

和名：水素添加ロジングリセリンエステル

英名：Hydrogenated Rosin Glycerol Ester

No.: 509

コード：120042

CAS 登録番号：

別名：

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 18mg 一般外用剤 426mg/g

検索不能。

- 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

改訂歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年12月27日	新規作成(検索式; JECFA-Monograph&Evalutions : Hydrogenated Rosin Glycerol Ester) (検索式; PubMed: Hydrogenated Rosin Glycerol Ester)

和名：ステアリン酸亜鉛

英名：Zinc Stearate

No.: 517

コード：107765

CAS 登録番号：557-05-1

別名：

収載公定書：

JP 薬添規(2003) 局外規 食添 粧原基(1999)・粧配規 外原規
USP/NF(28/23) EP(5) FDA

最大使用量：一般外用剤 59.3mg/g

GRAS(182.8994)

JECFA の評価：

ステアリン酸亜鉛としての評価なし。亜鉛としての評価はあり。

JECFA では亜鉛又は亜鉛塩として整備されており、他の亜鉛塩を参照。

以下、1—2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

3.1 亜鉛ステアリン酸塩は、*S. cerevisiae*と*S. typhimurium*で *in vitro*の試験系で遺伝毒性を示さなかった。¹⁾ (Litton Bionetics, 1976, 1977).

以下、4—8については該当文献なし。

- 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) WHO Food Additive Series No.17 Zinc, 1982

(accessed;Dec,2005, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v17je33.htm>)

改訂歴

版 No.	作成日	内 容
初版	2005年12月27日	新規作成(検索式; JECFA-Monograph&Evalutions : Zinc Stearate, Zinc) (検索式; PubMed: Zinc & Stearate)

和名：ステアリン酸アルミニウム

英名：Aluminum Stearate

No.: 518

コード：100462

CAS 登録番号：7047-84-9

別名：Aluminium Stearate、Aluminum Monostearate

収載公定書：

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

最大使用量：

経口投与 0.4mg、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

改訂歴

版 No.	作成日	内 容
01	2006年02月01日	新規作成(検索式; JECFA-Monographs & Evaluations: aluminum stearate, aluminium stearate, MEDLINE/PubMed:aluminum stearate, Toxnet:aluminum stearate)

和名：ステアリン酸ナトリウム

英名：Sodium Stearate

No.: 521

コード: 106754

CAS 登録番号: 822-16-2

別名: Octadecanoic acid, sodium salt

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(28/23) EP(5) FDA

最大使用量:

一般外用剤 90mg/g、直腸腔尿道適用 280mg

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

改訂歴

版 No.	作成日	内 容
01	2006年02月01日	新規作成(検索式; JECFA-Monographs & Evaluations、MEDLINE/PubMed、Toxnet:sodium stearate)

和名: 精製カンゾウエキス末

英名: Purified Glycyrrhiza Extract

No.: 527

コード: 120271

CAS 登録番号:

別名: ピアレックス

収載公定書:

JP 藥添規 局外規 食添 芽原基・粒配規 外原規

USP/NF EP FDA

最大使用量:

経口投与 48mg

以下についてはカンゾウの項を参照。

- 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

改訂歴

版 No.	作成日	内 容
01	2006年01月11日	新規作成

和名: 精製大豆レシチン

英名: Purified Soybean Lecithin

No.: 533

コード: 105689

CAS 登録番号: 8002-43-5 (lecithin)

別名: ダイズレシチン, 精製大豆リン脂質, Soybean lecithin, Soybean phospholipids,
Vegetable lecithin, Soya lecithin

収載公定書:

JP 葉添規 局外規(2002) 食添 粧原基・粧配規 外原基
USP/NF EP FDA

最大使用量:

経口投与 3mg、静脈内注射 1.2g、一般外用剤 10mg/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 大豆レシチンマイクロエマルジョン ゲルの皮膚刺激性を評価するために、単一ラメラ大豆レシチントリポソーム標品と溶媒であるIsopropyl palmitate (IPP)との比較のもとにヒトを対象としてin vivoの急性刺激性と累積刺激性試験を実施した。急性刺激は151名の48時間パッチテストにより、累積刺激は20名の21日間repeated insult patch testにより実施した。急性刺激はゲルが2名(1.3%)、リポソームが3名(2.0%)、IPPが2名(1.3%)で散在的な紅斑のみであった。累積刺激は、被験者の50%が刺激を起こす時間であるIT50は、ゲルが13日、リポソームが14日、IPPが17日で、ゲルはいずれも低い刺激性であった。¹⁾ (Dreher et al., 1996)

