

成分名	フェロシアン化カリウム
英 名	Potassium Ferrocyanide
CAS No.	13943-58-3
収載公定書	—
A TOXNET DATABASE への リンク	<a href="https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/13943-58-3">https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/13943-58-3</a>

投与経路	用途
一般外用剤	安定(化)剤

### JECFA の評価

ADI(1日許容摂取量); 0-0.025 mg/kg bw (フェロシアン化ナトリウムとして)(1974年、第18回)<sup>1)</sup>

無影響量(NOEL); ラット 0.05%混餌(25mg/kg に相当)(フェロシアン化ナトリウム)<sup>1)</sup>

以下のデータには、フェロシアン化ナトリウムをも含む。

### 1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)	文献
ラット	経口	1600~3200	Fasset, 1958 <sup>1)</sup>

### 2. 反復投与毒性

① 1ラット群雌雄各10匹にフェロシアン化ナトリウムをそれぞれ0, 0.05, 0.5, 5.0%を13週間混餌投与した。5.0%投与群では体重増加率、摂餌量に僅かな減少が観察された。また、5.0%投与群においては、ヘマトクリット値及びヘモグロビン値が低値を示した。5.0%投与群雌雄及び0.5%投与群雌ラットでは腎重量の増加が認められ、5.0%投与群雄では副腎、雌では下垂体重量がそれぞれ増加が観察された。0.5%投与群では腎臓に僅かな尿細管損傷が認められた。5%群では、この傾向は更に明瞭に認められ、併せて顆粒化及び石灰化も観察された。<sup>1)</sup> (Oser, 1959)

② ビーグル犬1群雌雄各4匹にフェロシアン化ナトリウムを0, 10, 100, 1000 ppmを13週間混餌投与した。外観、行動、体重変化、体調、血液学的検査、生化学的検査、尿検査並びに病理組織学的検査結果は、全く異常が認められなかった。フェロシアン化ナトリウムに起因すると思われる影響は認められない。<sup>1)</sup> (Morganridge, 1981)

### 3. 遺伝otoxic性

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰突然変異	<i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1537, TA1538	直接法及び代謝活性化 法:フェロシアン化ナトリ ウム 2.5 mg/plate	陰性	JAFAN, 2002 <sup>2)</sup>
SOS chromotest	<i>E. coli</i> PQ35, PQ37	直接法及び代謝活性化 法:フェロシアン化カリウ ム 3 mM	陰性	JAFAN, 2002 <sup>2)</sup>

Rec assay	—	フェロシアン化カリウム 0.05M	陰性	JAFAN, 2002 <sup>2)</sup>
-----------	---	----------------------	----	---------------------------

#### 4. 癌原性

Wister 系ラットにフェロシアン化ナトリウムを 0, 0.005, 0.05, 0.5%の濃度で、104～107 週間混餌投与した試験において、0.5%投与群の雌で僅かではあるが有意な体重減少が認められた。また、0.5%投与群の雌雄で、投与開始から 9 カ月間、摂水量の増加が観察された。尿検査においては本剤投与群において進行性のタンパク尿が認められたが、対照群においても同様の変化が観察された。病理組織学的検査においては、0.5%投与群で子宮内ポリープ、精巣の纖維素形成及び皮質肥大が対照群に比較し高頻度に認められた。その他、生存率、血液学的検査及び臓器重量等においては、本剤投与に起因する変化は観察されなかった。発がん性は認められなかった。

#### 5. 生殖発生毒性

妊娠ラットに、フェロシアン化カリウムエアロゾルを 0.036, 0.14, 0.63 mg/m<sup>3</sup> の用量で妊娠期間中継続的に吸入投与した試験において、0.63 mg/m<sup>3</sup> 投与群の母体で体重増加抑制(27.5%)が観察され、明らかな病理組織学的变化が、脳、子宮及び胎盤で認められた。0.14 mg/m<sup>3</sup> 投与群の母体では、これらの影響は高投与群に比べ軽度であった。胎児においては、体重減少、体長(頭殿長)の短縮が観察された。0.036 mg/m<sup>3</sup> 投与群では、フェロシアン化カリウム投与に起因する変化は認められなかった。

#### 6. 局所刺激性

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 ヒトにフェロシアン化ナトリウムを 0.55–6.2g の用量で静脈内投与したところ、フェロシアン化物は尿素同様に、約 40%の再吸収率で排泄された。過剰のフェロシアン化物を投与された被検者では、多数の顆粒円柱、白血球、上皮細胞、まれではあるが赤血球を伴った重度のアルブミン尿が見られたが、これらの変化は 2 週間以内に消失した。9 日から 14 ヶ月齢の乳児に、0.1%フェロシアン化ナトリウムを静脈内投与した試験では、フェロシアン化ナトリウムは乳児の尿細管で再吸収されることが示唆された。フェロシアン化ナトリウム投与による乳児の腎臓への影響は認められなかった。<sup>1)</sup> (Calcagno et al., 1955)

② 健常人 45 名、糸球体腎炎、高血圧、アミロイド症患者 70 名を含む 115 名を対象に 5%フェロシアン化ナトリウム溶液 10 ml を投与した結果、成人においては毒性所見は認められず、乳児では 0.0077 g/kg が許容された。投与量の 25%が 80 分以内に排泄され、残りはその後 90 分以内に糸球体ろ過され排泄された。患者は健常人に比較し、排泄速度の遅延が認められた。<sup>1)</sup> (Forero & Koch, 1942)

③ 肝臓及び腎臓障害を持つ患者を含む 9 名の被験者に、F59-ラベルフェロシアン化物を 30–50 mg の用量で静脈内投与した。健常人では投与量の約 80%(68–87%)の放射能が 24～48 時間に回収された。採取された糞、唾液、胃液に有意な放射能は検出されなかった。健常人における

半減期( $T_{1/2}$ )は 135 分であり、腎障害患者では消失速度が遅延した。血漿アルブミンとフェロシアニ化物の結合が *in vivo* で認められた。<sup>1)</sup> (Kleeman & Epstein, 1956)

### 引用文献

- 1) WHO Food Additive Series 6 (Calcium, Potassium and Sodium Ferrocyanide)(1974; Available from: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v06je41.htm>)
- 2) 薬事食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告(薬食審第 0725001 号、平成 14 年 7 月 25 日) JAFAN, 22: 122–131