

和名:ポリオキシエチレンオレイルアミン

英名:Polyoxyethylene Oleyl Amine

No.: 856

コード: 105384

CAS 登録番号:26635-93-8

別名:PEG-15 Oleamine、Polyethylene Glycol (15) Oleyl Amine、Polyoxyethylene (15) Oleyl Amine、Ethomeen O/25、Jeetox O-15、Nikkol TAMNO-15、Protox O-15

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 食添 粧原基・粧配規(1997) 外原規(1991)

USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 10mg/g

以下についての該当文献なし。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 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

#### 改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年 02月 25日	新規作成(検索式;JECFA-Monographs & Evaluations : Polyoxyethylene Oleyl Amine 、26635-93-8、Medline/ PubMed : 26635-93-8、TOXNET : 26635-93-8、CTFA : 26635-93-8、PAN Pesticides Database : 26635-93-8、NIOSH : 26635-93-8)

和名：ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ジエタノールアミン

英名：Polyoxyethylene Oleylether Diethanolamine Phosphate

No.:858

コード:503123

CAS 登録番号:

別名:

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 粧原基・粧配規 外原規

USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 32mg/g

該当文献なし。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 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

改訂経歴

版 No.	作成日	内容
01	2005年03月25日	新規作成

和名：ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

英名：Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil

No.:860

コード:105359

CAS 登録番号:

別名：ポリオキシエチレングリセリルトリオキシステアラート、PEG-n-Hydrogenated castor oil

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 粧原基・粧配規(1999) 外原規

USP/NF EP FDA

最大使用量:

経口投与 450mg、静脈内注射 400mg、一般外用剤 200mg/g

該当文献なし。ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 を参照。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 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

改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年03月25日	新規作成

和名:ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 10

英名:Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 10

No.:861

コード:109891

CAS 登録番号:61788-85-0

別名:ポリオキシエチレングリセリントリオキシステアリン酸 10、ニッコールHCO-10、ユニオックス、エマレックスHC-10、プリストール10

収載公定書:

JP 薬添規(2003) 局外規 食添 粧原基・粧配規 外原規  
USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 81mg/g

該当文献なし。ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 を参照されたい。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 3 遺伝毒性
- 4 がん原性
- 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

改訂経歴

版No.	作成日	内 容
01	2004年09月17日	新規作成(検索式;JECFA-Monographs & Evaluations : polyoxyethylene hydrogenated castor oil、TOXLINE : polyoxyethylene hydrogenated castor oil)

和名:ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 100

英名:Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 100

No.:862

コード:120351

CAS 登録番号:61788-85-0

別名:ポリオキシエチレングリセリントリオキシステアリン酸 100、ニッコールHCO-100、エマ  
レックスHC-100、ユニオックスHC-100

収載公定書:

JP 薬添規(2003) 局外規 食添 粧原基・粧配規(1999) 外原規  
USP/NF EP FDA

最大使用量:

その他の外用 2.5mg/g

該当文献なし。ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 を参照されたい。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 3 遺伝毒性
- 4 がん原性
- 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

改訂経歴

版No.	作成日	内容
01	2004年09月17日	新規作成(検索式;JECFA-Monographs & Evaluations : polyoxyethylene hydrogenated castor oil、TOXLINE : polyoxyethylene hydrogenated castor oil)

和名:ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 20

英名:Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 20

No.:863

コード:110371

CAS 登録番号:61788-85-0

別名:ポリオキシエチレングリセリントリオキシステアリン酸 20、ニッコールHCO-20、エマレックスHC-20、ユニオックスHC-20

収載公定書:

JP 薬添規(2003) 局外規 食添 粧原基・粧配規(1999) 外原規  
USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 30mg/g

該当文献なし。ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 を参照されたい。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 3 遺伝毒性
- 4 がん原性
- 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

