

和名 オクチルデシルトリグリセリド
英文名 Octyldecyl Triglyceride

CAS 3296-43-3

別名

収載公定書

用途 賦形剤, コーティング剤

■最大使用量

経口投与 480mg

以下については該当文献なし

■単回投与毒性

■反復投与毒性

■遺伝毒性

■癌原性

■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

| [メニューへ](#) |

copyright(C) 2005 日本医薬品添加剤協会 all rights reserved

Japan Pharmaceutical Excipients Council

和名 オクチルドデカノール

英文名 2-Octyldodecanol

CAS 5333-42-6

別名

収載公定書 薬添規(2003)外原規(2006) USP/NF(28/23)(Octyldodecanol) EP(2005)
(Octyldodecanol)

用途 基剤, 乳化剤, 溶剤, 溶解補助剤

■ 最大使用量

一般外用剤 350 mg/g

■ 単回投与毒性

ラット

5匹のラットにオクチルドデカノール5 g/kgを経口投与した結果、明らかな毒性は認められなかった。¹⁾ (CTFA, 1978)

10匹のラットに10.2% オクチルドデカノール含有口紅を50%に希釈し、25g/kg (オクチルドデカノールとして1.28 g/kg)を経口投与した結果、死亡は認められなかった。¹⁾ (CTFA, 1977)

モルモット

6匹のモルモットの有傷または無傷皮膚にオクチルドデカノール3.0 g/kgを閉塞塗布し、7日目に剖検したところ明らかな毒性は認められなかった。¹⁾ (CTFA, 1978)

以下については該当文献なし

■ 反復投与毒性

■ 遺伝毒性

■ 癌原性

■ 生殖発生毒性

■ 局所刺激性

6匹のウサギに100%オクチルドデカノールを点眼した。眼平均刺激性評点(最高110)は、1日目では4、4日目では0であった。¹⁾ (CTFA, 1978)

同様に6匹のウサギに100%オクチルドデカノールを点眼した結果、眼平均刺激性評点は、1日目および2日目では1、3日目では0であった。¹⁾ (CTFA, 1978)

9匹のウサギの背中に100%オクチルドデカノールまたは30%オクチルドデカノールを24時間閉塞塗布した。皮膚刺激指数(0~4)は、100%オクチルドデカノールでは1.131) (CTFA, March 1, 1973)、0.51) (CTFA, July 28, 1978)および01) (CTFA, Oct. 5, 1979)であり、30%オクチルドデカノールでは01) (CTFA, 1979)であった。

■ その他の毒性

該当文献なし

■ ヒトにおける知見

誤用

該当文献なし

その他

40人の被験者に100%オクチルドデカノールを24時間閉塞塗布したところ、1人の被験者に軽い炎症がみられた。¹⁾ (CTFA, 1973)

50人の健常男性の背部に0.05 g のオクチルドデカノールを48時間閉塞塗布した。処置後30

分に評価したところ皮膚の炎症はみられなかった。¹⁾ (Motoyoshi et al., 1979)

1664人の被験者に30%オクチルドデカノールを貼付したところ、6人でアレルギー皮膚反応がみられた(0.36%)。¹⁾ (Hjorth & Trolle-lassen, 1963)

20人の被験者に4%オクチルドデカノール含有保湿クリームを24時間閉塞塗布したところ、1人の被験者で軽い炎症(0.03、最大:4)がみられた。¹⁾ (CTFA, 1979)

23人の被験者に10.2%オクチルドデカノール含有口紅を貼付し、光感作性試験で評価したところ、光毒性および光アレルギー性はみられなかった。¹⁾ (CTFA, 1978)

■ 引用文献

1) Anonymous. Final report on the safety assessment of stearyl alcohol, oleyl alcohol and octyl dodecanol. J. Am. Coll. Toxicol. 1985; 4: 1-29

| [メニューへ](#) |

和名 オクチルフェノキシエトキシエチルエーテルスルホン酸ナトリウム
英文名 Sodium Octylphenoxy Ethoxyethyl Sulfonate

CAS
別名
収載公定書
用途 基剤

■ 最大使用量
一般外用剤 500mg/g

以下については該当文献なし

- 単回投与毒性
- 反復投与毒性
- 遺伝毒性
- 癌原性
- 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

| [メニューへ](#) |

和名 オリーブ油
英文名 Olive Oil

CAS 8001-25-0

別名 オレフ油,

収載公定書 JP(15) USP/NF(28/23) EP(5)

