

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| Home | Top | menu |

和名 水素添加大豆リン脂質

英文名 Hydrogenated Soybean Phospholipid

CAS

別名 水素添加大豆レシチン

収載公定書 薬添規(2003) 外原規(2006)

用途 乳化剤

☑ 最大使用量

一般外用剤160mg/g

水素添加大豆リン脂質は、大豆リン脂質を水素添加したもので、本物質の安全性資料は公表されていない。大豆リン脂質の成績を示す。大豆レシチン、ダイズ油も参照。

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 水素添加ラノリンアルコール
英文名 Lanolin Alcohol, Hydrogenated

CAS

別名

収載公定書 外原規(2006) *USPはラノリンアルコールとして掲載

用途 乳化剤

■ 最大使用量

一般外用剤 200mg/g, 舌下適用 3.5mg

*水素添加ラノリンアルコールはラノリンアルコールに水素を添加したもので、本物質の安全性資料は公表されていない。

ラノリンアルコールの項を参照。

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

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

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

和名 水素添加ロジングリセリンエステル

英文名 Hydrogenated Rosin Glycerol Ester

CAS

別名

収載公定書 薬添規(2003)

用途 粘着増強剤, 粘着剤, コーティング剤, 結合剤, 接着剤

☐最大使用量

経口投与18mg 一般外用剤426mg/g

水素添加ロジングリセリンエステルはロジンを水素添加し、グリセリンでエステル化した固形樹脂で、本物質の毒性試験成績は公表されていないため、ロジンの項も参照。

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 ステアリン酸
英名 Stearic Acid

CAS 57-11-4

別名

収載定書 JP(15) 外原規(2008) USP/NF(28/23) EP(5)

用途 安定(化)剤、滑沢剤、基剤、調味料、結合剤、光沢化剤、コーティング剤、糊衣剤、乳化剤、賦形剤、分散剤、崩壊補助剤、防曇剤、流動化剤

最大使用量

経口投与 1200mg、一般外用剤 275mg/g、舌下適用 100mg/g、直腸腔尿道適用 305mg、耳鼻科用 0.3mg、歯科外用及び口中用 60mg、殺虫剤

GRAS(184,1090)

単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	文献
マウス	静脈内	23	Oro & Wretling, 1981 ¹⁾
ラット	経口	4640	Bio Research, 1974 ²⁾
ラット	経口	>5 g/kg	Monograph, 1979 ³⁾
ラット	静脈内	21.5	Oro & Wretling, 1981 ¹⁾
ウサギ	経皮	>5 g/kg	Monograph, 1979 ³⁾

反復投与毒性

Sprague-Dawley系ラット1群雌雄5匹にステアリン酸を飼料に3000ppm混入して209日間経口投与した。その結果、平均生存日数は雄で107日、雌で127日で、試験終了時には雌2例が生存した。病理組織学的検査では、病変は認められなかった。⁴⁾ (University of Miami, 1957)

ヒヨコにステアリン酸を飼料に50%濃度で混入して4週間経口投与をした結果、毒性所見は認められなかった。⁵⁾ (Sunde, 1956, Belhzer et al, 1959)

遺伝毒性

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰突然変異	S. Typhimurium, TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 E. Coli, WP2UVRA	直接法及び代謝活性化法: 1-1000 μg/plate	陰性	Shimizu et al., 1985 ⁶⁾
復帰突然変異	S. Typhimurium, TA98, TA100	直接法及び代謝活性化法: 20-100 μg/plate	陰性	山口ら, 1991 ⁶⁾

発癌性

和名 ステアリアルアルコール

英名 Stearyl Alcohol

CAS 112-92-5

別名 1-Octadecanol

収載定書 JP(15) 外原規(2008) USP/NF(28/23) EP(5)

用途 界面活性剤、滑沢剤、基剤、結合剤、懸濁(化)剤、コーティング剤、乳化剤、粘着剤、賦形剤、溶剤、溶解剤

最大使用量

経口投与 160mg、一般外用剤 300mg/g、舌下適用 165mg/g、直腸腔尿道適用 100mg

単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	文献
ラット	経口	>5.0 g/kg	OECD SIDS ¹⁾

反復投与毒性

Sprague-Dawley系ラット1群雌雄各10匹にステアリアルアルコールをオリーブ油に希釈して0、100、500、1000 mg/kgを28日間強制経口投与した。1000 mg/kgの高用量まで毒性所見はみとめられなかった。¹⁾ (OECD SIDS)

ウサギ1群10匹に8%ステアリアルアルコール含有軟膏 8.8 mg/cm²、13.2 mg/cm²をそれぞれ体表面積の8.4%、11.2%皮膚に塗布した。投与は週3日間3ヵ月間実施した。無処置対照群10匹も設けた。その結果、投与1ヵ月間で投与局所皮膚に明らかな紅斑(well defined erythema)、軽度な発赤のみみられ、試験時には投与局所に軽度な炎症性変化(mild inflammation)が認められた。その他、全身性の毒性所見はみられず、諸検査(血液学的検査、血液化学的検査、尿検査、器官重量)に投与に関連した変化は認められなかった。¹⁾ (OECD SIDS)

遺伝毒性

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰突然変異	S. Typhimurium, TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 E. Coli, WP2	直接法及び代謝活性化法: 0.033-10 mg/plate	陰性	Prival et al., 1991 ²⁾
小孩 (in vivo)	マウス	0.36-1.45 g/kg	陰性	OECD SIDS ¹⁾

