

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| [Home](#) | [Top](#) | [menu](#) |

和名 リン酸ポリオキシエチレンオレイルエーテル(8MOL)

英名 Polyoxyethylene Oleylether Phosphate

CAS

別名 ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸、フォスファノールRD-710

収載公定書 外原規(2006)

用途 界面活性剤

☐ 最大使用量

一般外用剤 2.8mg/g

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 リン酸マンガンアンモニウム
英名 Manganese Manganese Phosphate

CAS 10101-66-3
別名 Manganese Violet, パーマネントバイオレット, R-スペシャル

収容定書 薬品類(2003)
用途 着色剤

最大使用量
一般外用剤 3.47mg/g

単回投与毒性

動物種別	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg体重)	文献
ラット	経口	>5000 mg/kg	²⁾ (BCMA, 1995), ³⁾ (Kolorsource Scottsdale Arizona)

以下については該当文献なし

- 反復投与毒性
- 遺伝毒性
- 発癌性
- 生殖発生毒性
- 局所刺激性
- その他の毒性

EUに於ける知見

EUの許容限度

副作用はほぼ1世紀に近く生産期間中報告されず、また口紅の着色料に対して感受性の高いヒトへの適応時でも報告されていない。鼻や口から吸入する粉塵を吸入許容限度値に照して、リン酸マンガンアンモニウムはマンガン化合物に換算して5 mg/m³以下と推定されている。⁴⁾ (EH 40/94, 1994)

安全衛生庁 The Health and Safety Executive (HSE): 化粧品工業では、リン酸マンガンアンモニウムはマスカラ(まつ毛染め)やアイシャドウ(顔の化粧)のような化粧品に用いられている。暴露は25kg入り袋から混合機に投入、発酵、あるいは、その色素を含む製剤の重量測定の仕事に起こる。8時間平均許容暴露限度値(OSHA PEL)から、その危険性を評価する。そのデータはリン酸マンガンアンモニウムの2つ製品タイプを混合する一企業から得られた。その調査法は、その色素の剤型は250kgと50kgのものであった。その調査過程はおおよそ1月1回実行された。測定対象者は1999年に2人であった。8時間平均許容暴露限度値はそれぞれ0.41及び0.21 mg/m³であった。低値の作業は25kg入り袋から混合機に投入し(1回10-15分間)とその後混合機からポリレン採取されたプラスチック製の25kg入り小さい袋へ取り出す(1回1.5時間)ことであった。高値は他の従業員のものであり、その作業は混合の終了した色素製剤25kgを混合機から5kg入り小袋に詰替えであり、その作業時間は1時間以内であった。局所排気装置は混合作業や取り出し作業の間に運転していた。作業は排気された部屋内で実施された。呼吸保護具は両作業時とも着用していた。リン酸マンガンアンモニウムのマンガン含有量は22%である。したがって、もし、その報告された成績が単にリン酸マンガンアンモニウム暴露の結果であったとするならば、全粉塵での濃度0.41及び0.21 mg/m³はそれぞれマンガン粉塵濃度0.09及び0.05 mg/m³に等しい。その測定された粉塵がリン酸マンガンアンモニウムだけであることはありそうもなく、実際のマンガン濃度はより低いと思われる。その結果、イギリス安全衛生庁はこの事業者がその最大暴露限度値選択のために少しも軽蔑をかけないとする。⁵⁾ (WATCH, 2000)

Z1CFR32.2775. (accessed Nov. 2005)

8) FDA. 21 CFR Part 178 [Docket No. 99F-2336] 68 FR 8469 Indirect Food Additives: Adjvants, Production Aids, and Sanitizers. Final rule, 2001 (accessed Nov. 2005, <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/99fr/012201b.pdf>, <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/99fr/012201b.htm>)

9) US EPA Inert Ingredients ordered by CAS Number Updated August 2004, page 13. (accessed Nov. 2005)

10) Talsberg HJ, Lundsgaard J, Vasold R, Baumier W. Overview of chemicals applied in tattoos/piercings. page 21-48: Chemicals used in tattooing and permanent make up products. In: Session 1(Technical/scientific issues: health effects & risks) 8th May 2003, EUROPEAN COMMISSION Workshop on "Technical/scientific and regulatory issues on the safety of tattoos, body piercing and of related practices" organised by the JRC/POE/DHCP on behalf of directorate general for health and consumer protection (DG SANCO) Ispra (VA), Italy 8-7 May 2003. (accessed Nov. 2005,)

11) Victorian Occupational Health and Safety Commission, Chemicals and the Artist, 3rd Edition, with the copyright permission of Bob Hall. 1997 (accessed Nov. 2005)

