

和名：N-ヤシ油脂肪酸アシル L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩

英名：DL-Pyrrolidonecarboxylic Acid Salt of L-Cocoyl Arginine Ethyl Ester

No.: 1175

コード: 523833

CAS 登録番号:

別名:

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 食添 粧原基・粧配規 外原規(1991)
USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 2mg/mL

JECFA の評価:

評価は終了していない。

以下、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04日	新規作成

和名:リン酸一水素ナトリウム・七水和物

英名: Sodium Monohydrogen Phosphate Heptahydrate

No.: 1176

コード: 999999

CAS 登録番号:

別名:

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:

皮下注射 7.56mg、筋肉内注射 0.0425mg/kg 体重

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	2004年12月16日	新規作成。検索式 (Toxnet : Adsorption refined lanolin、lanolin、MEDLINE/PubMed:Adsorption refined lanolin、 → No items found、lanolin)

和名:酒石酸

英名:Tartaric Acid

No.:466

コード:001325

CAS登録番号:87-69-4

別名:Acidum Tartaricum、L-(+)-Tartaric acid

収載公定書:

■JP(14) □薬添規 □局外規 ■食添(2003、d-酒石酸) □粧原基・粧配規

□外原規 ■USP/NF(26/21) ■EP(4) ■FDA

最大使用量:

経口投与 350mg、静脈内注射 20mg、筋肉内注射 8mg、一般外用剤 23mg/g、経皮 3mg/g、直腸腔尿道適用 106.1mg、吸入剤 1mg/g、歯科外用及び口中用 48mg

■GRAS(184.1099)

JECFA の評価:

ラットにおける毒性学的無影響量は、混餌投与で 1.2%(12000ppm)であり、600mg/kg/day に相当する。ヒトでの 1 日の許容摂取量は、酒石酸塩として無条件で 0-6mg/kg bw、条件付で 6-20mg/kg bw である。(FAO Nutrition Meeting Report Series 38a, 1964)

1 日の許容摂取量(ADI)は、L-(+)-酒石酸として 0-30mg/kg bw である。(WHO Food Additive Series 5, 1973)

1 単回投与毒性

1.1 ラット及びウサギ

1.1.1 ラット及びウサギに酒石酸を 0.2-0.3g 静脈内注射して腎臓障害が認められた。¹⁾

(Bodansky et al., 1942; Gold and Zahm, 1943)

1.2 イヌ

1.2.1 イヌに胃管にて 5000mg/kg を経口投与した場合には致死的であった。¹⁾ (Sourkes and Koppányi, 1950)

2 反復投与毒性

2.1 ラット

2.1.1 1 群雌雄各 12 匹のラットに 0(この群は雌雄各 24 匹)、0.1、0.5、0.8 又は 1.2%の酒石酸含有食を 2 年間与えた。成長率(最初の 1 年間)、死亡率(全期間)に有意な変化は見られず、投与終了時の肉眼的及び顕微鏡的観察においても異常は認められなかった。¹⁾ (Fitzhugh and Nelson, 1947)

2.2 イヌ

2.2.1 4匹のイヌに900mg/kgの酒石酸を90-114日間に亘って毎日経口投与した。3匹のイヌの尿には尿円柱が認められた。血液化学的検査では、90日目に窒素血症によって死亡した1例を除いて、特に異常は見られなかった。体重は30%の増加から32%の減少まで個体によってバラツキが見られた。¹⁾ (Krop and Gold, 1945)

3 遺伝毒性

3.1 突然変異試験

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰変異	サルモネラ菌 TA98, TA100, TA1535	1.22-5000 μg/plate	陰性	JCI 2000 ³⁾
復帰変異	サルモネラ菌 TA98, TA100, TA1535 代謝活性化(ラット肝 S-9, Phenobarbital, β-Naphthoflavone)	1.22-5000 μg/plate	陰性	JCI 2000 ³⁾
復帰変異	大腸菌 WP2UVRA/PKM101	1.22-5000 μg/plate	陰性	JCI 2000 ³⁾
復帰変異	大腸菌 WP2UVRA/PKM101 代謝活性化(ラット肝 S-9, Phenobarbital, β-Naphthoflavone)	1.22-5000 μg/plate	陰性	JCI 2000 ³⁾

