

成分名	マクロゴール 600
英名	Macrogol 600
CAS No.	25322-68-3
収載公定書	薬添規 EP NF
A TOXNET DATABASEへのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/25322-68-3

投与経路	用途
経口投与	可塑剤、滑沢剤、コーティング剤、溶剤、 溶解補助剤
静脈内注射	
吸入剤	その他(潤滑剤)

GRAS

Food Additives としての記載あり (CITE: 21CFR172.820 他)

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。

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	経口	35600mg/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
マウス	腹腔内	10200mg/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
ラット	経口	38100mg/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
ラット(雄)	経口	32600mg/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
ラット(雌)	経口	30500mg/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
モルモット(雌)	経口	28300mg/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾
ウサギ(雄)	経口	18900mg/kg	Union Carbide, 1965 ¹⁾

2. 反復投与毒性

2-1 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)

2-2 イヌ

該当文献なし。【マクロゴール 200】を参照

2-3 サル

該当文献なし。【マクロゴール 200】を参照

3. 遺伝毒性

該当文献なし。【マクロゴール 200】を参照

4. 癌原性

該当文献なし

5. 生殖発生毒性

該当文献なし。【マクロゴール 200】を参照

6. 局所刺激性

6-1 ラット

【マクロゴール 200】または【マクロゴール 300】を参照

7. その他の毒性

7-1 抗原性

【マクロゴール 200】または【マクロゴール 300】を参照

8. ヒトにおける知見

該当文献なし

引用文献

1) WHO Food Additives Series No.14

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v14je19.htm>

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