発癌性

マウス雄30匹にステアリアルアルコール(97%純度)をシクロヘキササンで希釈して20 μL(ステアリアルアルコール約0.4 mg相当)を皮膚に週3日間の90日間経口投与した。なお、投与開始前に皮膚はdimethylbenz(a)anthraceneで前処置した。その結果、投与30週目に生存例23例中1例に局所に乳癌腫が認められた。前処置のみの群では、腫瘍のみ認められないことから、ステアリアルアルコールは腫瘍プロモータとしての弱い作用が疑われた。

マウス56匹に直径5/32インチの精円形ペレットにしたステアリアルアルコール(24-27 mg)を膀胱に175-330日間挿入した。無処置対照群には42匹設けた。その結果、175日間以上生存した38例では、膀胱に良性腫瘍が7例、悪性2例(1例はstage I、他例はstage II)に認められた。無処置対照群では良性、悪性とも腫瘍は観察されなかった。同様な試験における悪腫発生率はコレステロールで8%、βラフィンで3%と報告されている。¹⁾ (OECD SIDS)

Swiss-Websterマウス16匹にステアリン酸を0.05 mg、0.5 mgを週1回、合計26回皮下投与した。その結果、18ヵ月後に高用量群では6例、低用量群10例が生存した。Swiss-Websterマウス15匹にステアリン酸1.0 mgを週3回、合計10回皮下投与した群を設けた。その結果、12ヵ月後に8例が生存し、18ヵ月後には1例が生存した。BALB/cマウス10匹にステアリン酸を週2回、合計82回皮下投与を行った結果、18ヵ月目に7例が生存した。これらいずれの動物にも腫瘍は認められなかった。²⁾ (Swern et al, 1970)

皮膚刺激性

モルモット、ウサギの皮膚に10-100mMステアリン酸オリーブ油液を塗布した結果、軽度な紅斑と軽微な硬結が認められた。²⁾ (Stillman et al, 1975)

ヒトにおける知見

被験者110名に13%ステアリン酸を含有する真顔用クリームをパッチテストで光感受性試験を調べた結果、最もに被験者が陽性パッチに軽度な反応を示した。クリームは刺激性はなく、感作性もない「nonirritating and nonsensitizing」とみなされた。²⁾ (VanDuuren et al, 1978)

被験者52名に13%ステアリン酸を含有する真顔用クリームをPDT法で光感受性試験を調べた結果、最もに被験者が陽性パッチに軽度な反応を示した。クリームは刺激性はなく、感作性もない「nonirritating and nonsensitizing」とみなされた。²⁾ (GTF, 1980)

以下については該当文献なし

水生発生毒性
その他の毒性

引用文献

1) Oro L, Wretling A. Pharmacological effects of fatty acid, triolein and cottonseed oil, Acta Pharmacologica et Toxicologica, 1981; 18: 141-152

2) Final report on the safety assessment of oleic acid, lauric acid, palmitic acid, myristic acid and stearic acid, J. Am. College Toxicol., 1987; 6: 321-401

3) Stearic acid, Fragrance raw materials monograph, Food Cosmet. Toxicol., 1978; 17: 383-388

4) Final report on safety assessment of lauramine and stearamine, J. Am. college Toxicol., 1985; 14: 198-203

5) Shimizu H, Suzuki Y, Takemura N, Goto S, Matsushita H. Results of microbial mutation test for forty-three industrial chemicals, 産業医学, 1985; 27: 400-419

6) 山口孝子, 山内あひ子, 山崎裕美, 堀内慎男, タイヤ中に使用されているゴム添加剤の変異原性について, 衛生化学 1991; 37: 6-13

7) Final amended report on the safety assessment of Octyldodecyl Stearoyl Stearate, Int J Toxicol 2005; 24 Suppl 3:85-74

| メニューへ |

水生発生毒性

Wistar系ラット雌雄にステアリアルアルコール(98%純度)を飼料に混入して0、100、500、2000 mg/kgを経口投与した。その結果、被験動物及びF1の無影響量(NoEL)は2000 mg/kgを超える量と見做られた。¹⁾ (OECD SIDS)

皮膚刺激性

ウサギ8匹にステアリアルアルコール原液を点眼して眼粘膜刺激性を調べた。その結果、刺激性評価点(0~110)は5を示し、評価基準では「軽微な刺激性(minimal irritation)」に分類された。投与4日目に刺激性スコアはゼロとなった。¹⁾ (OECD SIDS)

皮膚一次刺激性

ウサギ8匹にステアリアルアルコール原液を皮膚に24時間閉塞パッチして皮膚刺激性を調べた。その結果、刺激性評価点(0~4)は0.4、0.5、1.42、1.5を示し、評価基準では「軽微な~軽度な刺激性(minimal to mild irritation)」に分類された。

以下については該当文献なし

その他の毒性
ヒトにおける知見

引用文献

1) 1-Octadecanol In OECD SIDS (http://www.inchem.org/documents/elsd/elsd/112925.pdf)

2) Prival MJ, Simmon VF, Mortalmans KE. Bacterial mutagenicity testing of 49 food ingredients gives very few positive results, Mutat. Res. 1991; 260: 321-329

| メニューへ |

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| Home | Top | menu |

和名 ステアリン酸アルミニウム
英文名 Aluminum Stearate

CAS 7047-84-9

別名 Aluminium Stearate、Aluminium Monostearate

収載公定書 薬添規(2003) 外原規(2006)