4 癌原性

該当文献なし。

5 生殖発生毒性

5.1 マウス、ラット、ハムスター及びウサギのそれぞれの器官形成期に酒石酸を投与し、下記に示す最高用量においても胎仔の軟組織及び骨格に奇形は認められなかった。又、ラットの着床率及び母体、生存胎仔にも何ら異常は見られなかった。¹⁾ (Food and Drug Res. Lab. Inc, Unpublished reports, 1973)

マウス	274mg/kg/day	10日間
ラット	181mg/kg/day	10日間
ハムスター	225mg/kg/day	5日間
ウサギ	215mg/kg/day	13日間

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

8.1 誤用

8.1.1 30g の酒石酸摂取による男性の事故死例(尿細管腎症)が 1 例報告されている。¹⁾
(Robertson and Laennel, 1968)

8.2 その他

8.2.1 酒石酸製造工場の酒石酸に曝露されている者 40 名と非曝露者 30 名(対照群)について、既往歴、口腔検査、肺活量及びサルブタモールの気管支拡張作用等について検査した。曝露群では口腔や皮膚病変が優勢的に認められたが、歯、気管支及び胃病変には両者間で差が見られなかった。²⁾ (Moscato et al., 1983)

引用文献

- 1) WHO Food Additive Series No.12. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, 1997 (accessed; Oct. 2004, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v12je03.htm>)
- 2) Moscato G, Pelissero G, Marchetti R, Naldi L, Zecca E, Prestinori A, Piacentino G, Mussi U. Study of a group of subjects occupationally exposed to tartaric acid. G. Ital.Med. Lav. 1983; 5: 193-8
- 3) Japan Chemical Industry Ecology- Toxicology and Information Center, Japan. Mutagenicity of Test Data of Existing Chemical Substances based on the Toxicity Investigation of the Industrial Safety and Health Law 2000; Suppl.2

改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2003 年 10 月 28 日	新規作成
02	2004 年 10 月 26 日	英文を邦訳化、遺伝毒性、検索式追加。(検索式; JECFA-Monographs & Evaluations : Tartaric acid, MEDLINE/PubMed : tartaric acid/ae、Toxnet : tartaric acid)

和名:D-酒石酸

英名:D-Tartaric Acid

No.:467

コード:108382

CAS登録番号:147-71-7

別名:Unusual tartaric acid, l-tartaric acid

収載公定書:

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

最大使用量:

経口投与 60mg、一般外用剤 20mg/g

GRAS(184.1099 Tartaric acid)

該当文献なし。酒石酸を参照。

- 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	2003年10月28日	新規作成
02	2004年10月26日	コード番号訂正。検索式追加。(検索式; JECFA-Monographs & Evaluations : Tartaric acid、 MEDLINE/PubMed : D-Tartaric acid、Toxnet : D-tartaric acid)

和名:酒石酸水素カリウム

英名:Potassium Bitartrate

No.:468

コード:002204

CAS登録番号:868-14-4

別名:重酒石酸カリウム、*d*-酒石酸水素カリウム

収載公定書:

JP 薬添規 局外規(2002) 食添(7、*d*-酒石酸水素カリウム)

粧原基・粧配規 外原規 USP/NF EP FDA

最大使用量:

経口投与 81mg

GRAS(184.1077)

JECFA の評価:

ヒトでの1日の許容摂取量は、酒石酸塩として無条件で0-6mg/kg bw、条件付で6-20mg/kg bwである。(FAO Nutrition Meeting Report Series 38a, 1964)

