

| | |
|-------------------------|---|
| 成分名 | ポリプロピレングリコール 2000 |
| 英文名 | Polypropylene Glycol 2000 |
| CAS No. | 25322-69-4 |
| 収載公定書 | 薬添規 |
| A TOXNET DATABASE へのリンク | https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/25322-69-4 |

| | |
|-------|-------|
| 投与経路 | 用途 |
| 一般外用剤 | 溶解補助剤 |

1. 単回投与毒性

| 動物種 | 投与経路 | LD ₅₀ (mg/kg 体重) | 文献 |
|-----|------|-----------------------------|---|
| マウス | 腹腔内 | 3,600mg/kg (PPG2000) | Shideman and Procita (1951) ¹⁾ |
| イヌ | 静脈内 | 100mg/kg 肉眼的変化なし (PPG2000) | Shideman and Procita (1951) ¹⁾ |

PPG2000 の主な類似体の LD₅₀

| 動物種 | 投与経路 | LD ₅₀ (mg/kg 体重) | 文献 |
|---------|------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| ラット (雄) | 経口 | 640mg/kg (PPG1200) | FDA (1992) ²⁾ |
| ラット (雄) | 経口 | 4.47g/kg (PPG2025) | Shaffer et al. (1951) ³⁾ |
| ラット (雄) | 腹腔内 | 9.76g/kg (PPG2025) | Shaffer et al. (1951) ³⁾ |
| ラット | 静脈内 | 0.71g/kg (PPG2025) | Shaffer et al. (1951) ³⁾ |
| ウサギ | 経皮 | 20mL/kg: 24 時間適用により死亡せず (PPG2025) | Shaffer et al. (1951) ³⁾ |

2. 反復投与毒性

2-1 ラット

① ラット(体重、系統、動物数不明)に、0.1、0.3、1.0 及び 3.0%の PPG2000 を 100 日間経口投与した(50～1,500 mg/kg/日に相当)。PPG2000 投与による死亡はみられなかった。1.0%までの投与群において異常は認められなかった。3.0%投与群では軽度の体重増加の抑制がみられた。血液学的検査及び病理学的検査において異常は認められなかった。4) (American Industrial Hygiene Association, 1980)

② ラット(体重、系統、試験数は不明確)に、275～501mg/kg/day のポリプロピレングリコール 2000 を 90 日間経口投与した。有害な組織病理学的、血液学的、薬理学的な作用は認められなかった。最高用量において有意差は認められないが、体重抑制が観察された。4) (American Industrial Hygiene Association, 1980)

③ ラット(体重、系統、動物数不明)に、275～501mg/kg/日の PPG1200 を 90 日間経口投与した。501 mg/kg/日群では体重への影響(詳細不明)がみられた。血液学的検査、血液生化学的検査及び病理組織学的検査において異常は認められなかった。4) (American Industrial Hygiene Association, 1980)

2-2 ウサギ

PPG2000 を 1、5 及び 10mL/kg をウサギ(体重、動物数不明)に、24 時間/日、5 日間/週で 3 カ月間反復経皮投与した。1mL/kg 群では、PPG2000 投与による変化はみられなかった。5 及び 10mL/kg 投与群では軽度の体重増加の抑制が認められた。血液学的検査、臓器重量及び病理学的検査において異常は認められなかった。4) (American Industrial Hygiene Association, 1980)

2-3 イヌ

イヌ(体重、動物数不明)に、526～810mg/kg/日の PPG1200 を 90 日間経口投与した。810 mg/kg/日群では体重への影響(詳細不明)がみられた。血液学的検査、血液生化学的検査及び病理組織学的検査において異常は認められなかった。4) (American Industrial Hygiene Association, 1980)

以下については該当文献なし

3. 遺伝毒性

4. 癌原性

5. 生殖発生毒性

6. 局所刺激性

6-1 ウサギ

① ウサギの結膜嚢に過量の PPG425、1025 或いは 2025 を点眼した結果、各被験物質投与群の 5 例中 1～2 例に軽微な損傷が観察された。PPG425、1025 及び 2025 は、非刺激性物質に分類された。3)(Shaffer et al.,1951)

② ウサギの両眼の結膜嚢に、無希釈の PPG1200 の 0.1mL を点眼し、片眼を洗眼群とした。両眼の結膜、角膜、虹彩及び水晶体の変化を観察した。被験物質投与により、ごく軽度の異物感及び軽度で一過性の結膜の刺激性変化がみられたのみであった。刺激性変化は、点眼 24 時間後には消失した。2)(FDA、1992)

③ ウサギの腹部皮膚に PPG425、1025 或いは 2025 を単回あるいは 4 時間以内に計 8 回適用したが、皮膚刺激性を示唆する変化は観察されなかった。3)(Shaffer et al.,1951)

④ 白色ウサギの腹部正常皮膚及び擦過皮膚に、無希釈の PPG1200 の 1～2mL を脱脂綿及びテープを用いた開放貼布により経皮適用した。適用期間は、正常皮膚では 3 日間、擦過皮膚では週 5 日計 2 週間とした。耳介内面皮膚に 2 週間の反復適用(5 日間/週)も実施した。正常皮膚において PPG 適用による皮膚反応は認められなかった。擦過皮膚では、軽微な紅斑及び軽度の落屑が観察された。耳介皮膚において、PPG の反復適用による皮膚損傷はみられなかった。2) (FDA、1992)

7. その他の毒性

該当文献なし

8. ヒトにおける知見

合計 300 人のヒトの皮膚に、無希釈の PPG2000 を継続適用もしくは繰り返し適用した結果、刺激性及び感作性を示唆する反応は認められなかった。 4)(American Industrial Hygiene Association, 1980)

引用文献

- 1) Shideman FE, Procita L. Some pharmacological action of polypropylene glycols of average molecular weight 400, 750, 1200 and 2000. J. Pharmacol. 1951; 103: 293-305
- 2) Food and Drug Administration. Food additive safety profile. Section E. Safety of the food additive Polypropylene Glycol 1200. 1992 Submitted by FDA: FOI request dated 5/4/92
- 3) Shaffer CB, Carpenter CP, Critchfield FH, Nair JH, Franke FR. A toxicological study of some polypropylene glycols. AMA Arch. Ind. Hyg. Occup. Med. 1951; 3: 448-453
- 4) American Industrial Hygiene Association. Workplace environmental exposure level guide. Polypropylene glycols. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 1980; 41: A53-A55

参考 (review)

the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. Final report on the safety assessment of propylene glycol and polypropylene glycols. J. Am. Coll. Toxicol. 1994; 13(6): 437-491.