用途 基剤, コーティング剤, 湿潤調整剤, 軟化剤, 賦形剤, 防湿剤, 溶剤, 溶解剤, 溶解補助剤

■ 最大使用量

450mg、一般外用剤 584.4mg/g、舌下適用 200mg/g、直腸腔尿道適用 5mg/g

■ 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀	文献
マウス	□ 腹腔	□ >50 g/kg	1)
マウス	□ 静脈内	□ 1320 mg/kg	1)

■ 反復投与毒性

該当文献なし

■ 遺伝毒性

EPA's Gene-TOX Programの報告において、遺伝毒性に関する結論は出ていない²⁾。

■ 癌原性

該当文献なし

■ 生殖発生毒性

雌性ラットに交配前、1mL/kgを単回筋肉内投与した結果、着床数の減少、死亡胚・吸収胚の増加、胎児数の減少がみられた¹⁾。

■ 局所刺激性

Draize法による皮膚刺激性

モルモット 中等度刺激(100 mg, 48時間)¹⁾

ウサギ 中等度刺激(100 mg, 48時間)¹⁾

■ その他の毒性

該当文献なし

■ ヒトにおける知見

Draize法による皮膚刺激性→軽度刺激(50mg、48時間)¹⁾

■ 引用文献

1) The NIOSH registry of toxic effects of chemical substances (RTECS). Issue : 2004-3.

2) Leifer Z, Kada T, Mandel M, Zeiger E, Stafford R, Rosenkranz HS. An evaluation of tests using DNA repair-deficient bacteria for predicting genotoxicity and carcinogenicity. A report

| [メニューへ](#) |

copyright(C) 2005 日本医薬品添加剤協会 all rights reserved
Japan Pharmaceutical Excipients Council

和名 オレイルアルコール
英文名 Oleyl Alcohol

CAS 143-28-2

別名

収載公定書 薬添規(2003) 外原規(2006) USP/NF(28/23)

用途 乳化剤, 溶解補助剤

■最大使用量

一般外用剤 100 mg/g

以下については該当文献なし

■単回投与毒性

■反復投与毒性

■遺伝毒性

■癌原性

■生殖発生毒性

■局所刺激性

ウサギ	皮膚	500 mg、24時間	軽度の刺激作用	JACTDZ, 1985 ¹⁾
ウサギ	眼	100 mg、24時間	軽度の刺激作用	JACTDZ, 1985 ¹⁾
モルモット	皮膚	100mg、24時間	重度の刺激作用	CTOIDG,1979 ²⁾

■その他の毒性

依存性、抗原性に関する文献なし。

■ヒトにおける知見

皮膚刺激性: 75mg(3日間、間歇的) 軽度の刺激作用 85DKA8, 1977³⁾

■引用文献

1) JACTDZ: Journal of the American College of Toxicology (Mary Ann Liebert, Inc., 1651 third Ave., New York, NY 10128) 1985; 4(5):1

2) CTOIDG: Cosmetics and Toiletries (Allured Pub. Corp., POB318, Wheaton, IL 60189) 1979; 94(8): 41

3) 85DKA8: "Cutaneous Toxicity, Proceedings of the 3rd Conference, 1976," Drill, V.A. and P.Lazar, eds., New York, Academic Press, Inc. 1977; -:127

| メニューへ |

和名 オレイン酸
英文名 Oleic Acid

CAS 112-80-1

別名 Oleinic acid,

収載公定書 薬添規(2003) 外原規(2006) USP/NF(28/23) EP(5)

用途 基剤, 分散剤, 溶剤 懸濁(化)剤

■ 最大使用量

経口投与 237mg、静脈内注射 4.8mg、一般外用剤 8 mg/g、吸入剤0.1668mg、経皮
71mg/g 殺虫剤

■ JECFAの評価

調味料として使用する際には、通常の摂取量では安全性に問題はない。オレイン酸塩(カルシウム、カリウム、ナトリウム)に関する1日許容摂取量(ADI)は規定されていない。

