

成分名	マクロゴール 1500
英 名	Macrogol 1500
CAS No.	25322-68-3
収載公定書	日局 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、基剤、結合剤、光沢化剤、コーティング剤、湿潤剤、糖衣剤、軟化剤、賦形剤、崩壊剤、崩壊補助剤、防湿剤、溶解剤、溶解補助剤、基剤
一般外用剤	
直腸膣尿道適用	
経皮	
その他の外用	
歯科外用及び口中用剤	

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 ウサギ

PEG 1500 又は PEG 4000 を 10mg/kg の用量で、長期間ウサギの皮膚に接触させても内部諸臓器に有害作用は認められず、もし PEG が皮膚から吸収されたとしてもその影響は殆どない。¹⁾ (Smyth et al., 1950)

3. 癌原性

ラットに、飲料水と混合して PEG 1500 を 0.06g/kg/日又は PEG 4000 を 0.02g/kg/日を 2 年間以上投与して、何ら有意な異常はみられなかった(死亡率、感染頻度、寿命、摂水量、体重増加、肝・腎の重量、同腹児数、血液、尿、悪性新生物の発生、病理所見)。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

IPEC JAPAN SAFETY DATA