12) TGA Approved Terminology for Medicines, pages 103 and 147, 1999 (accessed Nov. 2005, tga.health.gov.au/docs/pdf/ean/ean.pdf)

| PageTop

| メニュー |

米国の暴露防止及び保護措置

この色素の製品に対する「ACGIH TLV:米田産業衛生専門家会議で定めた物質ごとの許容濃度」及び「OSHA PEL:米田労働安全衛生局で定めた許容暴露限度値:8時間平均許容暴露限度値」はない。有害な粉塵に対するOSHA PELは全粉塵では15 mg/m³であり、総まで吸入する粉塵では5 mg/m³であると報告された。報告されたACGIH TLVは10 mg/m³である。⁶⁾ (Sun Chemical Corporation, 2000)

FDAでの使用許可/評価

用途と制限 [Z1CFR32.2775:Subpart C-化粧品 (c)] リン酸マンガンアンモニウムは一般に有色化粧品、目の周りに使用する化粧品、GMP(Good Manufacturing Practice:医薬品の製造・品質管理基準)範囲内においての使用では安全である。⁷⁾ (FDA, 2005)

FDAは食品との接触使用を目的とする全ての重合体(ポリマー)の着色料としてリン酸マンガンアンモニウム(C.I. Pigment Violet 16)の安全な使用に現存する食品添加物規制を改めている。使用濃度はポリマー重量の2%を上回らないレベルであること。⁸⁾ (FDA, 2001)

EPAの評価 (2004年8月公表)

リン酸マンガンアンモニウム (CAS: 10101-66-3)は List No.3である(未知の毒性の不活性物質。このリストの不活性成分は潜在的な毒物学的問題のあるとまだ確定されない。その物質は最小の毒性評価項目すら求められていない)。⁹⁾ (EPA, 2004)

EUでの評価

ノルウェー、デンマーク及びフィンランドでは、現在、永久の化粧を行っているフィルムに使用すると報告された色素: リン酸マンガンアンモニウム (Colour index: 77742, Conventional name: Pigment violet 16, 純度は95/45/EClに適合) はすべての化粧品への使用が許可されている(Annex V of the cosmetics directive of the EU).¹⁰⁾ (EPA, 2003)

オーストラリアでの使用許可/評価

リン酸マンガンアンモニウムは、危険成分として評価 4レベル中(1. Extremely toxic and/or carcinogenic - avoid use. 2. Highly toxic - and/or associated with cancer. Replace if possible. 3. Moderately toxic - use with caution. 4. Low toxicity - use with normal care.)、レベル3(中等度毒性 - 注意して使用する)であった。¹¹⁾ (VOHSC, 1997), ¹²⁾ (TGA-ATM, 1999)

引用文献

1) 日本医薬品添加剤協会. 試験セテール In: 医薬品添加物事典 2005, 日本医薬品添加剤協会編, 株式会社薬事日報社, 332頁, 2005.

2) 310 Manganese violet pigments. In: CMA British Colour Makers' Association (BCMA), Syndicat des Fabricants d'Encre, Pigments, Sels et Oxydes Metalliques (EPSOM), Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), Verband der Mineralfarberindustrie (VdMI) eds, Booklet Safe Handling of Colour Pigments, page 41-42 1995.(accessed Nov. 2005,)

3) Kolorsource Scottsdale Arizona. MATERIAL SAFETY DATA SHEET: Manganese Violet 77742. (accessed Nov. 2005, google.com/search?q=Manganese+Violet+77742&btnG=検索, kolorsource.com/images/MSDS%20Kolorsource%207742%20K%20MangV.doc.pdf)では検索できない)

4) EH 40/94, Occupational exposure limits. Health and Safety Executive, UK, 1994. In: CMA British Colour Makers' Association (BCMA), Syndicat des Fabricants d'Encre, Pigments, Sels et Oxydes Metalliques (EPSOM), Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), Verband der Mineralfarberindustrie (VdMI) eds, Booklet Safe Handling of Colour Pigments, page 41-42 1995.(accessed Nov. 2005,)

5) Regulatory Impact Assessment. Maximum exposure limit for manganese and its inorganic compounds. Page 14-15, 2000. (accessed Nov. 2005)

6) Sun Chemical Corporation. Material Safety Data Sheet: 81 version: 1. Issue Date 01/01/00, Date 05/24/00. Product Code: C43-3701, Colour Index Name: pigment violet 16, Chemical family: manganese complex, Colour Index number: 77742, FDA Description Name: manganese violet, Product Name: Manganese violet, page 1-6, 2000. (accessed Nov. 2005)

7) FDA. PART 73 — LISTING OF COLOR ADDITIVES EXEMPT FROM CERTIFICATION. Subpart C—Cosmetics Sec. 73.2775 Manganese violet. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1(Revised as of April 1, 2003, CITE

和名 リン酸リボフラビンナトリウム
 英名 Riboflavin Sodium Phosphate

CAS 130-40-5
 別名 ビタミン B2 リン酸エステル、リン酸リボフラビン(105901)