8.2 大豆レシチンにより生じた喘息の2名のパン屋の症例。この添加物による職業性暴露に関与した臨床症状を呈した。大豆レシチンでの皮膚試験は陽性。RASTは大豆に感作を示し、その10⁻³希釈液による気管惹起試験は陽性。²⁾ (Lavaud et al., 1994)

引用文献

- 1) Dreher F, Walde P, Luisi PL, Elsner P. Human skin irritation studies of a lecithin microemulsion gel and of lecithin liposomes. Skin Pharmacol. 1996; 9(2): 124-9.
- 2) Lavaud F, Perdu D, Prevost A, Vallerand H, Cossart C, Passemard F. Baker's asthma related to soybean lecithin exposure. Allergy. 1994 Mar; 49(3): 159-62.

改定歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年12月14日	新規作成(検索式; Medline/PubMed: soybean lecithin/to)

和名: 石油ベンジン

英名: Petroleum Benzin

No.: 545

コード: 002227

CAS 登録番号: 8030-30-6

別名: Naphtha, Benzin, Petroleum naphtha

収載公定書:

JP(14) 薬添規 局外規 食添 粧原基・粧配規 外原基
USP/NF EP FDA

最大使用量:

経口投与 0.03mg、一般外用剤 適量、その他の外用 534mg/g

1 単回投与毒性

該当文献なし。

2 反復投与毒性

2.1 ラット

2.1.1 50 匹のラットを 5 群に分け、200 ppm のn-ヘキサン、500 ppm のn-ヘキサン、200 ppm のn-ヘキサン含有石油ベンジン及び 500 ppm のn-ヘキサン含有石油ベンジンの各蒸気に 1 日 12 時間、24 週間暴露させた。暴露前と 4 週間ごとに体重と 3 種の運動機能検査を行い、24 週間後には病理組織学検査を実施した。末梢神経機能は 500 ppm のn-ヘキサンによって著しく害され、200 ppm のn-ヘキサン及び 500 ppm のn-ヘキサン含有石油ベンジンでは軽度であった。尾神経のミエリン鞘及び軸索の変性は、すべての暴露群でみられた。¹⁾ (Ono et al., 1982)

以下、3-7について該当文献なし。

3 遺伝毒性

4 癌原性

5 生殖発生毒性

6 局所刺激性

7 その他の毒性

8 ヒトにおける知見

8.1 誤用

- 8.1.1 顕著な運動神経病を示した子供 8 名と青年の症例。石油製品は南アフリカの店頭で自由に入手可能である。ナタールには多くの子供たちが自由に買うことができ、多幸症 (euphoria) を引き起こす。子供たちがベンジンを吸い込むことで健康危害となっている。²⁾ (Lalloo et al., 1981)
- 8.1.2 石油ベンジン乱用により末梢神経症を呈した 2 人のカナダ青年の症例。神経伝導検査と神経生検にて確認。³⁾ (Tenenbein et al., 1984)
- 8.1.3 ベンジン摂取で自殺を犯した若い 1 女性の症例。部検並びに胃内容、血液、組織の化学分析を報告。n-ヘキサン、ベンゼン、トルエン及びm-とp-キシレンの致死濃度が検出された。肺浮腫と出血は化学物質による原発生効果、二次的に呼吸減少、溶剤による窒息又は心不全の起こる原因。心臓の心筋繊維の断片化と波状変化は過収縮と不整脈の存在を示唆。⁴⁾ (Harada et al., 1999)
- 8.1.4 ナフサ摂取後に生じた非Q波心筋梗塞と急性腎不全の症例。⁵⁾ (Roberge et al., 2001)
- 8.2 その他
- 8.2.1 石油ベンジン蒸留物の蒸気による急性暴露した多数のヒトに生じた強度の毒性作用の症例。即時に出現した症状は呼吸困難。暴露数分後に少数例でチアノーゼ、全員が興奮した。最初の症状に続いて震えと弱い吐き気があり持続性であった。一人には気管支収縮もみられた。⁶⁾ (Wilson. 1976)
- 8.2.2 ベンジン、タンゲステン、バナジウム、チタニウム及びコバルト混合物などの空気汚染に慢性的に曝された時の血液検査結果をコントロールグループの結果と比較した。軽微なヘモグロビン量の減少、赤血球平均重量及び赤血球平均ヘモグロビン濃度の減少があった。⁷⁾ (Misiewicz. 1983)
- 8.2.3 ベンジン、タンゲステン、バナジウム、チタニウム及びコバルトに曝された労働者は、対照人と比較して血清中のアスパラギン及びアラニンのアミントランスクエラーゼ、コリンエステラーゼ及びセルロプラスミンの活性低下を示す。乳酸脱水素酵素の活性は有意な変化はない。⁸⁾ (Misiewicz. 1983)
- 8.2.4 有機溶媒、主として抽出ナフサ、n-ヘキサン及びトルエンに曝されている 349 人の女性の医学的な検討を行った。このうち慢性的な興奮のない 100 人を選んで、心理学的及び神経生理学的試験を行い、また尿中フェノール及び馬尿酸量を測定した。⁹⁾ (Langauer-Lewowicka et al., 1983)
- 8.2.5 靴工場で働きベンジンやトルエンに曝されたとき、尿中への蛋白と酵素の分泌に現れる腎臓機能への影響を女性 59 名について調べ、24 名の女性対照群と比較した。唯一のパラメーターは、尿中排泄の beta-N-acetylglucosaminidase 活性であった。¹⁰⁾ (Vyskocil et al., 1991)