用途 安定(化)剤, 滑沢剤, 懸濁(化)剤, コーティング剤, 粘稠剤

■最大使用量

経口投与 0.4mg、一般外用剤 30mg/g

■単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	文献
ラット	経口	>5 g/kg	Avon Products, 1978 ¹⁾
モルモット	経皮	>3 g/kg	Avon Products, 1978 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) Final report of the safety assessment of lithium stearate, aluminium distearate, aluminium stearate, aluminium tristearate, ammonium stearate, calcium stearate, magnesium stearate, potassium stearate, sodium stearate, and zinc stearate, J. Am. Coll. Toxicol., 1982; 1: 143-177

| メニューへ |

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

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

和名 ステアリン酸カリウム
英文名 Potassium Stearate

CAS 593-29-3

別名

収載公定書 薬添規(2003)

用途 基剤, 乳化剤

☒ 最大使用量

一般外用剤 15mg/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 ステアリン酸カルシウム
英名 Calcium Stearate

CAS 1592-23-0
別名 カルシウムステアレート
収載定書 JP(15) 外原規(2006) USP/NF(28/23) EP(5)
用途 滑沢剤、結合剤、充沢化剤、コーティング剤、賦形剤、崩壊剤、潤滑化剤

最大使用量
錠口投与 1169.1mg、舌下適用 8mg、歯科外用及び口中用 100mg、殺虫剤

単回投与毒性
該当文献なし

反復投与毒性
モルモット4匹にステアリン酸カルシウム水性懸濁液を皮膚に連日14日間塗布した。その結果、投与4日目より体重増加抑制が認められた。¹⁾(Tarasenko et al, 1978)

ラットにステアリン酸カルシウム水性懸濁液(0.01mLの飼料、0.5mLの整理食塩液)に50 mgのステアリン酸カルシウムを2ヵ月間気管内投与を行った。その結果、肺内の血管に重度な病変が認められた。¹⁾(Tarasenko et al, 1978)

ラットにステアリン酸カルシウム水性懸濁液(0.01mLの飼料、0.5mLの整理食塩液)に50 mgのステアリン酸カルシウムを6ヵ月間気管内投与を行った。その結果、気管周囲硬化、限局性肺動脈拡張、小出血、着色性変化が認められた。¹⁾(Tarasenko et al, 1978)

ラットにステアリン酸カルシウム水性懸濁液(0.01mLの飼料、0.5mLの整理食塩液)に10 mgのステアリン酸カルシウムを4及び8ヵ月間気管内投与を行った。その結果、肺に種々の変化がみられ、気管周囲硬化、無気肺、気管支拡張が認められた。¹⁾(Tarasenko et al, 1978)

以下については該当文献なし

- 反復投与毒性
- 急性毒性
- 生殖発生毒性
- 皮膚刺激性
- 皮膚所刺激性
- その他の毒性
- ヒトにおける知見

引用文献

1) Final report of the safety assessment of lithium stearate, aluminium diesterate, aluminium stearate, aluminium tristearate, ammonium stearate, calcium stearate, magnesium stearate, potassium stearate, sodium stearate, and zinc stearate, J. Am. Coll. Toxicol., 1982; 1: 143-177

| メニューへ |

和名 ステアリン酸ナトリウム
英名 Sodium Stearate

CAS 822-18-2
別名 Octadecanoic acid, sodium salt
収載定書 薬品規(2003) 外原規(2006) USP/NF(28/23) EP(5)
用途 基剤、乳化剤

最大使用量
一般外用剤 90mg/g、直腸腔内適用 280mg

単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	文献
マウス	経口	400	King et al, 1938 ¹⁾
ラット	経口	>5 g/kg	Avon Products, 1973 ²⁾
ラット	経口	>10 mL/kg	CTFA, 1975 ²⁾

皮膚所刺激性

ウサギ4匹の皮膚にステアリン酸ナトリウム原液を2箇所貼付した結果、刺激性指数(PI)は、0.0であり、刺激性はないとみなされた。¹⁾(Avon Products, 1973)

ウサギ4匹にステアリン酸ナトリウム原液を点眼した結果、6例中2例に結膜に悪化が認められた。投与1, 2, 3, 4, 7日目の刺激性評価は、2, 12, 3, 1で、中等度の刺激性とみなされたが、投与4日目は無視する刺激性と考えられた。¹⁾(Avon Products, 1973)

以下については該当文献なし

- 反復投与毒性
- 急性毒性
- 生殖発生毒性
- 皮膚刺激性
- 皮膚所刺激性
- その他の毒性
- ヒトにおける知見

引用文献

1) King H, Laurie EM, Yorke W, Studies in chemotherapy, XID—further report on new trypanocidal substances, Ann. Trop. Med. Parasitol., 1938; 32: 177-192

2) Final report of the safety assessment of lithium stearate, aluminium diesterate, aluminium stearate, aluminium tristearate, ammonium stearate, calcium stearate, magnesium stearate, potassium stearate, sodium stearate, and zinc stearate, J. Am. Coll. Toxicol., 1982; 1: 143-177

| メニューへ |

和名 ステアリン酸ポリオキシド
英名 Polyoxyl 40 Stearate

CAS 9004-89-3
別名 ポリオキシエチレン40モノステアレート, Macrogol Ester, Polyethylene glycol monostearate
収載定書 JP(15) USP/NF(28/23)
用途 安定(化)剤、界面活性剤、滑沢剤、可溶(化)剤、基剤、結合剤、崩壊(化)剤、充沢化剤、コーティング剤、潤滑剤、消泡剤、糖衣剤、乳化剤、賦形剤、分散剤、崩壊剤、崩壊補助剤、溶解剤、溶解補助剤

最大使用量
錠口投与 357.6mg、一般外用剤 100mg/g、経皮 144.8mg、舌下適用 26mg、直腸腔内適用 200mg、眼科用 0.8mg/g、その他の外用 1mg/g