■ 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀	文献
ラット	□ 経口	□ 25g/kg	TOVEFN 2000 ¹⁾
マウス	□ 静注	□ 230mg/kg	APTOA6 1961 ²⁾
ラット	□ 静注	□ 2400μg/kg	AJPAA4 1981 ³⁾
サル	□ 静注	□ LD>40μL/Kg	LUNGD9 1986 ⁴⁾

以下については該当文献なし

■ 反復投与毒性

■ 遺伝毒性

■ 癌原性

■ 生殖発生毒性

■ 局所刺激性

ウサギ 皮膚 500 mg 軽度の刺激作用 UCDS, 1963⁵⁾
ウサギ 眼 100 mg 軽度の刺激作用 JACTDZ, 1987⁶⁾

■ その他の毒性

依存性、抗原性に関する文献なし。

■ ヒトにおける知見

皮膚刺激性: 15mg(3日間 間歇的) 中等度の刺激作用 85DKA8, 1977⁷⁾

■ 引用文献

1) TOVEFN: Toksikologicheskii Vestnik (18-20 Vadkovskii per. Moscow, 101479, Russia) 2000; (1):39

2) APTOA6: Acta Pharmacologica et Toxicologica (Copenhagen, Denmark) 1961; 18: 141

3) AJPAA4: American Journal of Pathology (Lippincott/Harper, Jounal Fulfillment Depat., 2350 Virginia Ave., Hagerstown, MD 2140) 1981;103:376

4) LUNGD9: Lung (Springer Verlag New York, POB 2485, Secaucus, NJ 07096) 1986;164:259

5) UCDS: Union Carbide Data Sheet (Union Carbide Corp., 39 Old Ridgebury Rd., Danbury,

CT 06817) 1963;11:29

6) JACTDZ: Journal of the American College of Toxicology (Mary Ann Liebert, Inc., 1651 third Ave., New York, NY 10128) 1987; 6(3):321

7) 85DKA8: "Cutaneous Toxicity, Proceedings of the 3rd Conference, 1976," Drill, V.A. and P. Lazar, eds., New York, Academic Press, Inc. 1977;:-127

| メニューへ |

copyright(C) 2005 日本医薬品添加剤協会 all rights reserved

Japan Pharmaceutical Excipients Council

和名 オレイン酸エチル
英文名 Ethyl Oleate

CAS 111-62-6

別名 Oleic acid, ethyl ester

収載公定書 薬添規(2003) 外原規(2006) USP/NF(28/23) EP(5)

用途 溶剤

■ 最大使用量

筋肉内注射 微量、皮内注射 0.6mL

■ JECFAの評価

調味料として使用する場合、通常の摂取量において安全性に問題ない。

■ 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀	文献
ラット	☐ 経口	☐ > 5g/kg	FCTOD7 1982 ¹⁾
ウサギ	☐ 経皮投与	☐ > 5g/kg	FCTOD7 1982 ¹⁾

以下については該当文献なし

■ 反復投与毒性

■ 遺伝毒性

■ 癌原性

■ 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) FCTOD7: Food and Chemical Toxicology (Pergamon Press Inc., Maxwell House, Fairview Park, Elmsford, NY 10523) 1982; 20: 683

| [メニューへ](#) |

和名 オレイン酸オレイル
英文名 Oleyl Oleate

CAS 3687-45-4

別名 オクタデセン酸オクタデセニル

収載公定書 薬添規(2003) 外原規(2006)

用途 溶解剤

■最大使用量

一般外用剤 60mg/g

オレイン酸オレイルとしての下記毒性試験データなし。オレイン酸の項参照。

■単回投与毒性

■反復投与毒性

■遺伝毒性

■癌原性

■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

| [メニューへ](#) |

copyright(C) 2005 日本医薬品添加剤協会 all rights reserved

Japan Pharmaceutical Excipients Council

和名 オレイン酸デシル
英文名 Decyl Oleate

CAS 3687-46-5

別名

収載公定書 薬添規(2003) 外原規(2006) EP(5)

用途 基剤

■ 最大使用量

一般外用剤 50mg/g

オレイン酸デシルとしての下記毒性試験データなし。オレイン酸の項参照。

■ 単回投与毒性

■ 反復投与毒性

■ 遺伝毒性

■ 癌原性

■ 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

| [メニューへ](#) |

和名 加水ラノリン
英文名 Hydrous Lanolin

CAS
別名 Hydrous Wool Fat
収載公定書 JP(15)
用途 基剤, 粘着剤

■最大使用量

経皮 0.49g/g、歯科外用及び口中用 300mg/g、その他の外用 1.13mg/g

加水ラノリンは精製ラノリン(日局)に水を加えたものであるのために、精製ラノリンの成績を以下に記載する

■GRAS(172.615)(ラノリン)