収載公定書 JP(15) 食品(7)(0)キ「ラビ」リン酸エステルナトリウム USP/NF(29/24) EP(5.3)
 用途 着色剤

最大使用量
 経口投与 2 mg

JECFAの評価
 ADI(1日当たりの許容摂取量): 0-0.5mg/kg

単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg体重)	文献
マウス	経口	>40000 mg/kg	Bachtold, 1980 ¹⁾
マウス	腹腔内	890 mg/kg	Bachtold, 1980 ¹⁾
マウス	静脈内	780 mg/kg	Bachtold, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>20000 mg/kg	Bachtold, 1980 ¹⁾
ラット	腹腔内	1030 mg/kg	Bachtold, 1980 ¹⁾
ラット	腹腔内	580 mg/kg	Bachtold, 1980 ¹⁾
ラット	静脈内	710 mg/kg	Bachtold, 1980 ¹⁾
ラット	皮下	790 mg/kg	Bachtold, 1980 ¹⁾

反復投与毒性
 該当文献なし

遺伝毒性

試験	試験薬	濃度	結果	文献
復帰変異	サルモネラ菌 TA92, TA94, TA98, TA100	10.0 mg/plate	陰性	Ishidate et al. 1984 ²⁾
復帰変異	サルモネラ菌 TA97, TA98, TA100, TA102	10.0 mg/plate 直接法 代謝活性化法	陰性 TA97, TA102 陽性	石館ら, 1984 ²⁾
染色体異常(in vitro)	チャイニーズハムスター 由来細胞	8 mg/mL	陰性	Ishidate et al. 1984 ²⁾

以下については該当文献なし

- mutagenicity
- carcinogenicity
- genotoxicity
- other toxicity
- HED related information

引用文献

- 1) WHO Food Additive Series No.42 Riboflavin derived by fermentation with genetically modified Bacillus Subtilis. (Accessed: Mar. 2008)
- 2) Ishidate M Jr, Sofuni T, Yoshikawa K, Hayashi M, Nohmi T, Sawada M et al. Primary mutagenicity screening of food additives currently used in Japan. Food Chem. Toxicol. 1984; 22: 623-636
- 3) 石館 基, 祖父尼 俊雄, 吉川 邦衛. 1. 食品添加物の変異原性試験成績(その5) -昭和58年度厚生省試験研究費による- トキシコロジーフォーラム, 1984; 7: 634-643

和名 リン酸一水素カルシウム
 英名 CALCIUM MONOHYDROGEN PHOSPHATE

CAS 7757-93-9
 別名 リン酸水素カルシウム、第二リン酸カルシウム
 収載公定書 食品(7) 鉱原基・鉱肥料(1999)
 用途 コーティング剤、充填剤、賦形剤

最大使用量
 経口投与 584 mg

JECFAの評価

カルシウムは人体に不可欠な無機質の一つである。カルシウムの代謝はリンとビタミンDとの摂取に依存しており、特にリンとの関係では、その比が1:2-2:1であるのが望ましいとされている。FAO/WHOは、食品添加物としてのリン酸化合物の評価は、天然のリン化合物が広く存在するため摂取量に因りて行う必要があるとし、すべての摂取量からリンとして1日最大許容摂取量(MTD)を70mg/kgとしている。¹⁾

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
- 腐敗性
- 生体発毒性
- 局所刺激性
- その他の毒性

HEDにおける知見

尿毒症性骨疾患の化学的、形態学的特色が44名の尿毒症患者(12名の透析患者と32名の非透析患者)と36名のコントロール群において骨形成の比較によって研究された。有意な変化として、カルシウムと結合した骨の骨質の減少、同時にリン酸の増加とマグネシウムの増加が認められた。また、オステオイドの増加と骨密度の比量の減少が認められた。骨組成の最も著しい変化は透析したことのある1年以上尿毒症の患者で認められた。骨の無機ナトリウム濃度はいくつかの群では有意な変化がなかった。骨の有機組成の変化はいくつかの同時または部分的に起こるメカニズムの結果となって現れた。それは、定量的に炭酸カルシウムの損失、炭酸からリン酸への交換、高濃度リン酸と比較的低濃度の炭酸を含む幼若な骨組織の付加であった。²⁾

引用文献

- 1) 藤井 清次, 林 敏夫, 藤田 博洋: 食品添加物ハンドブック(第二版)
- 2) Pellegrino ED, Biltz RM, Letteri JM. Inter-relationships of carbonate, phosphate, monohydrogen phosphate, calcium, magnesium and sodium in uraemic bone: comparison of dialysed and non-dialysed patients. Clin Sci Mol Med. 1977 Oct; 53(4): 307-16.