単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	文献
ラット	経口	>20 g/kg	Gloshuber, 1974 ¹⁾
ラット	経口	32 g/kg	BTL, 1975 ²⁾
ラット	経口	>34.8 g/kg	ICI US, 1977 ²⁾

反復投与毒性

ラットにポリエチレングリコール(PEG)40 ステアリン酸を2%飼料に混入して9週間連続投与した結果、体重増加に影響はなく、その他の病変も見られなかった。²⁾(ICI US, 1977)

ラットにPEG-40 ステアリン酸を4%飼料に混入して9週間連続投与した結果、体重増加に影響はなく、その他の病変も見られなかった。²⁾(ICI US, 1977)

ラットにPEG-40 ステアリン酸を2%飼料に混入して2年間連続投与した結果、体重増加、死亡率に影響はなく、その他の病変も見られず、血液学的検査値も正常であった。²⁾(ICI US, 1977)

サルにPEG-40 ステアリン酸を飼料に混入して、1 g/dayを9週間連続投与した結果、体重増加に影響はなく、その他の病変も見られなかった。²⁾(ICI US, 1977)

生殖発生毒性

ラットにPEG-40 ステアリン酸を飼料に5%, 10%, 20%混入して、3世代繁殖試験を実施した。交配はいずれの群も10例中7例は行われた。5%投与群の授乳と生殖能は対照群と差がなかった。20%投与群では出生児数の生存率が軽度低下した。また、同群では授乳の障害が認められた。同様な授乳と生存率は2世代に認められた。²⁾(Oser, 1958)

皮膚所刺激性

ウサギでPEG-40 ステアリン酸の皮膚一次刺激性を調べた結果、皮膚一次刺激性指数(PI)は0.09(最大値8.0)であった。²⁾(ICI US, 1977)

ウサギでPEG-40 ステアリン酸の皮膚一次刺激性を調べた結果、皮膚一次刺激性指数(PI)は0.0(最大値8.0)であった。²⁾(BTL, 1975)

モルモットの背部の脱毛した健康皮膚にPEG-40 ステアリン酸を貼付した結果、皮膚一次刺激性指数(PI)は0.0から1.39(最大値8.0)であった。²⁾(Avon Products, 1976)

ウサギでPEG-40 ステアリン酸の眼粘膜刺激性をDraize法で調べた結果、眼粘膜刺激性評価は2試験でそれぞれ洗眼を行わない場合は2.7(最大値11.0)、1.33(最大値11.0)であった。点眼後2ないし4秒後に洗眼した場合には、眼粘膜刺激性評価はいずれも0.0(最大値11.0)であった。²⁾(ICI US, 1977, BTL, 1975)

その他の毒性

モルモットに0.1%PEG-40 ステアリン酸生理食塩液0.1mLで感作と誘発を行った結果、感作性は報告されていない。²⁾(ICI US, 1977)

以下については該当文献なし

- 急性毒性
- 皮膚刺激性
- 皮膚所刺激性
- ヒトにおける知見

引用文献

1) Gloshuber Ch, Toxicological properties of surfactants, Arch. Toxicol., 1974; 32: 245-270

2) Final report on the safety assessment of PEG-2, -6, -8, -12, -20, -32, -40, -50, -100, and -150 stearate, J. Am. College Toxicol., 1983; 2: 17-34

| メニューへ |

和名 ステアリン酸ポリオキシル45

英文名 Polyoxyl45 Stearate

CAS 9004-99-3

別名 ステアリン酸ポリオキシル, Polyoxyl Stearate, ステアリン酸ポリエチレングリコール, Polyoxyethylene Stearate, ステアリン酸マクロゴール, Macrogol Stearate

収載公定書 薬添規(2003)

用途 乳化剤

☑ 最大使用量

一般外用剤 8mg/g

☑ GRAS

【ステアリン酸ポリオキシル45】についての該当文献は見当たらないため、
【ステアリン酸ポリオキシル40】、【ステアリン酸ポリオキシル55】についても参照下さい。

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 ステアリン酸マグネシウム
英名 Magnesium Stearate

CAS 557-04-0
別名 マグネシウムステアレート, Magnesium octadecanoic acid
収載公定書 JP(15) USP/NF(26/21) EP(4)
用途 安定(化)剤, 滑沢剤, 光沢化剤, コーティング剤, 賦形剤, 分散剤, 防曇剤, 流動化剤, 基剤

最大使用量
錠口投与 3g, 一般外用剤 40mg/g, 経皮 14.4mg, 舌下適用 70mg, 直腸適用適用 34mg, 耳鼻科用 0.18mg,
歯科外用及び口中用 225mg, その他の外用 40mg/g

日GRAS(184.1440)

単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	文献
ラット	経口	>10 g/kg	Hagan, 1959 ¹⁾
ラット	吸入	>2 mg/L	SB Penick Co, 1977 ¹⁾

反復投与毒性

Wistar系ラット 一群雄各20匹にステアリン酸マグネシウムを0.5, 10, 20%濃度で半合成飼料に混入して3ヵ月間連続投与した。その結果、20%投与群では、体重増加の抑制に加えて、尿結石が雄6例、雌7例に認められた。尿の比体重値の減少が10, 20%群にみられ、20%群では肝の鉄含量増加も認められた。腎結石は20%群では減少した。本実験における無影響量は5%濃度と推定され、これは1日用量として2500mg/kgに相当する。¹⁾ (Sondergaard et al., 1980)

遺伝毒性

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰突然変異	S. Typhimurium TA1538, TA1537, TA1538 S. cerevisiae, D4	直接法及び代謝 活性化法:	陰性	FASEB, 1975, Litton Bionetics, 1976 ¹⁾