■単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀	文献
ラット	経口	>16 g/kg ラッカセイ油に40%濃度に溶解	CTFA, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>32 g/kg トウモロコシ油に1:1に溶解	CTFA, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>64 mL/kg 原液	CTFA, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>5.0 g/kg トウモロコシ油に25%濃度に溶解	CTFA, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>20.0 g/kg トウモロコシ油に25%濃度に溶解	CTFA, 1980 ¹⁾

■局所刺激性

ラノリン原液の皮膚刺激性をウサギ6匹でDraize, Woodard, Calvery法(J. Pharmacol. Exp. Ther. 1944; 82: 377-390)により調べた結果、刺激性インデックスはゼロで刺激性はないとみなされた。CTFA, 1980¹⁾

ラノリン原液の皮膚刺激性をウサギ6匹でDraize, Woodard, Calvery法により調べた結果、刺激性インデックスは0.58で軽度の刺激物とみなされた。CTFA, 1980¹⁾

ラノリン原液の皮膚刺激性をウサギ6匹でDraize, Woodard, Calvery法により調べた結果、刺激性インデックスは0.1で刺激性はないとみなされた。CTFA, 1980¹⁾

ラノリン原液の皮膚刺激性をウサギ6匹でDraize, Woodard, Calvery法により調べた結果、刺激性インデックスは0.38で軽度の刺激物とみなされた。CTFA, 1980¹⁾

ラノリン原液の皮膚刺激性をウサギ6匹でDraize, Woodard, Calvery法により調べた結果、刺激性インデックスは0.71で軽度の刺激物とみなされた。CTFA, 1980¹⁾

ラノリン原液の眼粘膜刺激性をウサギ6匹でDraize法により調べた結果、刺激性は認められなかった。CTFA, 1980¹⁾

ラノリン原液の眼粘膜刺激性をウサギ9匹でDraize法により調べた結果、一過性で軽度の刺激性が認められた。CTFA, 1980¹⁾

ラノリン原液の眼粘膜刺激性をウサギ9匹でDraize法により調べた結果、眼に傷害は認められなかった。CTFA, 1980¹⁾

以下については該当文献なし

■反復投与毒性

■遺伝毒性

■癌原性

■生殖発生毒性

■その他の毒性

該当文献なし

■ヒトにおける知見

被験者200名の皮膚にラノリン原液を週3回、合計10回適用して誘発を行い、Draize法で感作性を調べた結果、感作性は認められなかった。CTFA, 1980¹⁾

被験者50名の皮膚にラノリン原液を隔日、合計10回適用して10-14日後に誘発を行い、Draize法で感作性を調べた結果、皮膚一次刺激はみられず、感作性も認められなかった。CTFA, 1980¹⁾

■引用文献

1) Final report on the safety assessment for acetylated lanolin alcohol and related compounds, J. Env. Path. Tox. 1980; 4: 63-92.

| [メニューへ](#) |

和名 クエン酸
英文名 Citric Acid

CAS 5949-29-1, 77-92-9(無水物)

収載公定書 JP(14) 食添(7) 薬添規(2003) USP/NF(28/23) EP(5) FDA

用途 安定(化)剤, 緩衝剤, 矯味剤, 抗酸化剤, 等張化剤, pH調節剤, 賦形剤, 分散剤, 防腐剤, 保存剤, 溶解補助剤, 殺虫剤

■最大使用量

経口投与1200 mg、静脈内注射 184mg、筋肉内注射 137.5mg、皮下注射 113.4mg、動脈内注射 0.4mg、歯科注射 150μg、その他の注射 3.62mg、一般外用剤 10mg/g、経皮 0.6mg/g、舌下適用 0.2mg/g、直腸腔尿道適用 10.2mg、眼科用剤 1.2mg/g、耳鼻科用剤 2mg/g、吸入剤 9.6mg、歯科外用及び口中用 80mg、その他の外用 10mg/g

■GRAS(184.1033)

■JECFAの評価

ADIを制限しない(Not limited)

