

成分名	エチルマルトール
英名	Ethylmaltol
CAS No.	4940-11-8
収載公定書	薬添規 NF
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/4940-11-8

投与経路	用途
経口投与	着香剤・香料

JECFA の評価

ラットでの無毒性量は 0.4%(4000ppm)であり、200mg/kg bw に相当する。ヒトにおける 1 日許容摂取量(ADI)は 0-2mg/kg 体重 と推定されている。

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD50(mg/kg 体重)	文献
マウス	経口	780mg/kg bw	Gralla et al., 1969 ¹⁾
ラット	経口	1150mg/kg bw	Gralla et al., 1969 ¹⁾
ヒナ鶏	経口	1270mg/kg bw	Gralla et al., 1969 ¹⁾

2. 反復投与毒性

2-1 ラット

① 1 群雌雄各 10 匹のラットへエチルマルトール 0, 250, 500, 1000mg/kg bw の投与量に相当する濃度の飼料を 90 日間与えた。生存率、成長、臓器重量、血液、尿、組織肉眼所見、病理組織ともに異常は認められなかったが、250mg/kg の用量で貧血と黄疸がみられる個体が存在した。500 及び 1000mg/kg 投与量に相当する雌では体重のわずかな抑制が、また 250mg/kg に相当する群ではさらなる体重の減少がみられた。唯一の病理学的な異常は最も高い用量でみられ、特に蛋白が欠損した腎糸球体の拡張とボウマン空と腎尿細管の脱落が認められた。¹⁾ (Gralla et al., 1969)

② 25 匹の雌雄ラット 4 群へ 0,50,100,200mg/kg bw に相当するエチルマルトールを含む飼料を 2 年間与えたところ、成長率、飼料摂取量、尿分析、血液像については何ら異常は見られなかった。実験開始 1 年目に雌雄 5 匹ずつの動物を 2 年目に残りの動物を屠殺し、成長、組織重量、生存率、尿分析、血液像、臨床検査、癌原性、肉眼的及び組織病理検査に関して、対照群と比較したが違いは認められなかった。¹⁾ (Gralla et al., 1969).

2-2 イヌ

① ビーグル犬にエチルマルトールを 1 日 1 回、0, 125, 250 and 500 mg/kg の各用量を 90 日間経

口投与し続けた。死亡率、体重増加、血液像、尿分析、病理学的所見に異常はみられなかった。僅かな黄疸が高用量投与群で 2 例の血清中にみられたが、この色の変化は、エチルマルトールによって生成した鉄錯体による可能性もある。高用量投与群では、嘔吐する動物もいた。¹⁾(Gralla et al., 1969).

② これとは別に、2 年間エチルマルトールを各群 8 匹で、1日 1 回 0, 50, 100 及び 200 mg/kg の用量で経口投与し続けた。死亡率、体重、組織重量、血液像、尿分析、病理学的所見に異常はみられず、200 mg/kg 投与群の雌 2 匹で 胸骨骨髓の骨髓過形成がみられた。¹⁾(Gralla et al., 1969).

以下該当文献なし

- 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
- 8 ヒトにおける知見

引用文献

- 1) WHO Food Additive Series 6. Eighteenth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Wld Hlth Org. techn. Rep. Ser., 1974, No.557
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v06je03.htm>