引用文献

- 1) Ono Y, Takeuchi Y, Hisanaga N, Iwata M, Kitoh J, Sugiura Y. Neurotoxicity of

- petroleum benzene compared with n-hexane. *Int Arch Occup Environ Health.* 1982; 50(3): 219-29.
- 2) Laloo M, Cosnett JE, Moosa A. Benzene-sniffing neuropathy. *S Afr Med J.* 1981 Apr 4; 59(15): 522-4.
 - 3) Tenenbein M, deGroot W, Rajani KR. Peripheral neuropathy following intentional inhalation of naphtha fumes. *Can Med Assoc J.* 1984 Nov 1; 131(9): 1077-9.
 - 4) Harada K, Ichiyama T, Ikeda H, Yoshida K. A fatal case of oral ingestion of benzene. *Am J Forensic Med Pathol.* 1999 Mar; 20(1): 84-9.
 - 5) Roberge RJ, Crippen DR, Jayadevappa D, Kosek TL. Acute myocardial infarction and renal failure following naphtha ingestion. *J Emerg Med.* 2001 Oct; 21(3): 243-7.
 - 6) Wilson FW. Toxicology of petroleum naphtha distillate vapors. *J Occup Med.* 1976 Dec; 18(12): 821.
 - 7) Misiewicz A. Effect of air containing benzene, wolfram, titanium, cobalt and vanadium on peripheral blood. *Med Pr.* 1983; 34(3): 251-7.
 - 8) Misiewicz A. Effect of low concentrations of metals and benzin on serum enzyme activity. *Med Pr.* 1983; 34(4): 321-6.
 - 9) Langauer-Lewowicka H, Wocka-Marek T, Braszcynska Z, Witecki K, Kozera G, Zygan U. Correlation of psychological and neurological changes with indicators of exposure of workers in a shoe factory to glue solvents. *Med Pr.* 1983; 34(5-6): 397-404.
 - 10) Vyskocil A, Popler A, Skutilova I, Ciharova M, Ettlerova E, Lauwers RR, Bernard AM. Urinary excretion of proteins and enzymes in workers exposed to hydrocarbons in shoe factory. *Int Arch Occup Environ Health.* 1991; 63(5): 359-62.

改定歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年12月15日	新規作成(検索式; Medline/PubMed: petroleum benzin/to, naphtha/to)

和名: 石灰水

英名: Calcium Hydroxide Solution

No.: 555

コード: 101163

CAS 登録番号: 1305-62-0

別名: 石灰, Calcium hydroxide, Calcium hydrate, Slaked lime, Calcium hydrate, Hydrated lime, Lime water

収載公定書:

JP 薬添規 局外規 食添 粧原基・粧配規 外原基
USP/NF(28/23) (Calcium Hydroxide Topical Solution) EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 0.45mL/mL

以下、1ー2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

3.1 染色体異常

3.1.1 Calcium hydroxideの他, Formocresol及びparamonochlorophenolをマウスリンホーマ細胞とヒト線維芽細胞を用いてin vitroのコメットアッセイを用いて遺伝子毒性を評価した。3物質ともに、DNA損傷は起こさなかった。¹⁾ (Ribeiro et al., 2004)

以下、4ー8については該当文献なし。

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) Ribeiro DA, Marques ME, Salvadori DM. Lack of genotoxicity of Formocresol, paramonochlorophenol, and Calcium hydroxide on mammalian cells by comet assay. J Endod. 2004 Aug; 30(8): 593-6.