■単回投与毒性

動物種	投与経路	LD50	文献
マウス	経口	5790 mg/kg	Yokotani et al., 1971 ¹⁾
マウス	経口	5090 mg/kg	Yokotani et al., 1971 ¹⁾
マウス	静脈内	42 mg/kg	Gruber Jr & Halbeisen, 1948 ²⁾
マウス	腹腔内	940 mg/kg	Yokotani et al., 1971 ¹⁾
マウス	腹腔内	960 mg/kg	Yokotani et al., 1971 ¹⁾
マウス	腹腔内	955 mg/kg	Gruber Jr & Halbeisen, 1948 ²⁾
マウス	腹腔内	903 mg/kg	Domingo et al., 1990 ³⁾
マウス	皮下	2700 mg/kg	Yokotani et al., 1971 ¹⁾
ラット	経口	11700 mg/kg	Yokotani et al., 1971 ¹⁾
ラット	経口	3000 mg/kg	Schneider et al., 1992 ⁴⁾
ラット	腹腔内	725 mg/kg	Yokotani et al., 1971 ¹⁾
ラット	腹腔内	878 mg/kg	Gruber Jr & Halbeisen, 1948 ²⁾
ラット	皮下	5500 mg/kg	Yokotani et al., 1971 ¹⁾
ウサギ	静脈内	330 mg/kg	Gruber Jr & Halbeisen, 1948 ²⁾

■反復投与毒性

雄性ラット1群10匹にクエン酸を1.2, 2.4, 4.8%の濃度で飼料に混入して6週間与えた結果, 軽度な体重増加抑制, 摂餌量の減少がみられたが, 尿・血液学的検査, 剖検, 器官重量, 病理組織学的検査成績に被験物質に関連した変化は認められなかった。¹⁾ (Yokotani et al., 1971)

ラットにクエン酸を1.2%の濃度で飼料に混入して90日間与えて, 2世代の成育を観察した結果, 生殖能, 血液学的所見, 病理所見, カルシウム代謝に影響は認められなかった。ただ, 僅かに歯牙咬耗が目立った。⁵⁾ (Bonting & Jansen, 1956)

ウサギにクエン酸ナトリウムを7.7 %濃度(遊離酸として5 %)に飼料に混入して150日間与えた結果, 生存率, 体重増加, 剖検, 病理組織学的所見に对照群と差が認められなかった。⁵⁾ (Packman et al., 1963)

イヌにクエン酸 1380 mg/kgを112-120日間経口投与した結果, 腎臓への障害は認められなかった。⁵⁾ (Krop et al., 1945)

■ 遺伝毒性

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰突然変異	サルモネラ菌TA92, TA94, TA98, TA100, TA1535, TA1537	直説法及び代謝活性化法: 5.0 mg/plate	陰性	Ishidate et al., 1984 ⁶⁾
復帰突然変異	サルモネラ菌TA97, TA98, TA100, TA104	直説法及び代謝活性化法: 500-2000 µg/plate	陰性	Al-Ani and Al-Lami. 1988 ⁷⁾
染色体異常 (in vitro)	チャイニーズハムスター由来 CHL細胞	1.0 mg/mL	陰性	Ishidate et al., 1984 ⁶⁾

■ 癌原性

1群15匹の雄性F344ラットに発がん性物質BBN (N-butyl-N-N-(4-hydroxybutyl)nitrosamineを0.025% あるいは, EHBN (N—ethyl-N-(4-hydroxybutyl)nitrosamine) 0.021%を飲料水より与え, クエン酸は4.85%飼料に混入して20週間与えた。その結果, 発がん性物質により惹起された膀胱の腫瘍の発現頻度にはクエン酸の影響はみられなかった。⁸⁾ (Inoue et al., 1988)

ラットにクエン酸を飼料に混入して2 g/kg/dayを与えた結果, 对照群と比較して腫瘍の増加は認められなかった。⁵⁾ (International Uniform chemical Information Database, 1996)

■ 生殖発生毒性

ラットにクエン酸を1.2%で90週間の連続混餌投与した結果, ラット2世代の成長, 生殖 能にも有害な影響は認められなかった。血液像における有意な変化、あるいは飼料に起因すると考えられる他のなんらかの病理学的所見も認められなかった。カルシウムやその他の安定した成分(fixed base)の消失は認められなかった。对照群と比べて歯 牙咬耗がわずかに目立った。⁵⁾ (Bonting & Jansen, 1956)