1 単回投与毒性

該当文献なし。

2 反復投与毒性

該当文献なし。

3 遺伝毒性

3.1 突然変異試験

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰変異	サルモネラ菌 TA97, TA102	0.01-1mg/plate	陰性	Fujita et al., 1994 ¹⁾
復帰変異	サルモネラ菌 TA97, TA102 代謝活性化(ラット肝 S-9、 Aroclor 1254)	0.01-1mg/plate	陰性	Fujita et al., 1994 ¹⁾

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) Fujita H, Aoki N, Sasaki M. 東京都立衛生研究所研究年報 1994; 45: 191-9

改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2003年10月28日	新規作成
02	2004年11月01日	JECFA の評価、検索式を追加。(検索式; MEDLINE/PubMed : potassium bitartrate、potassium hydrogen tartrate、Toxnet : potassium bitartrate、 potassium hydrogen tartrate)

和名:DL-酒石酸ナトリウム

英名:Sodium DL-Tartrate

No.:469

コード:106655

CAS登録番号:868-18-8

別名:dl-酒石酸ナトリウム

収載公定書:

JP 薬添規(2003) 局外規 食添(7) 粧原基・粧配規 外原規USP/NF EP FDA

最大使用量:

経口投与 45mg

GRAS(184.1801 Sodium tartrate)

該当文献なし。L-酒石酸ナトリウムを参照。

- 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	2003年10月28日	新規作成
02	2004年10月26日	DL-酒石酸ナトリウムの内容を邦訳化し、L-酒石酸ナトリウムの方に転載。検索式追加。検索式(検索式: JECFA-Monographs & Evaluations : Sodium Tartrate、 MEDLINE/PubMed : sodium tartrate/ae、Toxnet : sodium tartrate)

和名:L-酒石酸ナトリウム

英名:Sodium L-Tartrate

No.:470

コード:111001

CAS登録番号:868-18-8

別名: *l*-酒石酸ナトリウム

収載公定書:

JP 薬添規(2003) 局外規 食添(7) 粧原基・粧配規 外原規

USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 11.5mg/g

GRAS(184.1801 Sodium tartrate)

JECFA の評価:

ヒトでの1日の許容摂取量は、酒石酸塩として無条件で0-6mg/kg bw、条件付で6-20mg/kg bwである。(FAO Nutrition Meeting Report Series 38a, 1964)

1 単回投与毒性

1.1 マウス

1.1.1 マウスにおける酒石酸ナトリウムの経口投与によるLD50は4360mg/kgである。¹⁾
(Locke et al., 1942)

1.2 ウサギ

1.2.1 ウサギに酒石酸二ナトリウムを経口投与した際、雄では平均用量5290mg/kgで7匹中3匹が死亡した。一方、雌では平均3680mg/kgの用量で6匹中6匹すべてが生存した。¹⁾(Locke et al., 1942)

2 反復投与毒性

2.1 ラット

2.1.1 1群雌雄各35匹のSD系ラットに、L(+)-酒石酸ナトリウムの0、2.56、4.22、6.02又は7.68%混餌食を104週間与えた。投与に関連した体重増加の抑制、摂餌量・食餌効率の低下が最初の26週間に見られた。その後は、2.56%群では対照群と変わらない体重増加と摂餌量を示した。それ以外の群では体重増加、摂餌量共に対照群に比して低い状態が続いた。投与に関連した死亡率の低下が観察されたが、これはおそらく摂餌量の低下に関連するものと思われる。尿検査、血液学的及び血液化学的検査、臓器重量には投与による影響は見られなかった。組織病理学的にも投与に起因する変化は

なく、また、ラットの自然発生癌に対しても影響は見られなかった。¹⁾ (Huntingdon Res. Centre, Unpublished report, 1976)、²⁾ (Hunter et al., 1977)

2.2 ウサギ

2.2.1 酒石酸二ナトリウムの17日間にわたる平均1150mg/kgの混餌投与では3匹のウサギは生存したが、平均3680mg/kgの混餌投与では6匹中3匹が6-19日間の投与で死亡した。¹⁾ (Locke et al., 1942)