局所刺激性

ウサギの頸部皮膚、損傷皮膚にステアリン酸マグネシウム原液を24時間閉塞貼付した結果、刺激性指数(PD)は0.0であり、刺激性はないとみなされた。¹⁾ (SB Penick Co, 1977)

ウサギ4匹の腹にステアリン酸マグネシウム原液を点眼して、洗顔をしない状態で点眼1, 2, 3日目の刺激性を調べた結果、刺激性評点はいずれも0(ゼロ)であった。ステアリン酸マグネシウムには刺激性はないとみなされた。¹⁾ (SB Penick Co, 1977)

以下については該当文献なし

発癌原性

☐生殖発生毒性
☐その他の毒性
☐ヒトにおける知見

引用文献

1) Final report of the safety assessment of lithium stearate, aluminum distearate, aluminum stearate, aluminum tristearate, ammonium stearate, calcium stearate, magnesium stearate, potassium stearate, sodium stearate, and zinc stearate, J. Am. Coll. Toxicol., 1982; 1: 143-177
2) Sondergaard D, Meyer O, Wurtzen G. Magnesium stearate given perorally to rats. A short term study. Toxicology, 1980; 17: 51-6

[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

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

[Home | Top | menu]

和名 ステアリン酸ポリオキシル55
英名 Polyoxyl 55 Stearate

CAS 9004-99-3
別名 ステアリン酸ポリオキシル, Polyoxyl Stearate, ステアリン酸ポリエチレングリコール, Polyoxyethylene Stearate, ステアリン酸マクロゴール, Macrogol Stearate
収載公定書 薬添規(2003)
用途 乳化剤

最大使用量
一般外用剤 25mg/g

日GRAS

【ステアリン酸ポリオキシル55】についての該当文献は見当たらないため、
【ステアリン酸ポリオキシル50】についての文献を記載する。
また、【ステアリン酸ポリオキシル40】についても参照下さい。

単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	文献
ラット	経口	>25 g/kg	ICI US, 1973 ¹⁾
ラット	腹腔内	>25 g/kg	ICI US, 1973 ¹⁾

反復投与毒性

ラット10匹にステアリン酸ポリオキシル50を飼料に4%濃度で混入して、9週間連続投与を行った結果、有害な作用は認められなかった。¹⁾ (ICI US, 1973)

局所刺激性

Draize法に従って、50% w/wステアリン酸ポリオキシル50の眼粘膜刺激性を調べた。その結果、点眼後洗眼しない群では、最大刺激性評点は点眼後1時間目で0.67、24時間目で0.33でした(評点の最大値は110)。それ以後の換眼時点では、評点はゼロでした。点眼後2秒間洗眼した群では、いずれの換眼時点でも、評点はゼロでした。¹⁾ (ICI US, 1973)

以下については該当文献なし

☐遺伝毒性
☐発癌原性
☐生殖発生毒性
☐その他の毒性
☐ヒトにおける知見

引用文献

1) Final report on the safety assessment of PEG-2, -6, -8, -12, -20, -32, -40, -50, -100, and -150 stearate, J. Am. College Toxicol., 1983; 2: 17-34

[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 ステアリン酸亜鉛

英文名 Zinc Stearate

CAS 557-05-1

別名

収載公定書 粧原基・粧配規()

用途 安定(化)剤 , 分散剤, 滑沢剤

☑ 最大使用量

一般外用剤59.3mg/g

☑ GRAS()

☑ 単回投与毒性

該当文献なし

☑ 反復投与毒性

該当文献なし

☑ 遺伝毒性

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しませんでした。
(Litton Bionetics, 1976, 1977).

以下については該当文献なし

☑ 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

WHO Food Additive Series No.17 Zinc (accessed;Dec,2005,

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v17je33.htm>)

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| Home | Top | menu |

和名 精製カンゾウエキス末

英名 Purified Glycyrrhiza Extract

CAS
別名 ビアレックス
収載規定書
用途 増味剤

許最大使用量
経口投与 48mg

□ GRAS

以下については[カンゾウ]の項を参照。

□ 単回投与毒性 (カンゾウ抽出物)

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	文献
マウス	経口	雄: >7.5 g/kg 雌: >7.5 g/kg	小宮山ら, 1977 ¹⁾
マウス	腹腔内	雄: 1.70 g/kg 雌: 1.50 g/kg	小宮山ら, 1977 ¹⁾
マウス	皮下	雄: 4.0 g/kg 雌: 4.2 g/kg	小宮山ら, 1977 ¹⁾
ラット	経口	雄: 18.0 g/kg 雌: 14.2 g/kg	小宮山ら, 1977 ¹⁾
ラット	腹腔内	雄: 1.58 g/kg 雌: 1.42 g/kg	小宮山ら, 1977 ¹⁾
ラット	皮下	雄: 4.4 g/kg 雌: 4.2 g/kg	小宮山ら, 1977 ¹⁾

□ 反復投与毒性

Wistar系ラット1群雄雌各15匹にカンゾウ抽出物を0, 0.31, 0.63, 1.25, 2.50 g/kg/日で3ヵ月間経口投与した。投与1ヵ月目には1群雄雌5匹を中間検査のため屠殺した。その結果、2.50g/kg群では軽度な体重増加抑制がみられた。高用量群ではリンパ球の軽度減少、胸腺重量の減少、糖コレステロールの中程度の減少が認められた。1.25, 2.5 g/kg群では肝臓、腎臓重量の増加がみられたが、病理組織学的に関連した変化は認められなかった。2.5 g/kg群では、胸腺皮質の軽度な萎縮と髄質に散発的なリンパ球浸潤、脾臓の萎縮、粘膜炎が認められたが、重要な変化とは考えられず、休薬により、いずれの変化も回復した。無毒性量は0.63 g/kg/日とみなされた。¹⁾(小宮山ら, 1977)