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| [Home](#) | [Top](#) | [menu](#) |

和名 リン酸一水素ナトリウム・七水和物

英文名 Sodium Moohydrogen Phosphate Heptahydrate

CAS

別名

収載公定書

用途 緩衝剤, pH調整剤

☑ 最大使用量

皮下注射 7.56 mg, 筋肉内注射 0.0425 mg/kg/体重, 静脈内注射4.105mg

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 リン酸二水素カルシウム
英文名 MONOBASIC CALCIUM PHOSPHATE

CAS 7758-23-8
別名 第一リン酸カルシウム
収載公定書 JP(15) 食薬(7)
用途 安定(化)剤、コーティング剤、顔料剤、賦形剤、崩壊剤

最大使用量
経口投与600mg、一般外用剤5mg/g

IECFAの評価
カルシウムは人体に不可欠な無機質の一つである。カルシウムの代謝はリンとビタミンDとの摂取に關係があり、特にリンとの關係では、その比が1:2~2:1であるのが望ましいとされている。FAO/WHOは、食品添加物としてのリン化合物の評価は、天然のリン化合物が広く存在するため総リン摂取量に關係づけて行う必要があるとし、すべての摂取源からリンとして1日最大耐容摂取量(MTDI)を70mg/kgとしている。¹⁾

単回投与毒性
急性毒性はラットに対する腹腔内投与でLD50 500mg/kg(無水物)、経口投与でLD50 4,000mg/kg(無水物)である。FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会による安全性評価の結果は、ADIは制限しないとしている。カルシウムはリン酸塩の形で小腸から吸収される。²⁾

以下については該当文献なし

- 反復投与毒性
- 遺伝毒性
- 発癌性
- 生殖発生毒性
- 局所刺激性

その他の毒性
これらの実験は食品の塩化物、リン、硫酸塩の相対的酸産生度とニワトリが産む卵の殻質への影響について行われたものである。これらのイオンのカルシウム塩がとうもろこし大豆の粒に添加物150~450meq/kg塩化物、150~800meq/kgリン酸塩、150~1,200meq/kgリン酸二塩基、150~1,200meq/kg硫酸塩として加えられた。その結果、卵を産むのにニワトリが塩化物では200meq/kg(食品中0.95%塩化物)まで、硫酸塩では450~800meq/kg(2.18~2.88%硫酸塩)まで添加しても安全であることが示された。これらより高いレベルでは殻質に逆影響を及ぼし、血液の酸塩基のバランスを変えた。リン酸塩とリン酸二塩基とは、ニワトリは卵を産むのにかなり適った反応をした。900~1,200meq/kgリン酸二塩基(1.95~2.41%リン)添加では卵を産むのに逆影響はなく、450meq/kg(1.25%リン)添加まで殻質に影響はなかった。反対に、150meq/kgリン酸塩(食品中1.02%リン)によっては卵を産むのにかなり支障が生じた。この結果は、リン酸塩(リン酸二塩基ではない)の形では強い酸性イオンを生じ、卵を産むことと殻質への影響のほとんどはナトリウムあるいはカリウム重炭酸アルカリ塩により好転させることができることを示した。これら酸性イオンのカルシウム塩の酸産生度の比較は、リン酸塩(単塩基)>塩化物>硫酸塩>リン酸塩(二塩基)であった。³⁾

ヒトにおける知見
該当文献なし

引用文献

1) 藤井清次、林敏夫、慶田雅洋:食品添加物ハンドブック(第二版)

2) Keshavarz K.Department of Animal Science, Cornell University, Ithaca, New York 14853. Laying hens respond differently to high dietary levels of phosphorus in monobasic and dibasic calcium phosphate.Poult Sci. 1994 May; 73(5): 687-703.

| PageTop

| メニュー |

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

和名 リン酸二水素カルシウム
英文名 DIBASIC CALCIUM PHOSPHATE

CAS 7788-77-7
別名 第二リン酸カルシウム
収載公定書 JP(15) 食薬(7) USP/NF(26/21) EP(4)
用途 遮光剤、懸濁(化)剤、コーティング剤、顔料剤、分散剤、賦形剤

最大使用量
経口投与4.02g、一般外用剤25mg/g、歯科外用及び口中用250mg/g

IECFAの評価
カルシウムは人体に不可欠な無機質の一つである。カルシウムの代謝はリンとビタミンDとの摂取に關係があり、特にリンとの關係では、その比が1:2~2:1であるのが望ましいとされている。FAO/WHOは、食品添加物としてのリン化合物の評価は、天然のリン化合物が広く存在するため総リン摂取量に關係づけて行う必要があるとし、すべての摂取源からリンとして1日最大耐容摂取量(MTDI)を70mg/kgとしている。¹⁾

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
- 発癌性
- 生殖発生毒性
- 局所刺激性

その他の毒性
これらの実験は食品の塩化物、リン、硫酸塩の相対的酸産生度とニワトリが産む卵の殻質への影響について行われたものである。これらのイオンのカルシウム塩がとうもろこし大豆の粒に添加物150~450meq/kg塩化物、150~800meq/kgリン酸塩、150~1,200meq/kgリン酸二塩基、150~1,200meq/kg硫酸塩として加えられた。その結果、卵を産むのにニワトリが塩化物では200meq/kg(食品中0.95%塩化物)まで、硫酸塩では450~800meq/kg(2.18~2.88%硫酸塩)まで添加しても安全であることが示された。これらより高いレベルでは殻質に逆影響を及ぼし、血液の酸塩基のバランスを変えた。リン酸塩とリン酸二塩基とは、ニワトリは卵を産むのにかなり適った反応をした。900~1,200meq/kgリン酸二塩基(1.95~2.41%リン)添加では卵を産むのに逆影響はなく、450meq/kg(1.25%リン)添加まで殻質に影響はなかった。反対に、150meq/kgリン酸塩(食品中1.02%リン)によっては卵を産むのにかなり支障が生じた。この結果は、リン酸塩(リン酸二塩基ではない)の形では強い酸性イオンを生じ、卵を産むことと殻質への影響のほとんどはナトリウムあるいはカリウム重炭酸アルカリ塩により好転させることができることを示した。これら酸性イオンのカルシウム塩の酸産生度の比較は、リン酸塩(単塩基)>塩化物>硫酸塩>リン酸塩(二塩基)であった。²⁾

