

成分名	パーム油スクログリセリド
英 名	Palm oil sucroglyceride FAS26
CAS No.	—
収載公定書	—

1. 反復投与毒性

① CD ラット 1 群雌雄各 5 匹にスクログリセリドを 0、10%、20%濃度で飼料に混入して 13 週間 混餌投与した。被験物質摂取量は低用量群雄で 5.38 g/kg/日、雌で 6.15g/kg/日、高用量雄で 11.03 g/kg/日、雌で 12.0.3 g/kg/日であった。摂餌量は対照群と比較して投与群雌では減少したが、雄では差はなかった。体重増加抑制は高用量群雌雄でみられた。体重増加抑制の程度は低用量群では少なく、最高用量群雄でのみ統計的に有意差が認められた。投与開始 4 週間は、高用量雄群の飲水量は対照群に比べて有意増加したが、8～13 週 目には差はみられなかった。雌雄とも投与量に応じた肝臓重量の減少が認められた。投与に関連した組織病理学的変化はみられなかった。⁽¹⁾ (Hunter et al 1980)

② ビーグル犬 1 群雌雄各 1 匹雌雄にスクログリセリドを 0、10、20%を餌に混ぜ 13 週間の予備実験 を行った。試験期間中 3 群には試験計画に基づくバラツキがみられ、群間比較は複雑となった。しかし、10、20%のスクログリセリドを混餌投与して、体重増加 抑制、軽微な体重減少が認められた。高用量群では、長期間の投与による一部の一般状態は回復傾向がみられた。被毛状態は高用量群雌雄で悪化した。しかし、飼料にトウモロコシ油を加えると著明な軽減した。(Chesterman at al., 1980a)

③ ビーグル犬雌雄各 5 匹にスクログリセリド 0、0.5、10、20%濃度で飼料に混入して 132 週間与えた。雌雄各 2 匹は投与終了後もさらに 8 週間観察した。試験終了時には全例について骨髓塗抹標本を作製し、器官重量を測定した。広範な組織病理学的検査を全例について行った。20%群では体重に毒性所見がみられ、10%群雄 2 匹にも体重に毒性所見が認められた。それは投与に関連した変化とみなされた。休薬期間中、投与群数例は体重 が増加し、一番著明なのは 20%スクログリセリド群であった。投与に関連した眼科的及び血液学的所見は認められなかった。尿検査では異常はみられなかった。アルカリホスファターゼ活性の上昇 が 20%群の多数の例で見られたが、投与終了後 4 週間で正常に復した。SGPT は最高用量群で上昇したが、休薬期間中に低下した。対照群のコレステロール値は 背景値より高かったが、20%スクログリセリド群のコレステロールレベル値は低く、前回の投与例では休薬後にはコレステロール値は、上昇傾向を示した。投与に関連した肉眼的異常は剖検ではみられなかった。すべての器官重量は正常範囲内であったが、最終体重比では、スクログリセリド投与群では平均腎臓重量は対照 群と比較して有意な増加がみられた。さらに、10%および 20%群の平均心臓重量も投与 13 週間後に増加した。しかし、休薬後 8 週間で有意差は認められなくなった。唯一、病理組織学的所見はスクログリセリド投与群雌の肝臓に認められた。投与 13 週間後に、多数の雌で小葉中心性肝細胞の空胞が認められ、殆どが中等度ないし重度な脂肪沈着を伴っていた。20%スクログリセリド投与中止 8 週間後に雌 1

例を屠殺して検査した結果、肝臓では小葉中心性肝臓細胞 空胞化、脂肪沈着ともにわずかにみられた。(Chestermon et al., 1980b)

2. 癌原性

CD ラット(離乳)1群雌雄各 50 匹 にスクログリセリド 0, 5%, 10%, 20%を飼料に混入して雌に 106 週間、雄に 108 週間混餌投与した。投与期間中の平均摂取量はそれぞれ雄は 1.59, 3.37, 7.70g/kg/日、雌は 1.86, 4.01, 9.25 g/kg/日であった。1群雌雄各 15 匹を別途に設け、中間血液検査に用いた。これらは 78 週間後に屠殺した。投与期間中、頻死状態による屠殺、死亡 など全例について剖検を行い、可能な場合には組織について病理学的検査を行った。最終屠殺時剖検では器官重量を記録した。各群前例の組織病理学的検査 を実施した。

20%スクログリセリド投与群の摂取量は特に投与開始 52 週間は対照群より多かった。しかし、体重増加抑制は投与初期に投与用量に応じて認められ、雌ではその程度は目立ったが、高用量群では78週目までみられた。食餌効率は 20%投与群および雄の 10%投与群で有意に減少した。飲水量は高用量群で 5, 13, 26, 40 週目に増加した。雌では 51 週目も増加した。その後は投与に関連した差は認められなかった。試験期間中の 一般状態としては毛の褐色沈着、色調の薄い糞便、希薄な見繕いが投与群で認められた。投与群の死亡率は対照群と比べて低く、体重増加抑制も伴っていた。血液学的検査で一貫性のある差は血小板の増加で対照群と比較して高用量群では 25, 51, 77 週目 に認められたが、78 週目の検査では、いずれの投与群での投与との関連は明らかではなく、102 週目では全く変化は認められなかった。投与 6, 12, 25 週目の検査で、アルカリホスファターゼ及び SGPT は対照群と比較して最高用量群で増加した。しかしその後の検査では対照群と同様な値を示した。SGPT の一時的な上昇が中等用量群で6週間目に認められた。投与に関連した血清カリウム濃度の上昇が、最高用量群雌で 25 週目及び 51 週目に、雌雄に 77 週目にみられた。しかし、その差は小さく、107 週目では差は認められなかった。

尿 検査では投与との関連性の可能性の高い尿量の減少が最高用量群雌 51, 77 および 78 週間目で認められた以外は投与による変化は認められなかった。眼科学的検査、剖検で投与に関連した異常は認められなかった。一部の器官重量で統計的に有意差がみられたが、その程度は少なく、一般的に用量相関はなく、組織学的検査でも、この差に関連した異常はなかった。好塩基性肝細胞の頻度増加が雌で用量に応じて認められた。この変化はこの種の老齢ラットによくみられるものである。いずれの群にも、用量に応じた腫瘍総数、腫瘍型別頻度の変化は認められなかった。(Hunter et al., 1982)

以下については該当文献なし

3. 単回投与毒性

4. 遺伝毒性

5. 生殖発生毒性

6. 局所刺激性

7. その他の毒性

8. ヒトにおける知見

引用文献

1) Sucrose esters of fatty acids and sucroglyceride

(<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v26je02.htm>)

PEC JAPAN SAFETY DATA