#### 改訂経歴

版No.	作成日	内 容
01	2004年09月17日	新規作成(検索式;JECFA-Monographs & Evaluations : polyoxyethylene hydrogenated castor oil、TOXLINE : polyoxyethylene hydrogenated castor oil)

和名:ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40

英名:Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 40

No.:864

コード:105361

CAS 登録番号:61788-85-0

別名:ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油(40E.O.)、ポリオキシエチレングリセリントリオキシステアリン酸 40、ニッコールHCO-40、ユニオックスHC-40、エマノーンCH40、クレモフォル、オイムルギンHRE40、エマレックスHC-40

収載公定書:

JP 薬添規(2003) 局外規 食添 粧原基・粧配規 外原規

USP/NF EP FDA

最大使用量:

経口投与 160 $\mu$ g、一般外用剤 15mg/g、歯科外用及び口中用 9mg/g

該当文献なし。ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 を参照されたい。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 3 遺伝毒性
- 4 がん原性
- 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

改訂経歴

版No.	作成日	内 容
01	2004年09月17日	新規作成(検索式;JECFA-Monographs & Evaluations : polyoxyethylene hydrogenated castor oil、TOXLINE : polyoxyethylene hydrogenated castor oil)

和名:ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 5

英名:Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 5

No.:865

コード:108489

CAS 登録番号:61788-85-0

別名:ポリオキシエチレングリセリントリオキシステアリン酸 5、ニッコール HCO-5、エマレックス HC-5、ユニオックス HC-5

収載公定書:

JP 薬添規(2003) 局外規 食添 粧原基・粧配規(1999) 外原規  
USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 30mg/g

該当文献なし。ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 を参照されたい。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 3 遺伝毒性
- 4 がん原性
- 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

改訂経歴

版No.	作成日	内 容
01	2004年09月17日	新規作成(検索式;JECFA-Monographs & Evaluations : polyoxyethylene hydrogenated castor oil、TOXLINE : polyoxyethylene hydrogenated castor oil)



和名:ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 50

英名:Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 50

No.:866

コード:105362

CAS 登録番号:61788-85-0

別名:ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油(50 E.O.)、ポリオキシエチレングリセリントリオキシステアリン酸 50、ニッコールHCO-50、ユニオックスHC-50、エマレックスHC-50

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 食添 粧原基・粧配規 外原規  
USP/NF EP FDA

最大使用量:

静脈内注射 500mg、筋肉内注射 500mg、一般外用剤 25mg/g

該当文献なし。ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 を参照されたい。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 3 遺伝毒性
- 4 がん原性
- 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

改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2004年09月17日	新規作成(検索式;JECFA-Monographs & Evaluations : polyoxyethylene hydrogenated castor oil、TOXLINE : polyoxyethylene hydrogenated castor oil)

和名:ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60

英名: Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 60

No.:867

コード:108405

CAS 登録番号:61788-85-0

別名:ポリオキシエチレンオキシステアリン酸トリグリセリド(60E.O.)、ポリオキシエチレンオキシステアレートトリグリセリド(60E.O.)、ポリオキシエチレングリセリントリオキシステアリン酸 60、Polyoxyl 60 Hydrogenated Castor Oil、ニッコールHCO-60、ユニオックスHC-60、エマノーンCH60、クレモフォル、オイムルギンHRE60、エマレックスHC-60

収載公定書:

JP 薬添規(2003) 局外規 食添 粧原基・粧配規 外原規  
USP/NF EP FDA

最大使用量:

経口投与 1.2g、静脈内注射 500mg、筋肉内注射 500mg、皮下注射 500mg、脊椎腔内注射 200mg、一般外用剤 54mg/g、経皮 20mg/g、舌下適用 50mg/g、直腸腔尿道適用 40mg、眼科用剤 5mg/g、歯科外用及び口中用 30mg/g

## 1 単回投与毒性

### 1.1 ラット

1.1.1 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。<sup>1)</sup>  
(Hisatomi et al., 1993)