改定経歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年12月14日	新規作成(検索式: Medline/PubMed: calcium hydroxide/to, calcium hydrate)

和名: セッコウ

英名: Gypsum

No.: 558

コード: 002230

CAS 登録番号: 7778-18-9 (CaSO_4) , 10101-41-4 ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)

別名: 石膏, calcium sulfate, Mineral anhydrite, Karstenite, Muriacite, Anhydrous sulfate of lime, Anhydrous gypsum,

(Anhydrous) : anhydrite, anhydrous gypsum, anhydrous sulfate of lime, *Destab*, E516, karstenite, muriacite, *Snow White*, sulfuric acid-calcium salt.

(dihydrate) : alabaster, *Cal-Tab*, *Compactrol*, *Destab*, E-516, gypsum, light spar, mineral white, native calcium sulfate, precipitated calcium sulfate, satin spar, selenite, terra alba, *USG Terra Alba*.

収載公定書:

JP(14) 葉添規 局外規 食添 粧原基(1999)(焼セッコウ)・粧配規
外原基 USP/NF EP FDA

最大使用量:

経口投与 680mg

以下、1-3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

4.1 ハムスター

4.1.1 6種類の人工纖維を雌のシリアンハムスターの気管支内に投与（1週1動物 2.0 mg, 5週間, 計 10 mg）し, 投与2年後に組織学的に観察した。纖維は, ロックウール, ガラス纖維, チタンカリ纖維, 硫酸カルシウム纖維（平均直径 1.0 ミクロン, 平均長さ 17.8 ミクロン）, 塩基性硫酸マグネシウム纖維及びメタ硫酸纖維である。腫瘍は塩基性硫酸マグネシウム纖維 (9/20), メタ硫酸纖維 (6/20), 硫酸カルシウム纖維 (3/20), ガラス纖維 (2/20) にみられ, 他には見られなかった。腫瘍の原発巣は, 胸腔のみならず腎, 副腎, 膀胱, 子宮にもみられた。新生物に加え肺の線維化, 肋膜肥厚, 慢性炎症像が見られた。

¹⁾ (Adachi et al., 1991)

以下、5-8については該当文献なし。

- 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) Adachi S, Takemoto K, Kimura K. Tumorigenicity of fine man-made fibers after intratracheal administration to hamsters. Environ Res. 1991 Feb; 54(1): 52-73.

改定歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年12月14日	新規作成(検索式; Medline/PubMed: gypsum/to, calcium sulfate)

和名：セトマクロゴール 1000

英名：Cetomacrogol 1000

No.: 562

コード: 110239

CAS 登録番号: 9004-95-9

別名: ポリオキシエチレンセチルエーテル(23E.O.)(108826)、ポリエチレングリコール 1000 モノセチルエーテル(008802)

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 20mg/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	2006年02月01日	新規作成(検索式: JECFA-Monographs & Evaluations: cetomacrogol 、 MEDLINE/PubMed : cetomacrogol 1000 、 Toxnet:cetomacrogol)

和名:セバシン酸ジイソプロピル

英名:Diiisopropyl Sebacate

No.:563

コード:110240

CAS 登録番号:7491-02-3

別名:

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 50mg/g

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 癌毒性
- 5 生殖発生毒性
- 6 局所刺激毒性
- 7 その他の毒性
- 8 ヒトにおける知見

改訂歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005年10月28日	新規作成(検索式 ; PubMed : Diiisopropyl Sebacate, TOXNET : Diiisopropyl Sebacate)

和名:セバシン酸ジエチル

英名:Diethyl Sebacate

No.:564

コード:110241

CAS 登録番号:110-40-7

別名:ジエチルセバケート(101816), ニッコール DES(104534), Diethyl Decanediante, Diethyl 1,8-Octanedicarboxylate, Ethyl Decanedioate, Ethyl Sebacate