以下については該当文献なし

□ 増進伝毒性
□ 誘発性
□ 発がん性
□ 局所刺激性
□ その他の毒性
□ ヒトにおける知見

□ 引用文献

1) 小宮山寛徳, 川久保安郎, 福島知子, 杉本研一, 竹嶋秀雄, 高好恵ら, 甘草抽出物の急性および亜急性毒性試験応用薬理, 1977; 14: 535-548

| メニュー |

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

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| Home | Top | menu |

和名 精製ラノリン

英名 Purified Lanolin

CAS 8008-54-0 (ラノリン)
別名 Sodium Acetate Trihydrate
収載規定書 JPR(14) 製薬基準記号(1998) (ラノリン) USP/NF(28/23)(Lanolin)
用途 安定(化)剤, 基剤, 軟化剤, 乳化剤, 粘潤剤

許最大使用量
一般外用剤 595mg/g, 舌下適用 70mg/g, その他の外用 21.3mg/g, 眼科用剤 150mg/g, 直腸腫尿道適用 50mg/g

□ 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	文献
ラット	経口	>16 g/kg (40%ラッカセイ油溶液)	CTFA, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>32 g/kg (50%ウモロコシ油溶液)	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 (25%ウモロコシ油溶液)	CTFA, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>20.0 g/kg (25%ウモロコシ油溶液)	CTFA, 1980 ¹⁾

以下については該当文献なし

□ 反復投与毒性
□ 増進伝毒性
□ 誘発性
□ 発がん性
□ 局所刺激性

□ 局所刺激性

ウサギ6匹にラノリン原液をDraize, Woodard, Calvery法で皮膚刺激性を調べた結果、刺激性インデックスはゼロで刺激性はないとみなした(8群)。¹⁾(CTFA, 1980)

ウサギ6匹にラノリン原液をDraize, Woodard, Calvery法で皮膚刺激性を調べた結果、刺激性指数は0.58で軽度な刺激物とみなされた。¹⁾(CTFA, 1980)

ウサギ6匹にラノリン原液をDraize, Woodard, Calvery法で皮膚刺激性を調べた結果、刺激性指数は0.1で刺激性はないとみなした。¹⁾(CTFA, 1980)

ウサギ6匹にラノリン原液をDraize, Woodard, Calvery法で皮膚刺激性を調べた結果、刺激性指数は0.38で軽度な刺激物とみなした。¹⁾(CTFA, 1980)

ウサギ6匹にラノリン原液をDraize, Woodard, Calvery法で皮膚刺激性を調べた結果、刺激性指数は0.71で軽度な刺激物とみなした。¹⁾(CTFA, 1980)

ウサギ6匹にラノリン原液をDraize法で眼粘膜刺激性を調べた結果、刺激性は認められなかった。¹⁾(CTFA, 1980)

ウサギ9匹にラノリン原液をDraize法で眼粘膜刺激性を調べた結果、一過性で軽度な刺激性が認められた(5群)。¹⁾(CTFA, 1980)

ウサギ9匹にラノリン原液をDraize法で眼粘膜刺激性を調べた結果、眼に傷害は認められなかった(3群)。¹⁾(CTFA, 1980)¹⁾

□ その他の毒性
該当文献なし

□ ヒトにおける知見

被験者200名にラノリン原液を200回、合計10回皮膚に適用して試験を行い、Draize法で感作性を調べた結果、感作性は認められなかった。¹⁾(CTFA, 1980)

被験者50名にラノリン原液を隔日、合計10回皮膚に適用して10-14日後に試験を行い、Draize法で感作性を調べた結果、皮膚一次刺激性はみられず、感作性も認められなかった。¹⁾(CTFA, 1980)

□ 引用文献

1) Anonymous, Final report on the safety assessment for acetylated lanolin alcohol and related compounds, J. Environ. Pathol. Toxicol. 1980; 4: 83-92

| 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 精製大豆レシチン

英文名 Purified Soybean Lecithin

CAS 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 局外規(2002)

用途 安定(化)剤, 可溶(化)剤, 乳化剤, 分散剤

最大使用量

経口投与 120mg, 静脈内注射 1.2g, 一般外用剤 10mg/g

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	LD ₅₀ (mg/kg)	文献
ラット	経口	>8 mL/kg	Lee et al, 1982 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

ロビトにおける知見

大豆レシチンのマイクロエマルジョンゲルについて皮膚刺激性を評価するために、単一ラメラ大豆レシチンリポソーム複合体と溶媒であるIsopropryl 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。急性刺激性は151名の48時間パッチテストにより、累積刺激性は20名の21日間repeated insult patch testにより実施した。急性刺激性はゲルが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。累積刺激性は、被験者の50%が刺激を起こす時間であるT₅₀は、ゲルが13日、リポソームが14日、IPPが17日で、ゲルはいずれも弱い刺激性が認められた。³⁾ (Dreher et al, 1998)

大豆レシチンにより生じた喘息の2名のパン屋の症例では、この添加物による職業性喘息に關与した臨床症状を示した。大豆レシチンでの皮膚反応は陽性であった。RASTは大豆に感作を示し、その10-3希釈液による気管支反応試験は陽性であった。⁴⁾ (Lavaud et al, 1994)

引用文献

- 1) Lecithin In Summary of Evaluations performed by the joint FAO/WHO expert committee on food additives (http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_1281.htm)
- 2) Lee M, Hayashi H, Kato S, Samoshima Y, Hotta Y, Egg yolk-induced lipososome proliferation and fat infiltration of rat liver. Lab. Invest. 1982; 47: 194-197
- 3) Dreher F, Walde P, Luisi PL, Elaner P. Human skin irritation studies of a lecithin microemulsion gel and of lecithin liposomes. Skin Pharmacol. 1998; 8(2): 124-129.