### 1.2 モルモット

1.2.1 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。<sup>1)</sup>  
(Hisatomi et al., 1993)

### 1.3 ウサギ

1.3.1 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。<sup>1)</sup> (Hisatomi et al., 1993)

#### 1.4 イヌ

1.4.1 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。投与液量は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、掻痒、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)。<sup>1)</sup> (Hisatomi et al., 1993)

#### 1.5 サル

1.5.1 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。<sup>1)</sup> (Hisatomi et al., 1993)

## 2 反復投与毒性

該当文献なし。

## 3 遺伝毒性

### 3.1

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 WP2uvrA	313～5000 µg/plate	陰性	Hirai et al., 1997 <sup>2)</sup>
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 <sup>2)</sup>
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 <sup>2)</sup>

## 4 癌原性

該当文献なし。

## 5 生殖発生毒性

該当文献なし。

## 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

該当文献なし。

## 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.

## 改訂経歴

版No.	作成日	内 容
01	2004年9月17日	新規作成(検索式; JECFA-Monographs & Evaluations : polyoxyethylene hydrogenated castor oil、TOXLINE : polyoxyethylene hydrogenated castor oil)

和名：ポリオキシエチレンステアリルエーテルリン酸

英名：Polyoxyethylene Stearylether Phosphate

No.: 870

コード: 110368

CAS 登録番号:

別名:

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 粧原基・粧配規(1999) 外原規

USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 10mg/g

該当文献なし。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 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

改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年03月25日	新規作成

和名:ポリオキシエチレンセチルエーテル

英名: Polyoxyethylene Cetylother

No.: 871

コード: 008806

CAS 登録 No: 9004-95-9

別名: ポリオキシエチレンセチルエーテル(2E.O.)(105344)、同(5.5E.O.)(105347)、同(7E.O.)(109889)、同(10E.O.)(109164)、同(15E.O.)(105343)、同(20E.O.)(105345)、同(23E.O.)(108820)、同(25E.O.)(109045)、同(30E.O.)(105346)、同(40E.O.)(109319)、ポリエチレングリコールセチルエーテル(20E.O.)(111358)、ポリエチレングリコール 1000 モノセチルエーテル(008802)、ニッコール BC-20TX(104528)、ニッコール BC5.5(111728)、セトマクロゴール 1000(110239)、Polyethenoxy cetyl alcohol、Polyethyleneglycol hexadecyl ether、Brij 52、Brij 56、Brij 58、Ceteth

収載公定書:

JP 薬添規(2003) 局外規 食添 粧原基・粧配規(1999) 外原規  
USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 70mg/g、直腸腔尿道適用 30mg/g

## 1 単回投与毒性

### 1.1 LD<sub>50</sub>

Ceteth-2	: ラット	経口	LD <sub>50</sub> >25.1g/kg <sup>1)</sup> (STN International 1998;1991)
Ceteth-10	: ラット(オス)	経口	LD <sub>50</sub> =3.5g/kg
	ラット(メス)	経口	LD <sub>50</sub> =2.5g/kg <sup>1)</sup> (STN International 1998;1991)
Ceteth-20	: ラット	経口	LD <sub>50</sub> =3.59g/kg <sup>1)</sup> (STN International 1998;1991)

## 2 反復投与毒性

該当文献なし

## 3 遺伝毒性

3.1 Ceteth-20: in vitro スポットテスト(E. Coliでの Tn9 の転位)において、転位を3倍増加させたが、パルミチン酸添加でその作用は消失した。このことから、この転位作用は脂質ないし膜が関与していると思われる。<sup>1)</sup>(Datta et al. 1983)

## 4 癌原性

該当文献なし

## 5 生殖発生毒性

該当文献なし

## 6 局所刺激性

### 6.1 皮膚刺激性

6.1.1. Cetethe-2、Cetethe-10:濃度 1、5、10、60 および 100%の Cetethe-2 および Cetethe-10(0.3g)をニュージーランド白ウサギの毛剃りした腹部に毎日塗付した。投与の媒体として水、親水性軟膏およびペトロラタムを用いた。

