

| | |
|-------------------------|---|
| 成分名 | マクロゴール 1540 |
| 英文名 | Macrogol 1540 |
| CAS No. | 25322-68-3 |
| 収載公定書 | 薬添規 外原規 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 | 基剤、コーティング剤、賦形剤 |
| 一般外用剤 | |
| 直腸膣尿道適用 | |

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

該当文献なし

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

イヌに、PEG 400, PEG 1540 又は PEG 4000 を 2%濃度で 1 年間混餌投与して何ら異常は認められなかった。1) (Smyth et al., 1955)

PEG400, 1540 及び 4000 をイヌに 1 年間混餌投与した。1 群 4 例のイヌ(フォックスハウンド(雄 1 例), ドーベルマン(雌雄各 1 例), ビーグル(雄 1 例))に 2%濃度に PEG400 を混合した飼料を 1 年間投与した。1 群 4 例のイヌ(ビーグル(雄 4 例), コッカースパニエル(雌雄各 3 例)から無作為抽出)に、2%濃度に PEG1540 もしくは 4000 を混合した飼料を 1 年間投与した。いずれも、標準飼料供与群を対照とした。体重, 血液学的検査, ブロムスルファレイン試験, プロトロンビン時間, 剖検, 病理組織学的検査に異常は認められなかった。2) (Smyth et al., 1955)

3. 癌原性

ラットに、PEG 1540 及び PEG 4000 を 4%濃度で 2 年間混餌投与したが、何ら影響は見られなかった。PEG 400 の 2%混餌投与においても影響は見られなかった。これらのラットに更に高濃度の PEG を与えた場合には、非特異的に成長に多少の影響が見られ、肝に軽微な混濁腫脹(cloudy swelling)がみられた。1) (Smyth et al., 1947)

以下については該当文献なし

4. 遺伝毒性

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 Additives Series No.14 Twenty-third Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, Wld Hlth Org. techn. Rep. Ser., 1980, No.648
- 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-Pöllöth C: Safety assessment on polyethylene glycols (PEGs) and their derivatives as used in cosmetic products. Toxicology. 2005 214(1-2) 1-38. Review.

PEC JAPAN SAFETY DATA