ヒトにおける知見
該当文献なし

引用文献

1) 藤井清次、林敏夫、慶田雅洋:食品添加物ハンドブック(第二版)

2) Keshavarz K.Department of Animal Science, Cornell University, Ithaca, New York 14853. Laying hens

respond differently to high dietary levels of phosphorus in monobasic and dibasic calcium phosphate.Poult Sci. 1994 May; 73(5): 687-703.

| PageTop

| メニュー |

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

和名 ロジン
 英名 Rosin

CAS 8050-09-7
 別名 コロホニウム, Colophony

収載公定書 JPI(15) 外医薬(2008)
 用途 コーティング剤, 光沢化剤, 粘着剤, 基剤, 着色剤・香料, 粘着増強剤, 粘着剤

最大使用量
 錠口投与 30mg、一般外用剤 適量、固形剤 適量適用 28.8mg/g、歯科外用及び口中 0.5g/g、その他の外用 0.155g/g

Ⅰ JECFAの評価
 ロジン単独の評価はない。Wood Rosinのグリセロールエステルとしての評価は以下の通りである。長期投与及び生殖毒性試験のデータがないけれども高委員会以前にレビューしたデータ及び今回のADMEに関するデータからADI(1日許容摂取量)を決めることは適当である。食品グレードのものをを用いたラットでの13週間の毒性試験(作用量:2500mg/kg)を基にして、安全係数100を考慮してADIを0-25mg/kgとする。(FAS 37, 1996年¹⁾)

Ⅱ 単回投与毒性

動物種	Pale gum rosin	Pale wood rosin	Pale tall oil rosin	文献
マウス	4800mg/kg	4100mg/kg	4800mg/kg	Anonymous, 1974 ²⁾
ラット	7800mg/kg	8400mg/kg	7800mg/kg	Anonymous, 1974 ²⁾
モルモット	4100mg/kg	4100mg/kg	4800mg/kg	Anonymous, 1974 ²⁾

Ⅲ 反復投与毒性

ラット
 1群雌雄各10匹のラットに、ロジン(gum rosin)の0, 0.01, 0.05, 0.2, 1.0又は5.0%濃度を90日間与えた。最高用量の5.0%群では全例死亡、1.0%群では最初の2週間で摂食量の低下、体重増加の遅延が見られた。又、剖検時に肝肥大が認められたが病理組織学的には異常なかった。0.2%以下の群では成長、摂食量、血液所見、尿分析、臓器の肉眼的及び組織学的所見に異常は見られなかった。²⁾ (Anonymous, 1980a)

1群雌雄各30匹のラットに、ロジン(gum rosin)の0, 0.05, 0.2又は1.0%濃度を2年間与えた。1.0%群では軽度の成長抑制が見られ、剖検時に肝肥大が認められたが病理組織学的には異常なかった。0.2%以下の群では死亡率、成長、摂食量、血液所見、臓器の肉眼的及び組織学的所見に異常は見られなかった。²⁾ (Anonymous, 1982d)

イヌ

1群雌雄各3匹のイヌに、ロジン(gum rosin)の0, 0.05又は1.0%濃度を2年間与えた。1.0%群では肝及び腎に軽度の肥大が認められたが病理組織学的には異常なかった。0.05%の群では死亡率、体重、摂食量、血液所見、尿検査、臓器の肉眼的及び組織学的所見に異常は見られなかった。²⁾ (Anonymous, 1982a)

Ⅳ 遺伝毒性

Ⅳ 感原性

Ⅴ 生殖発生毒性
 Ⅵ 局所刺激性
 Ⅶ その他の毒性

Ⅴ ヒトにおける知見

歯科包帯を繰り返し使用した後、口内炎を発生した患者にパッチテストを行い、コロホニー(ロジン)に対する感作性が明らかになった。18名(男性8名、女性12名、年齢33-71才)のうち3名(17%)はコロホニーに対し陽性反応を示した。³⁾ (Koch et al, 1971)

歯科患者に使用される資料で、処置中に陽性であった133名の患者はコロホニーに対して無視し得る程度の感作性が求められた。即ち、パッチテストで1例(0.8%)のみが陽性であった。³⁾ (Koch et al, 1973)

