

和名:薬用炭

英名:Medicinal Carbon

No.: 1031

コード:001646

CAS 登録番号:16291-96-6

別名:活性炭、Activated Carbon、Activated Vegetable Carbon

収載公定書:

■JP(14) □薬添規 □局外規 ■食添(活性炭)(7) □粧原基・粧配規 □外原規

■USP/NF(27/22) ■EP(5) □FDA

最大使用量:

経口投与 150mg、一般外用剤 7mg/g、直腸膣尿道適用 9mg

JECFA の評価:

毒性データがないので、一日摂取量が確立していない。

濾過剤、除去剤として GMP に従って使用されるとき、食品中に残渣は存在しない。

## 1 単回投与毒性

該当文献なし

## 2 反復投与毒性

### 2.1 マウス

2.1.1 CFW(白)あるいは C3H(褐色)マウス 10-30 匹(大部分は雄、一部は雌)に活性炭 0-10%を含有する水あるいは油で懸濁した食餌を 12-18 ヶ月与え、小麦粉 15%を含む食餌を与えた対照群と比較したが、両群の間に著しい差は見られなかった。<sup>1)</sup> (FAO Ntr. Mt. 1970)

2.1.2 水に懸濁あるいはベンゼンに溶解した活性炭のベンゼン抽出物をマウスに週 3 回、12-17 ヶ月間塗布した。活性炭のタイプにより変化があったが、局所の腫瘍形成が見られた。一方、活性炭を食餌として投与した同様の実験では、明白な病理組織学的変化は見られなかった。<sup>2),3)</sup> (Nau et al., 1963; Nau et al., 1958)

2.1.2 綿実油に懸濁した活性炭 0.27g を C3H マウスに皮下注した。16 ヶ月後に注射に関連した何らの顕著なあるいは病理組織的变化は見られなかった。活性炭抽出に使用された綿実油を 30 日間あるいは 90 日間、皮下注したが、20 ヶ月後に何らの顕著なあるいは病理組織的变化は見られなかった。<sup>2)</sup> (Nau et al., 1963)

### 2.2 マウス、ラット、モルモット

2.2.1 モルモット 60 匹、ラット 30 匹、マウス 131 匹に活性炭の塵を 1 日 7 時間(週に 5 日間)、

1年間吸入させた。対照には、モルモット 22 匹、ラット 15 匹、マウス 20 匹を置いた。死亡率には有意な差は見られなかった。剖検により、肺には複数の塵の沈着が見られた。病理学的には、間質性肺炎と同様に局所的な拡張不全と近接した肺胞の過度の膨張を伴う肺胞内への塵の沈着を示した。マウスでは変化が最も少なかったが、ラットでは脂肪肺炎の部位が見られた。これらの所見は、緩慢な塵による変化と一致していた。<sup>4)</sup> (Gross et al., 1967)

### 2.3 ニワトリ

生後 1 日のヒナ 20 匹に 0-2%の活性炭を含む食餌を 34 日間投与した。必須栄養素ビタミン A 及び K の活性炭の生理的吸着による以外に有害反応は見られなかった。これはこれらの栄養素の投与により回復できる。<sup>5)</sup>(Almquist et al., 1940)

コメント(FAO Nutrition Meetings Report Series No. 48A WHO/Food ADD/70.39)

有用な経口での研究はマウスしかないが、活性炭は何ら有害な生物反応を示す証拠は得られなかった。

### 3 遺伝毒性

該当文献なし。

### 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

8.1 健康志願者を用いて経口超活性炭(SAC)の副作用発現頻度を調査した。健康成人志願者にアセトアミノフェンを初めの 13 名には 2000mg を、残りの 35 名には 3,000mg を単回投与した。被験者は、アセトアミノフェン服用 3 時間後に SAC を服用しない対照群と SAC 75g 懸濁液を服用する群に無作為に割り付けられ、両群の副作用について比較した。48 名の平均年齢は、27.4 歳(SD 6.5 歳)で、SAC 群は 24 名であった。副作用発現率は下記