2.2.2 ニュージーランド白色系ウサギ15匹に、7.7%の酒石酸ナトリウム混餌食を22週間与えた。体重や臓器重量(甲状腺、精巣)に変化なく、病理組織学的にも異常は認められなかった。¹⁾ (Packman et al., 1963)

2.3 ネコ

2.3.1 1群2匹のネコに酒石酸ナトリウムの0、50、75又は100mg/kgを週に3回、15週間皮下注射した(但し、50mg/kg群のみは1匹)。腎重量は対照群と変わりなく、肉眼的観察でも異常は見られなかった。4匹のネコの腎を病理組織学的に観察したところ、対照群の2匹では異常は認められなかったが100mg/kg群の2匹には少なからず尿細管の変性が認められた。¹⁾ (Gold and Zahm., 1943)

3 遺伝毒性

3.1 突然変異試験

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰変異	サルモネラ菌 TA97, TA102	0.1-10mg/plate	陰性	Fujita et al., 1994 ³⁾
復帰変異	サルモネラ菌 TA97, TA102 代謝活性化(ラット肝 S-9、 Aroclor 1254)	0.1-10mg/plate	陰性	Fujita et al., 1994 ³⁾

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) WHO Food Additive Series No.12. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, 1997 (accessed; Oct. 2004, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v12je03.htm>)
- 2) Hunter B, Batham P, Heywood R, Street AE, Prentice DE. Monosodium L(+)-tartrate toxicity in two year dietary feeding to rats. *Toxicology* 1977; 8: 263-74
- 3) Fujita H, Aoki N, Sasaki M. 東京都立衛生研究所研究年報 1994; 45: 191-9

改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2003年10月28日	新規作成
02	2004年10月26日	DL-酒石酸の内容を邦訳化して転載。検索式(検索式; JECFA-Monographs & Evaluations : Sodium Tartrate、MEDLINE/PubMed : sodium tartrate/ae、Toxnet : sodium tartrate)

和名:酒石酸ナトリウムカリウム

英名:Potassium Sodium Tartrate

No.:471

コード:122105

CAS登録番号:304-59-6

別名:ロシェル塩、セニエット塩、酒石酸カリウムナトリウム、Rochelle Salt、Seignette Salt

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(27/22) EP FDA

最大使用量:

経口投与 10mg

GRAS(184.1804)

JECFA の評価:

ヒトでの 1 日の許容摂取量(ADI)は、酒石酸塩として無条件で 0-6mg/kg bw、条件付で 6-20mg/kg bw である。(FAO Nutrition Meeting Report Series 38a, 1964)

最新の評価では、ADI は 0-30mg/kg bw。(Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 1973)

1 単回投与毒性

該当文献なし。

2 反復投与毒性

該当文献なし。

3 遺伝毒性

3.1 突然変異試験

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰変異	サルモネラ菌 TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538	0.033-10mg/plate	陰性	Prival et. al., 1991 ¹⁾
復帰変異	サルモネラ菌 TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 代謝活性化(ラット肝 S-9、Aroclor 1254)	0.033-10mg/plate	陰性	Prival et. al., 1991 ¹⁾
復帰変異	大腸菌 WP2	0.033-10mg/plate	陰性	Prival et. al., 1991 ¹⁾

復帰変異	大腸菌 WP2 代謝活性化(ラット肝 S-9、 Aroclor 1254)	0.033-10mg/plate	陰性	Prival et. al., 1991 ¹⁾
------	---	------------------	----	------------------------------------

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) Prival MJ, Simmon VF, Mortelmans KE. Bacterial Mutagenicity Testing of 49 Food Ingredients Gives Very Few Positive Results. *Mutat. Res.* 1991; 260: 321-9

改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2003年10月28日	新規作成
02	2004年11月01日	遺伝毒性の濃度単位訂正、検索式を追加。(検索式; JECFA-Monographs & Evaluations : potassium sodium tartrate、MEDLINE/PubMed : potassium sodium tartrate、Toxnet : potassium sodium tartrate)