歯周病の手術用の包帯で、ロジンに対する接触アレルギーを有する33歳の女性のケースレポートである。歯周手術では術後の合併症はない。手術1週間後に包帯を取り替え、その14日後に口及び皮膚に症状が出たので、包帯をwax packingに取り替えたところ24時間後に症状は消失した。パッチテストではロジンに対する接触アレルギーのあることが判明した。包帯の成分であるオイゲノール、酸化亜鉛には反応しなかった。⁴⁾ (Lysell, 1978)

ロジンを含む化粧品で接触アレルギーを呈した150名の女性にパッチテストを行った。ロジンのタイプについては明確にされていない。150名のうち、1名(0.7%)のみがロジンに対し反応陽性であった。⁵⁾ (De Groot et al, 1988)

コロホニー(ロジン)を含め、いくつかの強いアレルギーに対する接触感作性を検討する為に、1785名の患者にパッチテストを行った。ロジンのタイプについては特定していない。適用後48又は72時間後にロジンに対して陽性であった者は50名(2.8%)であった。男性813名中11名(1.3%)、女性1172名中39名(3.3%)であり、性による相違は有意であると思われなかった。50才以上ではその頻度は4.4%と高くなった。⁶⁾ (Young et al, 1988)

18ヶ月間口周囲炎の再発を繰り返した8才の少年のケースレポート。少年は口周囲炎発症時にしばしばチューイングガムを噛んでいた。パッチテストの結果、チューイングガムと同様、コバルト、ロジン、香料モックス、樟脳(camphor)、イソオイゲノールに陽性であった。チューイングガムの摂取を止めると口周囲炎は改善した。が消失するには至らなかった。⁷⁾ (Satyawan et al, 1990)

Ⅵ 引用文献

- 1) Glycerol ester of wood rosin (WHO Food Additives Series 37), The 48th meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) 1996 (accessed: Aug. 2005)
- 2) Glycerol ester of wood rosin (WHO Food Additive Series 6), The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives which met in Rome, 4-13 June 1974, World Health Organization, Geneva 1975 (accessed: Aug. 2005)
- 3) Glycerol ester of wood rosin (WHO Food Additive Series 25), The 44th meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives(JECFA) 1998. (accessed: Aug. 2005.)

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| [Home](#) | [Top](#) | [menu](#) |

和名 ワセリン
英文名 Petrolatum

CAS 8009-03-8

別名 Vaseline

収載公定書 JP(白色ワセリン、黄色ワセリン)(15) 外原規(2006) USP/NF(27/22)

用途 基剤

☑ 最大使用量

一般外用剤 268.3mg/g、眼科用剤 適量

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](#) |

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| [Home](#) | [Top](#) | [menu](#) |

和名 1,2,6-ヘキサントリオール

英文名 1,2,6-Hexanetriol

CAS 106-69-4

別名 1,2,6-Trihydroxyhexane、Hexanetriol

収載公定書 薬添規

用途 基剤

☑ 最大使用量

一般外用剤 50 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

☑ 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 1,3-ブチレングリコール
英名 1,3-Butylene Glycol

CAS 107-88-0
別名 beta-Butylene Glycol, Butane-1,3-diol, 1,3-Butanediol
収載定書 薬品規
用途 高剤

Ⅰ 最大使用量
一般外用剤 450mg/g、その他外用剤 50mg/g

Ⅱ JECFAの評価
1日許容摂取量(ADI)は0-4mg/kgと推定されている。

Ⅲ 単回投与毒性
該当文献なし

Ⅳ 反復投与毒性
Ⅰ 急性投与毒性

1群雌雄各4匹のビーグル犬(7-8週齢)に体重1kg当たり1,3-ブチレングリコールを0.3、6.9又は12g/kg含有する飼料を13週間与えた。9及び12g/kg群に有意な体重増加抑制、てんかん様発作が、12g/kg群に軽度のケトン尿症が認められた。血清化学検査で遊離脂肪酸、β-ハイドロキシブチレート及び乳酸の増加が用量反応性を示して認められたが、12g/kg群にのみ有意差が観察された。腎臓、肝臓、病理解剖及び病理組織の各検査に異常は認められなかった。8g/kg群では血小板の増加が認められた以外に被験物質に起因する異常は認められず、無毒性量(no toxic-effect dose level)は8mg/kgとみなした。¹⁾ (Reuzel et al, 1978)

1群雌雄各4匹のビーグル犬に1,3-ブチレングリコール0.05、1又は3%含有食を2年間与えた。摂取量、一般行動、体重増加、血液検査及び病理組織学的検査に被験物質投与群と対照群の間に差は見られず、3%摂取条件下から換算される投与量(750mg/kg)を毒性変化が認められない上限とみなした。¹⁾ (Scale & Peynter, 1987)