のようであった(\*:P<0.05)。黒便\*(SAC:22/24、対照:0)、便秘あるいは腹部膨満感\*(SAC:12/24、対照:0)、嘔気\*(SAC:5/24、対照:0)、嘔吐(SAC:2/24、対照:0)、下痢(SAC:2/24、対照:0)、肛門刺激(SAC:2/24、対照:0)、眠気・疲労(SAC:2/24、対照:3/24)、めまい・ふらつき(SAC:0、対照:1/24)、頭痛(SAC:4/24、対照:0)。各群 24 名中 SAC 群の 7 名(黒便以外に)、対照群の 20 名は、全く副作用を経験しなかった。SAC 群の 2 名は活性炭の服用を完了できなかった。残りの 22 名は、SAC を平均 10.9 分(SD 11.8 分、1-50 分)で服用した。13 名が 7 分未満で、6 名が 19 分以上かけて服用した。体重の重い 12 名(71kg 超)は体重の軽い 12 名よりも服用時間が短かった(18.7 分対 7.8 分、P=0.04)。SAC を全量服用できなかった 2 名(いずれも軽体重)を含めても、彼らを除いた場合と有意差はなかった。健康志願者での試験において、SAC 服用は、副作用の発現頻度を有意に高め、薬物過量投与患者が妥当な時間内に快く活性炭を服用することを妨げる可能性がある。<sup>5)</sup> (Sato et al., 2002)

- 8.2 活性炭の複数回投与に関連した併発症について検討した。研究対象は、北米の 4 都市の 8 つの第三次医療施設から抽出された。退院時に中毒と診断された(第 9 回修正国際疾病分類、分類項 960-989.9)の 1993 年 3 月から 1998 年 3 月の全入院患者の医療記録から、活性炭を複数回投与(12 時間以内に 2 回以上)された患者を選択し、検討した。これらの患者について、活性炭の複数回投与に関連した嚥下性肺炎、胃腸管閉塞、高ナトリウム血症、高マグネシウム血症、角膜剥離や他の併発症の発現に関する患者人口動態や臨床情報に基づいて検討した。6258 件の医療記録中活性炭を複数回投与された 878 例の患者を同定した。臨床的に明白な嚥下性肺炎は 5 例(0.6%、95%信頼区間(CI) 0.1-1.1%)、胃腸管閉塞は 0 例(95%CI 0.3%)であった。嚥下性肺炎による死亡や後遺症を来した患者は皆無であった。高ナトリウム血症(血清ナトリウムが 145mEq/L [145mmol/L]以上)は 53 例(6.0%、95%CI 4.4-7.6%)で、そのうち 5 例(0.6% 95%CI 0.1-1.1%)は血清ナトリウムが 155mEq/L (155mmol/L)以上であった。高マグネシウム血症(血清マグネシウムが 2.5mg/dL [1.0nmol/L]以上)は 27 例(3.1% 95%CI 2.0%-4.2%)で、そのうち 3 例(0.3% 95%CI 0.1-1.0%)は血清マグネシウムが 3.75mg/dL (1.5nmol/L)以上であった。角膜剥離は 1 例(0.1% 95%CI 0%-0.6%)であった。他の併発症は同定されなかった。活性炭の複数回投与に関連した臨床的に明らかな併発症はまれに起こる。<sup>7)</sup> (Dorrington et al., 2003)

#### 引用文献

- 1) FAO Nutrition Meetings Report Series No. 48A WHO/FOOD ADD/70.39
- 2) Nau C. A., et al. Unpublished Report from Atlas Chemical Company (1963)
- 3) Nau C. A., Neal J. Stembridge V. A.M.A. Arch. Ind. Hlth.; 1958: 18, 511
- 4) Gross P. Nau C. A. V. A.M.A. Arch. Eny. Hlth.; 1967: 14, 450
- 5) Almquist HJ., Zander D., Proc. Soc. Exp. Biol. (N.Y.); 1940: 45, 303

