

成分名	フマル酸一ナトリウム
英 名	Monosodium Fumarate
CAS No.	141-01-5
収載公定書	局外規 食添
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/141-01-5

投与経路	用途
経口投与	安定(化)剤、矯味剤、pH 調整剤、崩壊剤

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⁾(第 35 回会議、1989 年)

以下のデータにはフマル酸二ナトリウムを含む。

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	文献
ラット	経口 (フマル酸ナトリウム)	約 8000mg/kg	Levey et al., 1946 ¹⁾
ウサギ	経口 (フマル酸二ナトリウム)	約 3600mg/kg 4800mg/kg	Locke et al., 1942 ¹⁾ Weiss et al., 1923 ¹⁾

2. 反復投与毒性

2-1 ラット

1 群 14 匹の離乳ラットに 0.01 又は 1.0% のフマル酸含有食及び 1.38%フマル酸ナトリウム含有食を 1 又は 2 年間与えた。体重、ヘモグロビン、血液像に異常は認められなかった。組織レベルでの骨カルシウムバランスならびに肝臓、腎臓、脾臓及び胃の組織学的検査においても異常は見られなかった。¹⁾(Levey et al., 1946)

2-2 ウサギ

① 1 群 5 匹のウサギに 50-500mg/kg のフマル酸一ナトリウムを 2-3 日毎に静脈内投与し、10-32 日間反復投与試験を実施した。血中非タンパク性窒素、クレアチニンに異常は認められなかった。フェノールスルホンフタレイン排泄試験、腎臓及び肝臓の組織学的検査にも異常は見られなかった¹⁾(Bodansky et al., 1942)

② 14 匹のウサギに体重 1kg 当たり 320-2080mg のフマル酸二ナトリウムを含有する食餌を 28 日間与えた。別の 6 匹のウサギに体重 1kg 当たり 2880-3680mg 含有する食餌を 14 日間与えた。前者の試験では死亡例は認められなかったが、後者の試験では 3 例死亡した。2 匹のウサギに体重 1kg 当たり 640 mg 含有する食餌を 36 日間与えた。体重、血液、血中非タンパク性窒素、クレアチニン及び組織学的検査に異常は認められなかった。¹⁾(Locke et al., 1942)

③ 9 匹の雄ウサギにフマル酸一ナトリウム 60mg/kg を隔日に腹腔内投与し、150 日間反復投与

試験を実施した。血清中のエストロゲン及び性腺刺激ホルモンの活性上昇が認められた。組織学的検査では全例に進行性の精巣萎縮、下垂体嫌色素性細胞の増加が見られた¹⁾(Arai & Suchiro, 1953)

④ 6匹のウサギに 60mg/kg のフマル酸一ナトリウムを週 2 回腹腔内投与し、17-29 週間反復投与試験を実施した。ヒアルロニダーゼ濃度の低下を伴う甲状腺の腫脹及びぶっ血、精巣萎縮が認められた¹⁾(Arai et al., 1955)

⑤ 1 群 15 匹のウサギに 0 又は 6.9%フマル酸一ナトリウム(5%フマル酸相当)含有食を与え、15 日間反復投与試験を実施した。体重、摂餌量、死亡率、血液、血糖、血中非タンパク性窒素、尿、臓器重量及び精巣を含む臓器の組織学的検査に異常は認められなかった¹⁾(Packman et al., 1963)

2-3 イヌ

1 群 6 匹の若齢イヌに 0, 1, 3 又は 5%のフマル酸一ナトリウム含有食を与え、2 年間反復投与試験を実施した。体重、発育、血液、血糖、血液尿素、臓器重量、肉眼的検査及び主要臓器組織の組織学的検査に異常は認められなかった¹⁾(Harrisson & Abbott, 1962)

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
- 7. その他の毒性
- 8. ヒトにおける知見

引用文献

- 1) WHO Food Additive No.40A,B,C Fumaric acid. 1989 (accessed ; Aug. 2004)
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/40abcj41.htm>