和名 精製白糖(添加剤を含まない)

英文名 Sucrose

CAS 57-50-1

別名

収載公定書 JP(15) USP/NF(28/23) EP(5)

用途 安定(化)剤, 甘味剤, 基剤, 賦形剤, 結合剤, 光沢化剤, コーティング剤, 糖衣剤, 賦形剤, 崩壊剤, 防湿剤

最大使用量

経口投与 30g, 静脈内注射 39.84g, 皮下注射 25mg, 舌下適用 9g, 畜科外用及び口中用 2512mg, 殺虫剤 40mg/g

GRAS(184.1854)(Sucrose)

単回投与毒性

動物種	投与経路	LD50(mg/kg体重)	文献
マウス	腹腔内	14000 mg/kg	Babakina GS et al, 1965 ¹⁾
ラット	経口	雄: 35.4 g/kg 雌: 29.7 g/kg	Boyd EM et al, 1965 ²⁾
イス	静脈内	>10 g/kg	Kuriyama S, 1917 ³⁾

反復投与毒性

ラットにショ糖, 果糖, ブドウ糖を60%の濃度に混入した飼料を28週間与えた。その結果、体重量はいずれの投与群も対照群とほぼ同等を示した。体重増加は対照群と差が認められなかったが、ブドウ糖群では抑制がみられた。心臓・肝臓・腎臓重量の増加、肝臓の脂肪沈着、血糖・コレステロールの上昇、胃腸及び肝臓の水分含量減少、肝臓の蛋白質含量の減少が認められ、その程度はブドウ糖、ショ糖、果糖の順に著明であった。Harper KH and Worden AN, 1964⁴⁾

遺伝毒性

試験系	試験系	濃度	結果	文献
染色体異常	CHO細胞	275nmol/L	陰性	Galloway SM et al. ⁵⁾
マウスリンフォーマTK試験	マウスリンフォーマL5178Y	直接法: 15.2-5000 μg/mL 代謝活性化法: 312.5-5000 μg/mL	陰性	McGregor DB et al, 1987 ⁶⁾
マウスリンフォーマTK試験	マウスリンフォーマL5178Y	直接法: 156-5000 μg/mL 代謝活性化法: 500-5000 μg/mL	陰性	Mitchell AD et al, 1988 ⁷⁾

発癌性

該当文献なし

生殖発生毒性

糖尿病ラット及び健常ラットにショ糖を飼料に7%混入して催奇形性を調べた。ショ糖混入飼料は糖尿病ラットでは妊娠期間中投与群、健常ラットでは妊娠前3-4週間及び妊娠期間中投与群及び妊娠期間中投与群を設けた。その結果、健常ラットにショ糖を投与した2群では、いずれも胎児に奇形が認められた。しかし、血中のグルコース濃度の増加を考えるとショ糖による変化とは言い難い。一方、糖尿病ラット対照群は血中グルコース濃度が低下しているにもかかわらず、奇形の発現は糖尿病ラットショ糖投与群より低値であった。そのため、胎児への影響は、血中グルコース濃度の変動によるものと考えられた。Ornoy A and Cohen AM 1980⁸⁾

BHE妊娠ラットにショ糖を飼料に8%混入して、妊娠期間中投与群、授乳期間中投与群、妊娠期間及び授乳期間中投与群、哺乳後の出生児投与群をそれぞれ設けた。出生児は142日目に屠殺した。その結果、出生児数及び出生児体重に変化は認められなかった。しかし、授乳期間中の体重増加は対照群と比較して妊娠期間中投与群及び授乳期間中投与群ともに抑制がみられた。Berdanier CD, 1975⁹⁾

フェレットにショ糖及びエタノールを妊娠15-35日に強制経口投与した。ショ糖群では43.5%w/vショ糖液を12 mL/kg(64810 mg/kg)を投与した。その結果、胎児毒性が認められた。McLain DE and roe DA 1984¹⁰⁾

以下については該当文献なし

局所刺激性

その他の毒性

ロビトにおける知見

引用文献

- 1) Babakina GS, Berezovskaya IV, Dmitrieva NV, Karamanova KA, Kivman Gya, Kobikova AS et al. Use of ionizing radiations for ingressing the microbial purity of solid drugs. Pharm. Chem. J. 1981; 15: 139-146
- 2) Boyd EM, Godi I, Abel M Acute oral toxicity of sucrose. Toxicol. Appl. Pharmacol. 1965; 7: 809-818
- 3) Kuriyama S the fate of sucrose parenterally administered. Am. J. Physiol. 1917; 43: 343-350
- 4) Harper KH, Worden AN Comparative toxicity studies on glucose, fructose and sucrose. Toxicol. Appl. Pharmacol. 1984; 8: 365
- 5) Galloway SM, Deasy DA, Bean CL, Kraynak AR, Armstrong MJ, Bradley MO Effects of high osmotic strength on chromosome aberrations, sister-chromatid exchanges and DNA strand breaks, and the relation to toxicity. Mutation Research. 1987; 189: 15-25
- 6) McGregor DB, Martin R, Cattanech P, Edwards I, McBride D, Caspary WJ Responses of the L51178Y tk⁺/tk⁻ mouse lymphoma cell forward mutation assay to coded chemicals I. Results for nine compounds. Environ. Mutagen. 1987; 9: 143-150
- 7) Mitchell AD, Rudd CJ, Caspary WJ Evaluation of the L5178Y mouse lymphoma cell mutagenesis assay: Intralaboratory results for sixty-three coded chemicals tested at SRI international. Environ. Mol. Mutagen. 1988; 12: 103-194
- 8) Ornoy A, Cohen AM Teratogenic effects of sucrose diet in diabetic and nondiabetic rats. Isr. J. Med. Sci. 1980; 16: 789-791
- 9) Berdanier CD Effect of maternal sucrose intake on the metabolic patterns of mature rat progeny. Am. J. Clin. Nutr. 1975; 28: 1416-1421
- 10) McLain DE, Roe DA Fetal alcohol syndrome in the ferret (*Mustela putorius*) Teratology 1984; 30: 203-210