- 6) Sato RL, Wong JJ, Sumida SM, Yamamoto LG, Adverse effects of superactivated charcoal administered to healthy volunteers. Hawaii Med. J.; 2002: 61, 251-3
- 7) Dorrington CL, Johnson DW, Brant R; Multiple Dose Activated Charcoal Complication Study Group. Ann. Emerg. Med.; 2003: 41(3), 370-7

## 改訂経歴

版 No.	作成日	内容
01	2004年12月27日	新規作成(検索式; JECFA-Monographs & Evaluations : carbon black、Meline/PubMed : activated carbon)

和名:ヤシ油

英名:Coconut Oil

No.: 1032

コード: 002362

CAS 登録番号: 8001-31-8

別名: 椰子油、Oils, cconut

収載公定書:

■JP(14) □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:

経口投与 460mg

#### 1 単回投与毒性

該当文献なし。

#### 2 反復投与毒性

2.1 TDL<sub>0</sub>(Lowest published toxic dose)経口 Rodent-rat 1688g/kg/90D-C  
Toxic Effect: Liver - fatty liver degeneration <sup>2)</sup>

以下、3-5については該当文献なし。

#### 3 遺伝毒性

#### 4 癌原性

#### 5 生殖発生毒性

#### 6 局所刺激性

6.1 実験動物で重要な皮膚か目の刺激を起さず、感作性は全く報告されていない。ヤシ油を含む化粧品の人におけるの臨床テストにおいて、最小の皮膚刺激性しか起さなかった。<sup>1)</sup>

#### 7 その他の毒性

該当文献なし。

#### 8 ヒトにおける知見

8.1 経口の急性慢性毒性として、Coconut Oil と Hydrogenated Coconut Oil が食物摂取で比較

的無毒であることを示す。<sup>1)</sup>

#### 引用文献

- 1) J Am Coll Toxicol Vol:5, 3 (1986) pp 103-21
- 2) JACTDZ Journal of the American College of Toxicology. (Mary Ann Liebert, Inc., 1651 Third Ave., New York, NY 10128) V.1-12, 1982-1993. Discontinued. Volume(issue)/page/year: 5(3), 103, 1986

#### 改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年03月04日	新規作成。引用文献 2)は RTECS による Canadian Centre for Occupational Health and Safety Issue: 2003-3 (August, 2003)

和名：ラウリルジメチルアミノキシド液

英名：Lauryl Dimethylamine Oxide Solution

No.： 1040

コード： 501141

CAS 登録番号： 1643-20-5

別名：ジメチルラウリルアミノキサイド, N,N-Dimethyldodecyl amine N-oxide, Dodecyl dimethylamine oxide, *Ammonyx LO, Ammonyx AO, Conco XAL, Refan, アデカミン LDM, アロモックス DM12DW, アンヒトール 20N, ユニセーフ A-LM, Incromine Oxide L, カチナール AOL, Genaminox KL, Standamox C1214.*

収載公定書：

JP  薬添規(2003)  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 6.7mg/mL

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 01 月 24 日	新規作成(検索式; medline : Lauryl Dimethylamine Oxide Solution, Lauryl Dimethylamine Oxide, Lauryl Dimethylamine Oxide /to, Lauryl Dimethylamine Oxide /ae; Toxnet : Lauryl Dimethylamine Oxide Solution, Lauryl Dimethylamine Oxide, 1643-20-5)

和名:ラウリル硫酸ナトリウム

英名:Sodium Lauryl Sulfate

No.: 1041

コード:001662

CAS 登録番号:151-21-3

別名:ドデシル硫酸ナトリウム、Sodium Dodecyl Sulfate、モノゲン Y-500(110402)、エマール、ニッコール、パーソフト

収載公定書:

