

成分名	クロスカルメロースナトリウム
英名	Croscarmellose sodium
CAS No.	74811-65-7
収載公定書	日局 NF EP
A TOXNET DATABASE へのリンク	<a href="https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/74811-65-7">https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/74811-65-7</a>

投与経路	用途
経口投与	賦形剤、崩壊剤、崩壊補助剤

## 1 単回投与毒性

## 2 反復投与毒性

### 2-1 ラット

① *Ac-Di-Sol*(クロスカルメロース Na)の亜慢性毒性及び発達毒性を評価するために試験を行った。亜慢性毒性試験では、Sprague-Dawley ラット(20 匹/性/群)に0(対照群),10000, 50000ppm の *Ac-Di-Sol*を食餌中に混ぜて90日間連続投与した(10000ppm 投与雄ラットで757、雌ラットで893mg/kg/日に相当。50000ppm 投与雄ラットで3922、雌ラットで4721mg/kg/日に相当)。*Ac-Di-Sol*投与群の死亡率、毒性の臨床症状、血液検査または血清化学パラメーターの毒性学的有害影響、摂餌量、眼科学的検査に異常はみられなかった。高用量投与の雄で最後の3週間、体重増加に抑制がみられた。唯一、投与に関連して観察された組織学的障害は、高用量雌ラットにみられた腎臓の石灰化であった。この障害は、*Ac-Di-Sol*の特別な影響によるものとは考えられず、むしろ *Ac-Di-Sol*に結合したナトリウムの高用量摂取によるナトリウム腎排泄及び尿中 pH の上昇による二次的な影響と考えられた。発達毒性試験では、Sprague-Dawley 妊娠ラット(25 匹/群)に0(対照群), 10000, 50000 ppm の *Ac-Di-Sol*を妊娠6日から15日まで食餌中に混ぜて投与した。母親ラット、仔及び胎児に毒性はみられなかった。両試験より、*Ac-Di-Sol*のNOAELは食餌中50000ppであり、雄雌それぞれ3922及び4712mg/kg/日の量となる。これらの試験の結果より製薬、食品サプリメント、甘味料等の経口摂取適応において *Ac-Di-Sol*は安全に使用できるという結果が支持された。<sup>1)</sup>(Freeman C .et al. 2003)

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

### 7.1 依存性

### 7.2 抗原性

### 7.3 その他

## 8 ヒトにおける知見

### 8.1 誤用

## 8.2 その他

### 引用文献

- 1) Freeman C, Weiner ML, Kotkoskie LA, Borzelleca J, Butt M., Int J Toxicol.2003 ;May-Jun; 22(3):149-57

REC JAPAN SAFETY DATA