

成分名	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60
英 名	Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 60
CAS No.	61788-85-0
収載公定書	薬添規 EP
A TOXNET DATABASE	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/61788-85-0

投与経路	用途
経口投与	安定(化)剤、界面活性剤、可溶(化)剤、基剤、懸濁(化)剤、コーティング剤、乳化剤、溶解剤、賦形剤、分散剤、崩壊剤、溶剤、溶解補助剤
静脈内注射	
筋肉内注射	
皮下注射	
脊椎腔内注射	
一般外用剤	
経皮	
舌下適用	
直腸腔尿道適用	
眼科用剤	
歯科外用及び口中用	
その他の注射	

■ 単回投与毒性

ラット

1群各5匹のラットに10及び100mg/kgのポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60を単回静脈内投与した。血漿中ヒスタミン濃度を測定するために、投与前、投与後10分、30分及び60分に採血した。動物の一般状態を投与後60分まで観察した。その結果、アナフィラキシー様症状又は血漿中ヒスタミン濃度の上昇は見られなかった。

¹⁾ (Hisatomi et al., 1993)

モルモット

1群各5匹のモルモットに10及び100mg/kgのポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60を単回静脈内投与した。血漿中ヒスタミン濃度を測定するために、投与前、投与後10分、30分及び60分に採血した。動物の一般状態を投与後60分まで観察した。その結果、アナフィラキシー様症状又は血漿中ヒスタミン濃度の上昇は見られなかった。¹⁾ (Hisatomi et al., 1993)

ウサギ 5匹のウサギに100mg/kgのポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60を単回静脈内投与した。血漿中ヒスタミン濃度を測定するために、投与前、投与後10分、30分及び60分に採血した。動物の一般状態を投与後60分まで観察した。その結果、アナフィラキシー様症状又は血漿中ヒスタミン濃度の上昇は見られなかった。¹⁾

(Hisatomi et al., 1993)

イヌ

1群各3匹のビーグル犬に、0.625、1.25、2.5又は10mg/kgのポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60を単回静脈内投与した。投与量は5mL/kg、投与速度は10mL/minである。0.625mg/kgでは変化は見られなかったが、1.25mg/kg以上の用量で、発赤、腫脹、搔痒、血圧低下及び血漿中ヒスタミン濃度の上昇が用量依存的に

観察された。最高用量の10mg/kgでは、発赤及び腫脹が投与直後から60分間にわたり観察され、投与10分後からは掻痒及び自発運動の低下が見られた。また、投与10分及び30分後の血圧が投与前血圧の、それぞれ67.7及び65.6%に低下した。これらの変化は、血漿中ヒスタミン濃度の上昇を伴っていた（投与前の0.24ng/mLに比べ、投与後10分及び30分では561及び277ng/mL）。¹⁾ (Hisatomi et al., 1993)

サル

3匹のサルに50mg/kgのポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60を単回静脈内投与した。血漿中ヒスタミン濃度を測定するために、投与前、投与後10分、30分及び60分に採血した。動物の一般状態を投与後60分まで観察した。その結果、アナフィラキシー様症状又は血漿中ヒスタミン濃度の上昇は見られなかった。¹⁾ (Hisatomi et al., 1993)

■ 反復投与毒性

該当文献なし。

■ 遺伝毒性

試験	試験系	濃度又は投与量	結果	文献
復帰変異	サルモネラ菌TA98、 TA100、TA1535、 TA1537、大腸菌P2uvrA	313～5000 μg/plate	陰性	Hirai et al., 1997 ²⁾
染色体異常 (in vitro)	チャイニーズハムスター由来 細胞	78～5000 μg/plate	陰性	Hirai et al., 1997 ²⁾
染色体異常 (in vivo、小核試験)	BDF1雄マウス、 腹腔内投与	2000 mg/kg	陰性	Hirai et al., 1997 ²⁾

該当文献なし

- 生殖発生毒性
- 局所刺激性
- その他の毒性
- ヒトにおける知見

引用文献

- 1) Hisatomi A, Kimura M, Maeda M, Matsumoto M, Ohara K, Noguchi H. Toxicity of Polyoxyethylene hydrogenated castor oil 60 (HCO-60) in experimental animals. J. Toxicol. Sci. 1993, 18 (Supplement III): 1-9.
- 2) Hirai O, Miyamae Y, Zaizen K, Miyamoto A, Takashima M, Hattori Y, Ohara K, Mine Y. Mutagenicity tests of polyoxyethylene hydrogenated castor oil 60 (HCO-60). J. Toxicol. Sci. 1994, 1: 89-96.