■JP(14) □薬添規 □局外規 □食添 □粧原基・粧配規 □外原規  
 ■USP/NF(27/22) ■EP(4) ■FDA

最大使用量:

経口投与 300mg、一般外用剤 20mg/g、直腸腔尿道適用 18mg、歯科外用及び口中用 16.4mg/g、殺虫剤

#### 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	3-333 $\mu$ g/ plate	陰性	Mortelmans et al., 1986 <sup>1)</sup>
復帰変異	サルモネラ菌 TA98, TA100, TA1535, TA1537、代謝活性化(ラット又はハムスター肝 S-9, Aroclor1254)	10-1000 $\mu$ g /plate	陰性	Mortelmans et al., 1986 <sup>1)</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

6.1 10名の健常人ボランティアの前腕に、10%のラウリル硫酸ナトリウム溶液を適用して24時間パッチテストを行った。貼付部位を24, 26, 28, 30, 48, 72時間観察し、炎症の強さを記録した。炎症は28時間で最も顕著になり、その後時間経過と共に低下した。48及び



72 時間後の炎症反応はパッチ除去時と類似していた。<sup>2)</sup> (Dahl and Trancik, 1977)

- 6.2 20 名のボランティアを用い、0.25-2%のラウリル硫酸ナトリウムの刺激作用を閉塞性パッチテストで検討した。皮膚試験はパッチ除去 24,48,72 時間後に行った。0.25%の最低濃度が刺激性に対するボーダーラインであった。反応個体の頻度及び皮膚反応の強さは、全ての濃度で 48 時間後が最大であった。<sup>3)</sup> (Bruynzeel et al., 1982)
- 6.3 36 名の男性ボランティアの前腕に、種々の濃度のラウリル硫酸ナトリウム(SDS)を用いて炎症反応の強度と持続性を二重盲検法で検討した。炎症反応の強度及び持続性は、SDS の濃度と適用回数に依存していた。4又は5%濃度では 1 回 24 時間の適用で、2又は3%では 24 時間 2 回の反復適用で、表皮に炎症反応を惹起するのに十分であった。<sup>4)</sup> (Novak and Francon, 1984)
- 6.4 11 名の健常女性(18-72 才)の 34 部位に 2%のラウリル硫酸ナトリウムを適用し、アルミで覆った閉塞性パッチテストを行った。肉眼的に紅斑程度を点数化して評価すると共に皮膚表面の水分量を測定した。初回及び反復適用後の紅斑反応のスコアは 0-2(中等度)であった。初回適用後 7 日間の反復適用した 34 部位の内、皮膚反応は 21 部位で亢進し、12 部位には変化なく、1 部位では低下した。皮膚表面の水分喪失と紅斑亢進とは平行であり、水分喪失が先行した。反復適用後の 34 部位中 29 部位では水分喪失の有意な増加が、5 部位では低下が見られた。これらの結果は、同一部位への 1 週間の反復適用により皮膚状態は 4-5 日で一見正常に見えるにもかかわらず皮膚反応は亢進していることを示している。<sup>5)</sup> (Freeman and Maibach, 1988)

## 7 その他の毒性

- 7.1 陽イオン界面活性剤の塩化ベンザルコニウム(BzCl)及び陰イオン界面活性剤のドデシル硫酸ナトリウム(SDS)の影響について、ウサギ角膜上皮細胞の初代培養系を用いて検討した。BzCl は、培地から除去 24 時間後には用量依存的に代謝統合性(ATP/ADP 比)を低下させたが、SDS は 48 時間を通じて殆ど影響を与えなかった。細胞の増殖性は、BzCl 比し SDS では低下した。BzCl では、培地から除去 1-3 時間後に細胞内 Ca<sup>++</sup>流入増加を来たしたが、SDS では逆に低下した。BzCl は培地から除去 1-4 時間後には持続性の細胞内 pH の低下を来たし 24-48 時間で正常レベルに回復したが、SDS では除去 1 時間後に一過性の pH 上昇を来たし、48 時間後に低下した。結論として、両界面活性剤は *in vitro* で角膜上皮細胞に対し全く異なった作用を及ぼし、それが *in vivo* での細胞の回復性に異なった影響を与える。<sup>6)</sup> (Grant and Acosta, 1996)