塗付 3 日後、1 および 5% Cetethe-2 (媒体:ペトロラタムまたは親水性ペトロラタム) 群で、紅斑および浮腫が見られた。同様の変化が 1 および 5% Cetethe-10 (媒体:水、親水性軟膏またはペトロラタム) 群でも観察された。10% Cetethe-2 および Cetethe-10 (媒体:ペトロラタム) 群において、肥厚がみられ、紅斑および浮腫が 10% Cetethe-2 および Cetethe-10 (媒体:水) 群で見られた。60% Cetethe-2 (媒体:親水性ペトロラタムあるいは水) 群に肥厚が見られ、60% Cetethe-10 (媒体:親水性軟膏あるいは水) 群でも同様の変化が見られた。100% Cetethe-2 および Cetethe-10 では、肥厚が発現した。

塗付 10 日後、全ての試験濃度で持続した変化が観察された。顕著な刺激性が Cetethe-2 群で確認された。つまり、5% Cetethe-2 (媒体:ペトロラタム) 群では強度の紅斑および浮腫、10% Cetethe-10 (媒体:ペトロラタム) 群で、強度の高角質化を起こした。10% Cetethe-10 (媒体:ペトロラタムあるいは親水性軟膏) および 60% Cetethe-2 (媒体:親水性ペトロラタム) 群では、亀裂および病変開口が見られた。100% Cetethe-2 および Cetethe-10 では、重度の亀裂および病変開口が見られた。病変像は肉眼的に一致した。

一方、媒体単独では、親水性軟膏基剤では刺激を起こさず、ペトロラタムおよび親水性ペトロラタムは紅斑および浮腫を起こした。<sup>1)</sup>(Mezei et al. 1996)

### 6.2 眼刺激性

6.2.1 Cetethe-2:ウサギを用いる眼刺激性試験では、2.5% Cetethe-2 は試験 1 日目に平均刺激スコア 1 (最大 110) を示し、2 日目には、反応は見られなかった。<sup>1)</sup> (CTFA 1974)

## 7 その他の毒性

### 7.1 溶血性

7.1.1 Ceteth-20:ラット赤血球を用いて溶血性を 8  $\mu$ M-1.1mM で調べた。全ての濃度で完全溶血が見られた。<sup>1)</sup>(Azaz et al., 1981)

## 8 ヒトにおける知見

- 8.1 100mL のポリオキシエチレンセチルエーテルを閉塞性ポリプロピレンチャンバーに入れて、健常者の前腕の手のひらへ24時間置いた。チャンバーを取り除いた後、部位を水道水で洗い流し、柔らかいペーパータオルでたたいて乾かした。取り除いてから、4時間後に20-23度、相対湿度55-70%の状況下に最低20分おいて他覚的、非侵襲性の方法で評価した。経皮水分欠如はほとんど認められず、軽度紅斑が認められた。<sup>2)</sup>(K-P. Wilhelm 2001)

## 引用文献

- 1) Andersen FA Final report on the safety assessment of Ceteth-1, -2, -3, -4, -5, -6, -10, -12, -14, -15, -16, -20, -24, -25, -30, and -45 Int. J. Toxicol. 1999;18(5):1-8
- 2) K-P. Wilhelm, et al. Quantitative assessment of primary skin irritants in vitro in a cytotoxicity model: comparison with in vivo human irritation tests British Journal of Dermatology 2001; 145: 709-714

## 改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2004年12月17日	新規作成 検索式(MEDLINE/PubMed: Polyoxyethylene cethylethers・Brij・Cetethe、Toxiline: Polyoxyethylene cethylethers・Brij・Cetethe)



和名：ポリオキシエチレンセチルエーテルリン酸ナトリウム(5E.O.)