SD系妊娠ラットに胚胎児毒性を認めない水酸化アルミニウム133mg/kgとクエン酸62mg/kgを妊娠6-15日に強制経口投与した。一般にクエン酸はアルミニウムの毒性に影響を及ぼすと言われているが, 今回の結果では, 着床前・後死亡率, 一腹あたりの生存胎児数及び性比は对照群と差はなかった。クエン酸投与により, 唯一, 胎児体重の減少が認められたが, 水酸化アルミニウム投与による胚胎児毒性, 催奇形性成績への影響はなかった。⁵⁾ (Llobert et al., 1990)

■ 局所刺激性

ウサギにクエン酸2-5%水溶液を1滴点眼した結果, 軽微な刺激性あるいは刺激性は認められなかった。しかし, クエン酸 2-5%水溶液を30分間点眼した場合には, 重度な刺激性が認められ, 0.5%液では角膜の不可逆性の混濁, 2%液では重度な混濁を伴った。⁹⁾ (Carpenter, 1946, Grant, 1962)

■ その他の毒性

該当文献なし

■ ヒトにおける知見

局所刺激性

クエン酸飽和液を大量に被爆した1例では, 結膜に重度な変化がみられ, 角膜潰瘍を起し, 広範囲にわたる癒着性角膜白斑となった。⁹⁾ (Villard, 1929)。

■ 引用文献

1) Yokotani H, Usui T, Nakaguchi T, Kanabayashi T, Tanda M, Aramaki Y Acute and subacute toxicological studies of TAKEDA-citric acid in mice and rats Takeda Kenkyusho Ho 1971; 30: 25-31

- 2) Gruber Jr. CM, Halbeisen WA A study on the comparative toxic effects of citric acid and its sodium salts J. Pharmacol. Exp. Ther. 1948; 94: 65-67
- 3) Domingo JL, Gomez M, Llobet JM, Corbella J Chelating agents in the treatment of acute vanadyl sulphate intoxication in mice Toxicology 1990; 62: 203-211
- 4) Schneider P, Bauer M, Eckenfels A, Hohbach C, Lutzen L, Puschner H et al Acute, subacute and chronic toxicity studies of pimobendan in laboratory animals, Oyo Yakuri 1992; 43: 561-578
- 5) Craig ST, Citric Acid in Aliphatic carboxylic acids, saturated, Bingham E, Cohrssen B, Powell CH editors Fifth edition Patty's toxicology, A Wiley-Interscience Publication, John Wiley & Sons, Inc., New York, 2001, p. 766-769
- 6) Ishidate Jr. M, Sofuni T, Yoshikawa K, Hayashi M, Sawada M, et al. Primary mutagenicity screening of food additives currently used in Japan Fd. Chem. Toxic. 1984; 22: 623-636
- 7) Al-Ani FY, Al-Lami SK Absence of mutagenic activity of acidity regulators in the Ames Salmonella/microsome test Mutat. Res. 1988; 206: 467-470
- 8) Inoue T, Imaida K, Suzuki E, Okada M, Fukushima S Combined effects of L-ascorbic acid, citric acid or their sodium salts on tumor induction by N-butyl-N-(4-hydroxybutyl)nitrosamine or N-ethyl-N-(4-hydroxybutyl)nitrosamine in the rat urinary bladder Cancer Letters, 1988; 40: 265-273
- 9) Citric acid, Grant WM editor Third edition Toxicology of the eye, Charles C Thomas Publisher, Springfield, 1995, p 241-242

| メニューへ |

和名 グリチルリチン酸三ナトリウム

英文名 Trisodium Glycyrrhizinate

CAS 71277-78-6

別名 Trisodium glycyrrhizin

収載公定書 粧原基・粧配規(1999)

用途 矯味剤

■最大使用量

経口投与 20mg

■GRAS(184.1408) (Licorice and licorice derivatives)

■単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀	文献
ラット	経口	>10000 mg/kg	Baltina, 1991 ¹⁾
ラット	皮下	1546 mg/kg	梅津, 1981 ²⁾