## 8 ヒトにおける知見

該当文献なし。

## 引用文献

- 1) Mortelmans K, Haworth S, Lawlor T, Speck W, Tainer B, Zeiger E. Salmonella Mutagenicity Tests. II from the Testing of 270 Chemicals. Environ. Mutagen. 1986; 8: 1-119
- 2) Dahl MV, Trancik RJ. Sodium lauryl sulfate irritant patch tests: degree of inflammation

- at various times. Contact Dermatitis. 1977; 3: 263-6
- 3) Bruynzeel DP, van Ketel WG, Scheper RJ, von Blomberg-van der Flier BM. Delayed time course of irritation by sodium lauryl sulfate: observations on threshold reactions. Contact Dermatitis. 1982; 8: 236-9
  - 4) Novak E, Francom SF. Inflammatory response to sodium lauryl sulfate in aqueous solutions applied to the skin of normal human volunteers. Contact Dermatitis. 1984; 10: 101-4
  - 5) Freeman S, Maibach H. Study of Irritant Contact Dermatitis Produced by Repeat Patch Test with Sodium Lauryl Sulfate and Assessed by Visual Methods, Transepidermal Water Loss, and Laser Doppler Velocimetry. J. Amer. Acad. Dermatol. 1988; 19: 496-502
  - 6) Grant RL, Acosta D. Prolonged adverse effects of benzalkonium chloride and sodium dodecyl sulfate in a primary culture system of rabbit corneal epithelial cells. Fundam. Appl. Toxicol. 1996; 33: 71-82

## 改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2004年12月01日	新規作成。検索式 (MEDLINE/PubMed : sodium lauryl sulfate/ae, sodium lauryl sulfate/to, Toxnet : sodium lauryl sulfate, sodium lauryl sulfate/ae)

和名：ラウリン酸ジエタノールアミド

英名：Lauric Acid Diethanolamide

No.： 1043

コード： 103812

CAS 登録番号： 120-40-1

別名： ジエタノールラウリン酸アミド, *Lauramide DEA*, *(HS)-12-P*, クリンドロール 101CG, Clindrol 101CG

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

- 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01月24日	新規作成(検索式;medline : Lauric Acid Diethanolamide, Lauric Acid Diethanolamide /to, Lauric Acid Diethanolamide/ae; Toxnet : Lauric Acid Diethanolamide, 120-40-1)

和名:ラウロイルサルコシンナトリウム

英名:Sodium N-Lauroyl Sarcosinate

No.:1047

コード:500557

CAS 登録番号:137-16-6

別名:

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:

歯科外用及び口中用 5mg/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	2004年12月01日	新規作成。検索式(MEDLINE/PubMed、Toxnet :sodium n-lauroyl sarcosinate、n-lauroyl sarcosinate)

和名:ラウロマクロゴール

英名:Lauromacrogol

No.: 1048

コード:002375

CAS 登録番号:9015-55-8

別名:ポリオキシエチレンラウリルエーテル(105370)、ポリオキシエチレンラウリルアルコールエーテル(105368)、ラウロマクロゴール(6.E.O.)(111824)、ラウロマクロゴール(9.E.O.)(111823)、ポリオキシエチレンラウリルエーテル(9.E.O.)(108408)、ニッコールBL-4.2(111725)、ニッコールBL-9(104530)、ニッコールBL-25(111730)、ニッコールBL-9EX(104531)、エマルゲン106(102122)

収載公定書:

■JP(14) □薬添規 □局外規 □食添 ■粧原基・粧配規(ポリオキシエチレンラウリルエーテル、1999) □外原規 □USP/NF □EP □FDA

最大使用量:

経口投与 8mg、一般外用剤 150mg/g、経皮 160mg、舌下適用 50mg/g、直腸腔尿道適用 50mg/g、歯科外用及び口中用 0.7mg/g、その他の外用 10mg/g、殺虫剤 40mg/g

以下、1-7については該当文献なし。

- 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

- 8.1 ポリオキシエチレンラウリルエーテル含有化粧品の使用による胞状接触皮膚炎の症例報告。ワセリンに混じた 1%ポリオキシエチレンラウリルエーテルのパッチテストの結果、1週間で胞状丘疹が認められた。<sup>1)</sup> (Kimura and Kawada, 2000)

引用文献

- 1) Kimura M, Kawada A. Follicular contact dermatitis due to polyoxyethylene laurylether. J. Am. Acad. Dermatol. 2000; 42(5 Pt 2): 879-80

## 改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2004年12月01日	新規作成。検索式 (MEDLINE/PubMed: polyoxyethylene laurylether, polyoxyethylene lauryl ether、Toxnet : lauromacrogol, polyoxyethylene laurylether, polyoxyethylene lauryl ether)

和名：ラノリンアルコール

英名：Lanolin Alcohol

No.: 1052

コード： 103800

CAS 登録番号： 8027-33-6

別名： ウールアルコール, Wool Alcohol, ウールワックスアルコール, Wool Wax Alcohol.

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 FDA

最大使用量：

一般外用剤 200mg/g, 舌下適用 3.5mg

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 01 月 24 日	新規作成(検索式;medline : Lanolin Alcohol, Lanolin Alcohol, /to, Lanolin Alcohol /ae; Toxnet : Lanolin Alcohol, 8027-33-6)

和名:ラノリン脂肪酸イソプロピル

英名:Lanolin Fatty Acid Isopropyl Ester

No.:1053

コード:110408

CAS 登録番号:63393-93-1

別名:Isopropyl lanolate、ラノスターLPA、イソパイレート

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:

経皮 50.62mg

## 1 単回投与毒性

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

ラット 経口 >40g/kg Anonymou, 1980<sup>1)</sup>

## 2 反復投与毒性

2.1 ラットの皮膚に、5%のラノリン脂肪酸イソプロピル(Isopropyl lanolate)を含む物質 2g/kg の量を週に 5 回、13 週間使用した。行動面、全身又は皮膚部位に有害作用は認められなかった。<sup>1)</sup> (Anonymou, 1980)

## 3 遺伝毒性

該当文献なし。

## 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



## 7.1 感作性

7.1.1 白色モルモットで、ラノリン脂肪酸イソプロピル(Isopropyl lanolate)の皮膚感作性試験及び光感作性試験は陰性を示した。<sup>1)</sup> (Anonymous, 1980)

## 8 ヒトにおける知見

8.1 ヒト 53 症例中 6 症例において、高濃度試験では幾分かの炎症が認められたが、その試験を除き 6 症例の皮膚刺激性試験は陰性であった。6%及び 14%のラノリン脂肪酸イソプロピル(Isopropyl lanolate)のパッチテストの結果は陰性、2%のパッチテストの結果は軽い反応性を示した。これらのパッチテストからは、アレルギー過敏症との関連性を示せなかった。<sup>1)</sup> (Anonymous, 1980)

8.2 ヒト 53 症例で 100%ラノリン脂肪酸イソプロピル(Isopropyl lanolate)による皮膚感作性試験の結果、2 症例で皮膚感作性を示した。<sup>1)</sup> (Anonymous, 1980)

8.3 ヒト 164 症例でラノリン脂肪酸イソプロピル(Isopropyl lanolate)のパッチテストの結果、7.9%が陽性を示した。<sup>2)</sup> (Kato J et al., 1994)