ウシ

1群7匹のホルスタイン種の泌乳牛に1,3-ブチレングリコール含有食又は高脂肪食を与えた。1,3-ブチレングリコールの4%摂取群では一般行動及び血糖値に異常は認められなかったが、摂取量を5%にすると血液中のケトン値上昇が認められた。1群12匹の未経産の生乳牛に1,3-ブチレングリコール5、10、15又は20%含有食を1週間与えた結果、行動過多、神経過敏、排尿過多、筋肉の痙攣及び強直性痙攣が認められた。子ウシに1,3-ブチレングリコール10%含有食を5日間与えた結果、上記の異常症状は認められなかったが、血液中及び尿中のケトン体の増加が観察された。¹⁾ (Young, 1975)

Ⅴ 遺伝毒性
該当文献なし

Ⅵ 癌原性

1群雌雄各30匹のSD系雌乳期ラットに1,3-ブチレングリコール0、1、3又は10%含有食を2年間与えた。体重増加、摂取量、血液検査、病理組織学的検査に被験物質投与群と対照群の間に差は見られず、10%摂取条件下から換算される投与量を毒性変化が認められない上限とみなした。¹⁾ (Scale & Peynter, 1987)

Ⅶ 生殖発生毒性
該当文献なし

Ⅷ 局所刺激性
該当文献なし

Ⅸ その他の毒性
依存性
該当文献なし。

抗原性
該当文献なし。

その他
ストレプトゾチン誘発糖尿病ラット(C-jcD系)に1,3-ブチレングリコール13.5又は27%含有する高脂肪食を30-31日間与えた。13.5群では肝臓中のコレステロールの上昇が、27%群ではβ-ハイドロキシブチレート、アセトアセテート及びインスリンの上昇ならびに血糖の低下が認められた。¹⁾ (Mackerrer et al, 1975)

Ⅹ ヒトにおける知見
誤用
該当文献なし。

その他
デンプンのカロリー相当量を1,3-ブチレングリコールで置き換えて投与した栄養試験において、以下の結果が得られている。男女各12名に15g(総エネルギー摂取量の5%相当量)の1,3-ブチレングリコールを与えた結果、負の窒素出納及び血糖の低下が認められた。1,3-ブチレングリコール摂取により空腹時に血清インスリン及び成長ホルモンの上昇が認められた。男女各10名に総エネルギー摂取量の10%相当量の1,3-ブチレングリコールを5日間摂取後の空腹時及び朝食時に耐糖能を検査した結果、異常は認められなかった。¹⁾ (Tobin et al, 1975)

Ⅺ 引用文献

1) WHO Food Additives Series No.14 Butane-1,3-diol. (accessed: Feb, 2005.)

| PageTop

|メニューへ|

和名 m-クレゾール
英文名 Cresylic Acid

CAS

別名 メタクレゾール

収載公定書 JP(14)(クレゾール) 粧原基・粧配規(1999)(クレゾール) USP/NF(28/23)(m-Cresol purple) EP(4)(Cresol, crude) FDA

☑ 最大使用量

静脈内注射 30mg、筋肉内注射 6mg、皮下注射 30mg、皮内注射 7.5mg

以下については【クレゾール】を参照

- ☑ 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](#) |

70件ヒットしました。 11件目から20件目を表示します。

検索にかかった時間0.1640625秒

[前へ] | [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] | [次へ]

11. アジピン酸<http://www.jpec.gr.jp/members/safetydata/a/daa2.html>

exanedioic acid 収載公定書 薬添規(2003) 食添(7) EP 用途 安定(化)剤, 崩壊剤, 溶解補助剤, pH調整剤 ■ 最大用量 経口投与 42mg、直腸腔尿道適用 140mg、殺虫剤 GRAS(184.1009) ■ JECFAの評価 一日許容摂取量:0...

12. タルク<http://www.jpec.gr.jp/members/safetydata/ta/data6.html>

載公定書 JP(14) 食添(7) USP/NF(27/22) EP(4) FDA 用途 安定(化)剤, 滑沢剤, 基剤, 光沢化剤, コーティング剤, 着色剤...

13. 安息香酸<http://www.jpec.gr.jp/members/safetydata/a/daa29.html>

id CAS 9005-37-2 別名 収載公定書 JP(14) 食添(7) USP/NF(28/23) EP(5) FDA 用途 安定(化)剤, 緩衝剤, 防腐剤, 保存剤 ■ 最大用量 経口投与 80mg、静脈内注射 44mg、筋肉内注射 44mg、一般外用剤 4mg/g、直腸腔尿道...

14. カルメロースナトリウム<http://www.jpec.gr.jp/members/safetydata/ka/daka16.html>

ウム, CMC ナトリウム 収載公定書 JP(15) 食添 USP(28) EP (5) 外原規(2006) 用途 安定(化)剤, 滑沢剤, 基剤, 結合剤, 懸濁(化)剤, コーティング剤, 糖衣剤, 乳化剤, 粘着剤, 粘着増強剤, 粘稠剤, 粘稠化剤, 賦形剤...

