

成分名	グルコン酸ナトリウム
英 名	Sodium Gluconate
CAS No.	527-07-1
収載公定書	外原規 USP
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/527-07-1

投与経路	用途
静脈内注射	安定(化)剤、賦形剤
筋肉内注射	

GRAS MISC, GRAS/FS, GMP - 182.6757

JECFA の評価:

ADI(1日許容摂取量)は「特定しない」と評価されている。¹⁾ (1998 年)

1 単回投与毒性

1.1 LD₅₀

動物	経路	LD ₅₀	文献
ラット	経口	>2000mg/kg	Mochizuki, 1995a ¹⁾
ウサギ	静脈内	7630mg/kg	Gajatto, 1939 ¹⁾

2 反復投与毒性

2-1 ラット

① 1群雌雄各12匹のSD系ラットにグルコン酸ナトリウム0、500、1000又は000mg/kgを4週間強制経口投与した。尿中ナトリウム濃度の有意な上昇が雌雄2000mg/kg群に、血清中ナトリウム濃度の有意な低下が雄500mg/kg群及び雌雄2000mg/kg群に認められた。病理組織学的検査において、前胃境界縁の肥厚が雄2000mg/kg群に見られた。死亡例は認められず、一般行動、眼科検査、体重、摂餌量及び血液には異常はなかった。前胃境界縁は齧歯類に特有な組織であるため、同組織の変化は毒性学的意義がなく、NOEL(無影響量)は1000mg/kgと報告されている。JECFAはこの試験の1群あたりの使用匹数が少ないため、NOEL評価は適切でないと結論している。¹⁾ (Mochizuki, 1995b)

② 1群雌雄各10匹のCrj:CD(SD)系ラットにグルコン酸ナトリウム0、1.25、2.5、5%含有食又は塩化ナトリウム1.35%(5%グルコン酸ナトリウムのナトリウム量に相当)含有食を28日間与えた。尿中ナトリウム濃度の有意な上昇が雌雄の2.5及び5%群に認められたが、塩化ナトリウム群にも見られた。血液検査においてプロトロンビン時間の有意な短縮が雄の2.5及び5%群に認められた。死亡例は認められず、一般行動、眼科検査、体重、摂餌量、血液生化学及び病理組織学的検査には異常はなかった。NOELは5%(4100mg/kgに相当)と報告されているが、JECFAは試験

の1群あたりの使用匹数が少ないため、この NOEL 評価は適切でないと結論している。¹⁾
(Mochizuki, 1997).

3 遺伝毒性

該当文献なし。

4 癌原性

該当文献なし。

5 生殖発生毒性

該当文献なし。

6 局所刺激性

該当文献なし。

7 その他の毒性

該当文献なし。

8 ヒトにおける知見

① グルコノ- δ -ラクトン、グルコン酸、グルコン酸マグネシウム、グルコン酸ナトリウム、グルコン酸カリウム、グルコン酸第一鉄がヒトに投与されているが(Nugent, 1940; Bernhard, 1951; Parker, 1940; Teeter, 1945)、胃腸及び腎臓に悪影響が認められていないことから、いずれの化合物も毒性が低く、認容性も良好と結論されている。¹⁾ (Prescott et al. 1953)

引用文献

- 1) WHO Food Additive No.42 Sodium Gluconate. 1981 (accessed ; Sept. 2004)
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v042je12.htm>