## 引用文献

- 1) Anonymous. Final report of the safety assessment for Isopropyl Lanolate. J Env Path Tox. 1980; 4: 121-32
- 2) Kato J, Sugai T, Shoji A, Nakanishi T, Kuwano A. Contact allergy from lanolin: The incidence of hypersensitivity and clinical features of lanolin dermatitis these 10 years. Skin Research. 1994; 36: 115-24

## 改訂経歴

版 No.	作成日	内容
01.	2004 年 12 月 15 日	新規作成(検索式: TOXNET: isopropyl lanolate)

和名:リノール酸エチル

英名:Ethyl Linoleate

No.: 1062

コード: 102241

CAS 登録番号: 544-35-4

別名: リノレイン酸エチル、ビタミン F エチルエステル、NOFABLE EL-90

収載公定書:

JP 薬添規 局外規(2002) 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 20mg/g

1 単回投与毒性

1.1 LD<sub>50</sub>

ラット 経口 >5,000 mg/kg (オレイン酸エチル)<sup>1)</sup>

以下、該当文献なし。

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

引用文献

- 1) 日本油脂株式会社 製品安全データシート(2002年1月25日作成)

改訂経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年03月04日	新規作成。引用文献 1)における引用文献: RTECS Canadian Centre for Occupational Health and Safety Issue: 2003-3 (August, 2003)、オレイン酸エチルの文献: FCTOD7 Food and

		Chemical Toxicology. (Pergamon Press Inc., Maxwell House, Fairview Park, Elmsford, NY 10523) V.20- 982--Volume(issue)/page/year : 20, 683, 1982
--	--	---

和名：硫酸亜鉛

英名：Zinc Sulfate

No.：1066

コード：001672

CAS 登録番号：7733-02-0, 7733-02-0(無水物)

別名：硫酸亜鉛七水塩、Zinc sulfate heptahydrate

収載公定書：

■JP(14) □薬添規 □局外規 ■食添(7) □粧原基・粧配規 □外原規

■USP/NF(27/22) ■EP(4) ■FDA

最大使用量：

一般外用剤 1mg/g

■GRAS(182.8997)

JECFA の評価：

JECFA は ADI(1日許容摂取量)を設定していないが、硫酸亜鉛を 600mg (亜鉛 200mg に相当)まで漸増投与したヒトを用いた数ヶ月間試験に基づいて、亜鉛の暫定的MTDI(最大許容1日摂取量)を 0.3-1.0mg/kg と設定している<sup>1)</sup>(第 26 回会議、1982 年)。

## 1 単回投与毒性

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

#### 硫酸亜鉛

マウス	経口	611mg/kg	<sup>1)</sup> (Caujolle et al., 1964)
ラット	経口	1374mg/kg	<sup>1)</sup> (Caujolle et al., 1964)
ラット	経口	920mg/kg	<sup>1)</sup> (Litton Bionetics, 1973)

#### 硫酸亜鉛 7 水塩

ラット	経口	750mg/kg	<sup>1)</sup> (Hahn & Schunk, 1955)
-----	----	----------	-------------------------------------

## 2 反復投与毒性

### 2.1 マウス

#### 2.1.1 マウスを用いた 14ヶ月間反復投与試験

150 匹の C3H 系マウスに 500ppm 硫酸亜鉛を飲水投与し、14ヶ月間反復投与試験(含む途中殺処分)を実施した。なお、対照群には蒸留水を投与した。病理組織学的検査で、下垂体の活性を伴う副腎皮質及びランゲルハンス島の肥大が投与開始後 3ヶ月から認められた。肝臓、脾臓及び皮膚の亜鉛含量ならびに血漿中のインスリン値及び血糖値に変化は認められなかった<sup>1)</sup>(Aughey et al., 1977)。

### 2.2 ラット