

成分名	無水ピロリン酸ナトリウム
英 名	Sodium Pyrophosphate
CAS No.	7722-88-5
収載公定書	薬添規 外原規
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/7722-88-5

投与経路	用途
経口投与	安定(化)剤、矯味剤、等張化剤、分散剤
静脈内注射	
筋肉内注射	
脊椎腔内注射	

JECFA の評価

MTDI(Maximum Tolerable Daily Intake 最大耐用 1 日摂取量):リンとして 70 mg/kg b. w. /day この MTDI はリンの最大耐用 1 日摂取量を意味し、天然食品由来のリンを含め、摂取する全てのリンに適用される。また、この MTDI はカルシウムの摂取量が栄養学的に適切な場合に適用される。即ち、カルシウムの摂取量が高い場合には同様に MTDI も高くなり、逆に低い場合には当然リンの MTDI も小さくなる。食品添加物としては JECFA で評価済みのリン酸塩類及びポリリン酸塩、メタリン酸塩類が含まれる。

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD50 (mg/kg b.w.)	文献
マウス	経口	1,300	Food and Drug Research Lab., Inc., , 1975c
ラット	経口	1,380	

2. 反復投与毒性

2-1 ラット

① 1 群雌雄 20 匹のラット(体重 90-115g)からなる各群に、ピロリン酸ナトリウム 0、1、2.5、5%又は 5%オルトリン酸ナトリウムを 16 週間混餌投与した。ピロリン酸ナトリウム 5%投与群の雌雄及び 2.5%投与群の雄で腎機能低下、5%投与群の雌雄及び 2.5%投与群の雌において腎重量の増加が認められた。腎機能の低下や腎重量の増加はオルトリン酸ナトリウム投与群でも認められた。ピロリン酸ナトリウムを 1%以上投与したラットでは対照群に比較し、腎病変(石灰化、変性、壊死)が高率に観察された。ピロリン酸ナトリウムの高投与群においては重篤な腎病変が観察され、中には胃に出血や肥大が認められた。これらの病変は 5%オルトリン酸ナトリウム投与群においては認められなかった(Datta et al. , 1962)。

② 1 群 34-36 匹の幼若ラットに、ピロリン酸ナトリウム(ピロリン酸4ナトリウム)を 0、1.8%、3%、5%を 6 ヶ月間、混餌投与した。更に、陽性対照群として、オルトリン酸ナトリウムを同量混餌投

与した。ピロリン酸ナトリウムを 3% 及び 5% 投与した群では対照群に比較し有意に体重抑制が認められ、腎石灰化も観察された。また、腎臓に認められた病変はオルトリン酸ナトリウムを同量投与した陽性対照群においても認められた。ピロリン酸ナトリウム及びオルトリン酸ナトリウムの 1.8% 添加区では正常な発育を示したが、腎重量は有意に増加した。顕微鏡観察の結果、一部の動物で腎臓の石灰化が認められた(Hahn & Seifen, 1959; Hahn, 1958)。

3. 遺伝毒性²⁾

3-1 in-vitro 試験

試験方法／投与方法	動物数/群	試験結果	備考
復帰突然変異試験(+/-S9mix)	TA1535、TA1536 TA1537、TA1538	陰性	ピロリン酸二水素ナトリウム、
復帰突然変異試験(+/-S9mix)	TA1535、TA1537、 TA1538、D4	陰性	ピロリン酸ナトリウム(ピロリン酸四ナトリウム)
マウス宿主経路試験	TA1530、D3	陰性	ピロリン酸二水素ナトリウム、

3-2 in-vivo 試験

試験方法／投与方法	動物数/群	試験結果	備考
優性致死試験 相互転座試験	ラット	陰性	ピロリン酸二水素ナトリウム

4. 癌原性

該当文献なし。

5. 生殖発生毒性

5-1 マウス

各群約 24 匹からなる妊娠 6-16 日の CD-1 マウスに、ピロリン酸ナトリウム(ピロリン酸4ナトリウム)を強制経口投与し、催奇形性試験を実施した結果、138 mg/kg 体重まで母動物に対する毒性や児への催奇形性は認められなかった(Food and Drug Research Lab., Inc., 1975c)。

5-2 ラット

各群約 24 匹からなる妊娠 Wistar ラットに、ピロリン酸ナトリウム(ピロリン酸4ナトリウム)を強制経口投与し、催奇形性試験を実施した結果、130 mg/kg 体重までの投与量では母動物への毒性や児に対する催奇形性は認められなかった(Food and Drug Research Lab., Inc., 1975c)。

6. 局所刺激性¹⁾

該当文献なし

7. その他の毒性

該当文献なし

8. ヒトにおける知見¹⁾

該当文献なし

引用文献

1. WHO Food Additives Series No. 17 (1982)

PEC JAPAN SAFETY DATA