15. サラシミツロウ<http://www.jpec.gr.jp/members/safetydata/sa/dasa4.html>

110532)、White Wax 収載公定書 JP(14) 食添(7)(ミツロウ) 粧原基(1999)-粧配規 USP/NF(28/23) EP(5) 用途 滑沢剤, 基剤, 結合剤, 懸濁(化)剤, 光沢化剤, コーティング剤, 乳化剤, 賦形剤, 分散剤 ■ 最大用量...

16. カラギーナン<http://www.jpec.gr.jp/members/safetydata/ka/daka9.html>

、Carrageenin 収載公定書 薬添規(2003) 食添(7) USP/NF(27/22) FDA 用途 基剤, 懸濁(化)剤, 乳化剤 ■ 最大用量 経口投与 423mg、その他の内用 423mg、一般外用剤 30mg/g GRAS(182.7255 Chondrus extract) ■...

17. 酒石酸水素カリウム<http://www.jpec.gr.jp/members/safetydata/sa/dasi25.html>

水素カリウム 収載公定書 局外規(2002) 食添(7、d-酒石酸水素カリウム) 用途 矯味剤, 賦形剤, 発泡剤 ■ 最大用量 経口投与 81mg 直腸腔尿道適用 326mg ■ GRAS(184.1077) ■ JECFA の評価 ヒトでの1日の...

18. グルコン酸カルシウム<http://www.jpec.gr.jp/members/safetydata/ka/daku14.html>

ate CAS 299-28-5 別名 収載公定書 JP(14) 食添(7) USP/NF(27/22) EP(4) 用途 安定(化)剤, 緩衝剤, 賦形剤 ■ 最大用量 経口投与 420mg、静脈内注射 20mg、筋肉内注射 20mg、皮下注射 20mg ■ GRAS(184.1199) ■ J...

19. 酢酸ナトリウム<http://www.jpec.gr.jp/members/safetydata/sa/dasu6.html>

um Acetate Trihydrate 収載公定書 JP(15) 食添(7) UUSP/NF(28/23) EP(5) 用途 安定(化)剤, 緩衝剤, pH調節剤, 溶解補助剤 ■ 最大用量 静脈内注射 111.39mg、筋肉内注射 14mg、皮下注射 15mg、その他の注射 13...

20. ヒドロキシプロピルメチルセルロース2208<http://www.jpec.gr.jp/members/safetydata/ha/dahi5.html>

xypropyl methyl ether 収載公定書 JP(14) 食添(8) USP/NF(26/21) EP(4) FDA 用途 基剤, 結合剤, コーティング剤, 賦形剤, 粘着剤, 粘稠剤 ■ 最大用量 経口投与 40mg、一般外用剤 15mg/g、殺虫剤 ■ JECFAの評価 食品...

[前へ] | [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] | [次へ]

医薬品添加剤安全性資料公開に関するホームページ規約

1. 保証及び責任制限について

- 医薬品添加剤安全性資料公開のホームページの利用は、アクセス者自身の責任において行われるものとする。

公開する医薬品添加物の安全性の資料は、公表されたデータを単に集めた情報資料であり、掲載母体のホームページを管理する日本医薬品添加剤協会が、完全性を保証するものではない。

- 日本医薬品添加剤協会は、アクセス者が当HP上から入手された情報（データ類を含む）により発生した、もろもろの問題に関して一切の責任を負わない。また、当ホームページにリンクが設定されている他のサイトから取得された各種情報の利用によって生じたあらゆる問題に関して一切の責任を負わない。
- 日本医薬品添加剤協会は、事前の告知なしに当HPを休止、あるいは停止することがある。

2. 準拠法および管轄裁判所

- 当ホームページは日本医薬品添加剤協会の管理下にあることとする。当ホームページへのアクセス者は、当ホームページの利用に関して日本国の法律および条例に拘束されることに同意するものとする。
- 当ホームページの利用に関わる全ての紛争については東京地方裁判所を第一審の専属管轄裁判所とするものとする。

3. 当ホームページへのリンクについて

当ホームページへのリンクは営利・非営利・イントラネットを問わずトップページだけとする。ただし次に該当するウェブサイトからのリンクを認めない。

- ホームページの構成員または他者・他団体を誹謗中傷、信用失墜を意図する内容を含んだウェブサイト。
- アダルトコンテンツを含んだウェブサイト、公序良俗に反する内容を含んだウェブサイト、違法又は違法な可能性を有するコンテンツや、違法又は違法な可能性を有する活動に関わるウェブサイト。
- フレーム内で当HPが展開されるなど、日本医薬品添加剤協会のHPであることが不明確となり、第三者に誤解を与える可能性があるウェブサイト
- その他、日本医薬品添加剤協会が不適切と判断するウェブサイト。

4. 医薬品添加剤安全性資料公開のホームページへのアクセス権限

医薬品添加剤安全性資料公開のホームページへのアクセス権限は当分の間、日本医薬品添加剤協会の会員会社及び日本医薬品添加剤協会が承認した個人とし、それぞれにパスワードと ID を発行する。

6. 本規約は、必要に応じ、改訂する。