

成分名	1,3-ブチレングリコール
英 名	1,3-Butylene Glycol
CAS No.	107-88-0
収載公定書	薬添規 外原規
A TOXNET DATABASE	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/107-88-0

投与経路	用途
一般外用剤	基剤、抗酸化剤、湿潤剤、粘稠剤、溶剤、溶解補助剤
その他外用	
経皮	

JECFAの評価:

1日許容摂取量(ADI)は0-4mg/kgと推定されている。

■ 単回投与毒性

該当文献なし。

■ 反復投与毒性

イヌ

1群雌雄各4匹のビーグル犬(7-8週齢)に体重1kg当り1,3-ブチレングリコールを0、3、6、9又は12g/kg含有する飼料を13週間与えた。9及び12g/kg群に有意な体重増加抑制、てんかん様発作が、12g/kg群に軽度のケトン尿症が認められた。血清化学検査で遊離脂肪酸、β-ハイドロキシブチレート及び乳酸の増加が用量反応性を示して認められたが、12g/kg群にのみ有意差が観察された。腎機能、肝機能、病理解剖及び病理組織の各検査に異常は認められなかった。6g/kg群では血小板の増加が認められた以外に被験物質に起因する異常は認められず、無毒性量(no toxic-effect dose level)を6mg/kgとみなした。¹⁾ (Reuzel et al., 1978)

1群雌雄各4匹のビーグル犬に1,3-ブチレングリコール0、0.5、1又は3%含有食を2年間与えた。摂餌量、一般行動、体重増加、血液検査及び病理組織学的検査に被験物質投与群と対照群の間に差は見られず、3%混餌条件下から換算される投与量(750mg/kg)を毒性変化が認められない上限とみなした。

1) (Scale & Paynter, 1967)

ウシ

1群7匹のホルスタイン種の泌乳牛に1,3-ブチレングリコール含有食又は高脂肪食を与えた。1,3-ブチレングリコールの4%混餌群では一般行動及び血糖値に異常は認められなかったが、混餌量を5%にすると血液中のケトン値上昇が認められた。1群12匹の未経産の生育牛に1,3-ブチレングリコール5、10、15又は20%含有食を1週間与えた結果、行動過多、神経過敏、排尿過多、筋肉の振せん及び強直性痙攣が

認められた。子ウシに1,3-ブチレングリコール10%含有食を5日間与えた結果、上記の異常症状は認められなかったが、血液中及び尿中のケトン体の増加が観察された。 1) (Young, 1975)

■ 遺伝毒性

該当文献なし。

■ 癌原性

1群雌雄各30匹のSD系離乳期ラットに1,3-ブチレングリコール0、1、3又は10%含有食を2年間与えた。体重増加、摂餌量、血液検査、病理組織学的検査に被験物質投与群と対照群の間に差は見られず、10%混餌条件下から換算される投与量を毒性変化が認められない上限とみなした。

¹⁾(Scala & Paynter, 1967)

■ 生殖発生毒性

該当文献なし。

■ 局所刺激性

該当文献なし。

■ その他の毒性

依存性

該当文献なし。

抗原性

該当文献なし。

■ その他

ストレプトゾトシン誘発糖尿病ラット(Crj:CD系)に1,3-ブチレングリコール13.5又は27%を含有する高脂肪食を30-31日間与えた。13.5群では肝臓中のコレステロールの上昇が、27%群では β -ヒドロキシブチレート、アセトアセテート及びインスリンの上昇ならびに血糖の低下が認められた。¹⁾(Mackerer et al. 1975)

■ ヒトにおける知見

誤用

該当文献なし。

その他

デンプンのカロリー相当量を1,3-ブチレングリコールで置き換えて投与した栄養試験において、以下の結果

が得られている。男女各12名に15g（総エネルギー摂取量の5%相当量）の1,3-ブチレングリコールを与えた結果、負の窒素出納及び血糖の低下が認められた。1,3-ブチレングリコール摂取により空腹時に血清インスリン及び成長ホルモンの上昇が認められた。男女各10名に総エネルギー摂取量の10%相当量の1,3-ブチレングリコールを5日間摂取後の空腹時及び糖負荷時に耐糖能を検査した結果、異常は認められなかった。¹⁾ (Tobin et al. 1975)

引用文献

1) <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v14je03.htm>

<http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1182.htm>

IPEC JAPAN SAFETY DATA