糞便の乾燥重量および湿重量、水分含量が有意に増加することから明らかのように、アルギン酸ナトリウムは中等度の効果がある便増量剤として作用する。糞便の pH は正常値を保った。糞便の揮発性酸総量は、被験者 4名で増加したが、1名で減少した。糞便の中性ステロール総量および個々の中性ステロール量、胆汁酸総量および個々の胆汁酸量に変化はなかった。血液学的パラメータ、生化学的パラメータ、および尿検査パラメータには、有意な変化はみられなかった。ただし、インフルエンザに罹患した被験者 1名では、いくつかのパラメータに変化が認められた 1) (Anderson et al., 1991)。

② ヒト(高血圧患者) 5-9週間反復投与試験(アルギン酸カリウム, アルギン酸) 本態性高血圧患者 6名に、アルギン酸カリウムを 10%含有するアルギン酸 45 g を、5~9週間連日投与した。浮腫性疾患患者 3名に同用量で約 1週間投与した。この投与による有害作用、胃腸障害は認められなかった 1) (Gill & Duncan, 1952)。

アルギン酸塩加工工場作業者の所見

肺過敏症について、アルギン酸塩工場で乾燥製粉した海草や純粋なアルギン酸塩化合物の粉塵に曝されている作業員 208 名を検査した。これらの作業員 208 名のうち 15 名は作業時の粉塵曝露に起因する症状を明らかに示していた。血清検査では、明らかな症状が認められた作業員 15 名中 8 名および症状を認めなかった作業員 1 名の血清で、調製抽出物に対する沈降抗体が認められた。これら作業員 16 名の胸部 X 線所見は正常であった。作業関連の呼吸器症状または血清中の沈降抗体のいずれか、あるいはその両方(12 名中 3 名)が認められる作業員 12 名を、生の海草粉末で人工的に汚染した環境に最高 1 時間曝露した。曝露前、曝露直後、1、3、5、および 24 時間後に、肺機能を評価した。急性で、時に重度の気道閉塞が現れ、その後、遅れて伝達因子(transfer factor)の低下により肺容量の低下が発生したことから明らかなように、回復可能かつ有意な肺機能の低下が認められた 1) (Henderson et al., 1984)。

引用文献

1) WHO Food Additive Series No.30 Alginic acid Alginic acid and its Ammonium, Calcium, Potassium and Sodium salts 1992 (accessed ; Sep. 2004,
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v30je10.htm>.)