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
USP/NF EP FDA

最大使用量:

一般外用剤 400mg/g, 舌下適用 150 μL/mL, 歯科外用および口中用 20mg/g

JECFA の評価:

香料剤として現在使用されている量においては安全性に問題ない。

1 単回投与毒性

1.1 LD₅₀

ラット、モルモット 経口 >7.3g/kg Jenner et al., 1964¹⁾

ウサギ 経皮 >5.0g/kg Levenstein, 1975¹⁾

1.2 用量は不明であるが、経口投与によりモルモットで尿流量増加、モルモットとラットで神経系由来の行動抑制が報告されている。¹⁾ (Jenner et al., 1964)

2 反復投与毒性

2.1 ラット

雌雄各 5 例のラットをセバシン酸ジエチル 1000ppm (約 50mg/kg/日)含有飼料で 27-29 週、あるいは約 500mg/kg/日で 17-18 週にて飼育後では、一般状態に異常を認めず、多くの臓器でも異常を認めなかった。摂餌量、発育、血液組成は正常であった。¹⁾ (Hagan et al., 1967)

2.2 マウス

一群 3-4 例の雄性マウスをセバシン酸ジエチル 10% (約 12-15g/kg/日)含有飼料で 10

日間飼育後では、肝ペルオキシソーム酵素の活性増加を認めたが、肝重量、ペルオキシソーム増殖関連パラメータは不变であった。¹⁾ (Lundgren et al., 1992)

3 遺伝毒性

3.1 大腸菌 *E.coli* を用いた試験(哺乳類代謝活性化試験を除く)で遺伝毒性は認められていない。¹⁾ (Szybalski, 1958)

4 癌原性

4.1 マウスにセバシン酸ジエチルを腹腔内投与して抗腫瘍性が認められた。¹⁾ (Tolnai & Morgan 1962; Townsend et al., 1962)

5 生殖発生毒性

該当文献なし。

6 局所刺激毒性

6.1 ウサギの無処置あるいは剃毛皮膚に 24 時間閉塞パッチを行った時、軽度皮膚刺激性であった。¹⁾ (Levenstein, 1975)

7 その他の毒性

該当文献なし。

8 ヒトにおける知見

8.1 25 名の志願者に対し、4%セバシン酸ジエチル含有ワセリンの 48 時間閉塞パッチを行ったところ、無刺激性であった。¹⁾ (Klingman, 1975; Klingman & Epstein, 1975)

8.2 20%または 30%セバシン酸ジエチル含有のそれぞれ反復用局所製剤またはワセリンの 48 時間閉塞パッチでは大部分のヒトで無刺激性であった。¹⁾ (De Groot et al., 1991; Schneider, 1980)

8.3 25 名の志願者で 4%セバシン酸ジエチル含有ワセリンを 48 時間閉塞パッチ 5 回反復処置し、10-14 日後の同ワセリンのチャレンジで感作性は認められなかった。¹⁾ (Kligman, 1975)

8.4 241 名の健康志願者で 20%セバシン酸ジエチル含有製品のパッチ試験で局所反応なし、同製品(含量不明)の 210 名での同テストでも同様の結果であった。¹⁾ (Berlin & Miller,

1976)

8.5 2 事例において好結果が報告されている 10%または 20%セバシン酸ジエチル含有製品を種々の皮膚状態の患者 8 例の治療に使用して、接触性皮膚炎が惹起された。5 例の患者で 10%または 20%セバシン酸ジエチル含有のエタノール、ポリエチレングリコール、ワセリン、または製品で 24/48 時間閉塞パッチ試験を行い、全例に反応を認めた。¹⁾ (Berlin & Miller, 1976; Kabasawa & Kanzaki, 1990; Moss, 1974; Schneider, 1980)

8.6 湿疹用ローション中のセバシン酸ジイソプロピルに感作された患者 1 例で、3-30%セバシン酸ジエチル含有ワセリンに交叉反応が認められた。¹⁾ (De Groot et al., 1991)

引用文献

- 1) BIBRA Informatiaon Services Ltd. Toxicity profile Diethyl sebacate 4p. 1996

改訂歴

版 No.	作成日	内 容
01	2005 年 11 月 04 日	新規作成(検索式 ; MEDLINE/ PubMed : Diethyl Sebacate, TOXNET : Diethyl Sebacate)