英名：Sodium Polyoxyethylene Cetylether Phosphate

No.:873

コード:500399

CAS 登録番号:

別名：ニッコール TCP-5、パイオニン A-733S、Hostaphat KW340N

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 粧原基・粧配規(1999) 外原規

USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 0.04mg/g

該当文献なし。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 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

改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年03月25日	新規作成

和名：ポリオキシエチレンセトステアリルエーテル

英名：Polyoxyethylene Cetyl/Stearyl Ether

No.:875

コード:501125

CAS 登録番号:

別名:CETEARETH-20, 12、オイムルギン C1000, C700

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 粧原基・粧配規(1997) 外原規(1991)

USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 25mg/g

該当文献なし。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 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

改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年03月25日	新規作成

和名：ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート

英名：Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate

No.:876

コード:105405

CAS 登録番号:

別名:ポリソルベート 20

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 粧原基・粧配規 外原規

USP/NF EP FDA

最大使用量:

静脈注射 80mg、筋肉内注射 60mg、皮下注射 60mg、一般外用剤 0.025mg/g、殺虫剤

ポリソルベート 20 を参照。

- 1 単回投与毒性
- 2 反復投与毒性
- 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

改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005 年 03 月 25 日	新規作成

和名:ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル

英名:Polyoxyethylene Nonylphenylether

No.:879

コード:105377

CAS 登録 No:9016-45-9

別名 Nonoxynol

収載公定書:

JP 薬添規(2003) 局外規 食添 粧原基・粧配規(1999) 外原規

USP/NF(28/23) EP(5) FDA

\*USP/NF は 10 モル付加物、EP には Nonoxynol-9 のみ収載

最大使用量:

一般外用剤 100mg/g、殺虫剤 40mg/g

## 1 単回投与毒性

### 1.1 LD<sub>50</sub>

Nonoxynol-5:	ラット 経口	LD <sub>50</sub> =3500~4500mg/kg	(CTFA 1979) <sup>1)</sup>
	ウサギ 経皮	LD <sub>50</sub> >2.0g/kg	(CTFA 1979) <sup>1)</sup>
Nonoxynol-6:	ラット 経口	LD <sub>50</sub> =1.98g/kg	(Hodge, et al. 1949) <sup>1)</sup>
	ウサギ 経皮	LD <sub>50</sub> >3.0g/kg	(CTFA 1979) <sup>1)</sup>

## 2 反復投与毒性

### 2.1 ラット

2.1.1 Nonoxynol-6:SD ラット(10 オスおよび 10 メス/群)に、0.040、0.20 および 1.0g/kg/日の Nonoxynol-6 を混餌法で 90 日間与えた。対照群には粉末ラット標準食を与えた。1.0g/kg 日群で、2 例が死亡(1 オス、1 メス)および 0.20g/kg 群で 1 例(メス)が死亡した。死因は呼吸不全であった。肉眼的および病理的变化はなかった。対照群と 1g/kg 群間に体重増加に有意差が見られたが、摂餌嗜好性の悪い事に基づくものであった。肝臓の重量増加(1.0g/kg のオス・メス、0.2g/kg のオス)がみられた。その他の検査では各群に差はなかった。<sup>1)</sup>(Industrial Bio-Test Laboratories, Inc. 1963)

2.1.2 Nonoxynol-9:SD ラット(メス)に、50mg/kg/日の Nonoxynol-9 を 5 日間腹腔内投与した。対照群には生理食塩水を腹腔内投与した。採血および肝・腎・肺を摘出して毒性を調べた。単回腹腔内投与後、血清 GOT の増加が見られた。血清 GOT 活性は 4-8 時間以内に最大(900IU)に達した。5 日間投与後、肝コラーゲン量の著しい増加(p<0.001:2.27±0.12mg/肝臓)が見られた。総肝コラーゲン量とコラーゲン性のヒドロ