■遺伝毒性

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰突然変異	サルモネラ菌 TA92,TA94, TA97,TA98,TA100 TA1535,TA1537	10.0 mg/plate	陰性	Ishidate, 1980. 1984 ^{3, 4)}
復帰突然変異	サルモネラ菌 TA92,TA98	—	陰性	Kawachi, 1984 ⁵⁾
復帰突然変異	Rec assay	—	陰性	Kawachi, 1984 ⁵⁾
染色体異常 (in vitro)	チャイニーズハムスター 由来細胞	4.0 mg/mL	陽性	Ishidate, 1980. 1984 ^{3, 4)}
染色体異常 (in vitro)	チャイニーズハムスター 由来細胞(Don-6) ヒト由来線維芽細胞(HE2144)	0-1.778 mg/mL	陰性	Sasaki, 1980 ⁶⁾
染色体異常 (in vitro)	チャイニーズハムスター 由来線維芽細胞 ヒト由来線維芽細胞	—	陰性	Kawachi, 1984 ⁵⁾
染色体異常 (in vitro)	チャイニーズハムスター 由来卵巣細胞K1	—	陰性	Yoshida, 1978 ⁷⁾
染色体異常 (SCE: Sister Chrmatid Exchange)	チャイニーズハムスターDon, ヒト由来線維芽細胞	—	陰性	Abe, 1982 ⁸⁾
小核(in vivo)	マウス, 腹腔内 骨髓細胞	0-2000 mg/kg	陰性	Hayashi, 1988 ⁹⁾

以下については該当文献なし

■反復投与毒性

■癌原性

■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) Baltina LA, Davydova VA, tolstikova TG, Zarudyi FS, Murinov YuI, Bondarev AI, Trisubstituted salts of β -glycyrrhizic acid having sntiflammatory and antiulcerous activity, Pharmaceut. Chem. J., 1991; 25: 201-206
- 2) 梅津 剛吉 家庭用化学薬品の知識-毒性・中毒-, 薬局 1981; 11: 1367-1372
- 3) 石館 基, 吉川邦衛, 祖父尼俊雄 I. 食品添加物の変異原性試験成績-昭和54年度厚生省試験研究費による 第一次スクリーニング・データ(第一回), 変異原と毒性, 1980; 3: 82-90
- 4) Ishidate M JR, Sofuni T, Yoshikawa K, Nohmi T, Sawada M, Matsuoka A Primary mutagenicity screening of food additives currently used in Japan, Fd. Chem.. Toxic 1984; 22: 623-636
- 5) KawachiT, Yahagi T, Kada T, Tazima Y, Ishidate M, Sasaki M, Cooperative programme on short-term assays for carcinogenicity in Japan, In Montesano R, Bartsch H, Tmatis L editors Molecular and cellular aspects of carcinogen screening tests, Lyon IARC, 1980; 27:p. 323-330
- 6) Sasaki M, Sugimura K, Yoshida MA, Abe S Cytogenetic effects of 60 chemicals on cultured human and Chinese hamster cells, La Kuromosomo II-20, 1980; 20: 574-584
- 7) Yoshida S, Masubuchi M, Hiraga K, Induced chromosome aberrations by artificial sweeteners in CHO-K1 cells, Mutat. Res., 1978; 54: 262
- 8) Abe S, Sasaki M, SCE as an index of mutagenesis and/or carcinogenesis, In Sandberg AA editor, Volume II Sister Chromatid Exchange, Progress and Topics in cytogenesis, New York; Alan R. Liss, Inc.; 1982. p. 461-514
- 9) Hayashi M, Kishi M, Sofuni T, Ishidate Jr, Micronucleus test in mice on 39 food additives and eight miscellaneous chemicals, Fd. Chem. Toxic., 1988; 26: 487-500

| メニューへ |

和名 グリチルリチン酸二アンモニウム
英文名 Diammonium Glycyrrhizinate

CAS 79165-06-3

別名

収載公定書 局外規(2002)

用途 矯味剤

■最大使用量

経口投与 1.25mg

■GRAS(184.1408) (Licorice and licorice derivatives)

以下については該当文献なし

【グリチルリチン酸モノアンモニウム】の項 も参照

■単回投与毒性

■反復投与毒性

■遺伝毒性

■癌原性

■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

| [メニューへ](#) |

copyright(C) 2005 日本医薬品添加剤協会 all rights reserved

Japan Pharmaceutical Excipients Council