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| Home | Top | menu |

和名 石灰水

英文名 Calcium Hydroxide Solution

CAS 1305-62-0

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

収載公定書 局外規 USP/NF (28/23) (Calcium Hydroxide Topical Solution)

用途 安定(化)剤 , 基剤

☑最大使用量

一般外用剤 0.45mL/mL

☑単回投与毒性

該当文献なし

☑反復投与毒性

該当文献なし

☑遺伝毒性

染色体異常

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)

以下については該当文献なし

☑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) 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.

| メニューへ |

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

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

和名 石油ベンジン

英名 Petroleum Benzin

CAS 8030-30-8

別名 Naphtha, Benzin, Petroleum naphtha

収載公定書 JP(15)

用途 清拭剤, 溶剤, 溶解剤

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

単回投与と毒性

該当文献なし

反復投与と毒性

ラット

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毒性は, すべての暴露群でみられた。¹⁾ (Ono et al., 1982)

以下については該当文献なし

遺伝毒性

発癌性

生殖発生毒性

皮膚刺激性

その他の毒性

ヒトにおける知見

試用

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舗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⁾ (Laloo et al., 1981)

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)

ベンジン採取で自殺を犯した若い女性の症例。部検査及び胃内容, 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吸収と不整脈の存在を示唆。⁴⁾ (Harada et al., 1989)

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)

その他

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, 鼻漏露散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, 1978)

ベンジン, タングステン, パナジウム, ナタニウム及びコバルト混合物などの空気汚染に慢性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)

ベンジン, タングステン, パナジウム, ナ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ノトランスフェラーゼ, 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)

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-Lawowicka et al., 1983)

靴工場で靴をベンジンやトルエンに曝されたとき, 尿中の蛋白と酵素の分泌に現れる腎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, Suguru Y. Neurotoxicity of petroleum benzene compared with n-hexane. *Int Arch Occup Environ Health*. 1982; 50(3): 219-28.
- 2) Laloo M, Gossett 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*. 1989 Mar; 20(1): 84-9.
- 5) Roberge RJ, Grippen DR, Jaysdevappa D, Keasek 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 benzene on serum enzyme activity. *Med Pr*. 1983; 34(4): 321-6.
- 9) Langauer-Lawowicka H, Wocke-Marek T, Braszczynska Z, Witwicki 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, Poojer A, Skutlova I, Chharova M, Ettlerova E, Lauwerys 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.

|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

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

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

和名 セチルアルコール脂肪酸エステル

英名 Cetylalcohol Esters of Fatty Acids

CAS (Cetyl Palmitate: 540-10-3)

別名 Cetyl Esters

収載公定書

用途 基剤

最大使用量

一般外用剤 10mg/g

単回投与と毒性

パルミチン酸セチル, ステアリン酸セチル, ミリスチン酸セチル, ステアリン酸セチル, ミリスチン酸セチル, ステアリン酸セチル, ステアリン酸セチルの6化合物の混合物として

動物種	投与経路	LD50(mg/kg体重)	文献
マウス	経口	Cetyl estersが全体の80-85%である混合物 >20 g/kg Cetyl Palmitate >6 g/kg	1) 1)

以下については該当文献なし

反復投与と毒性

遺伝毒性

発癌性

生殖発生毒性

皮膚刺激性

パルミチン酸セチル, ステアリン酸セチル, ミリスチン酸セチル, ステアリン酸セチル, ミリスチン酸セチル, ステアリン酸セチルの6化合物の混合物として

Cetyl Palmitate ウサギの目刺激 わずかな刺激性¹⁾

ウサギの皮膚刺激 なし¹⁾

その他の毒性

該当文献なし

ヒトにおける知見

該当文献なし

引用文献

- 1) *Int J Toxicol* Vol:18, Suppl. 1 (1997) pp 123-30, Anonymous

|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

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| Home | Top | menu |

和名 セタノール
英名名 Cetanol

CAS 124-29-8, 36853-62-4(セチルアルコール)

別名 Cetyl Alcohol, 1-hexadecanol, n-hexadecyl alcohol

収載公定書 JPI(15) 外原規(2008) USP(27/22) (Cetyl alcohol) EP(4)(Cetyl alcohol)

用途 安定(化)剤, 界面活性剤, 滑沢剤, 基剤, 結合剤, 懸濁(化)剤, 光沢剤, コーティング剤, 乳化剤, 粘潤剤, 賦形剤

最大使用量

経口投与 29.2g, 一般外用剤 180mg/g, 舌下通用 60mg/g, 直腸腔内通用 60mg/g, 歯科外用及び口中用 50mg/g, その他の外用 16.1mg/g, 殺虫剤 30mg/g

単回投与毒性

動物種	投与経路	LD50(mg/kg体重)	文献
マウス	経口	0.2-6.4 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
マウス	腹腔内	1.6-3.2 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
ラット	経口	6.4-12.8 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
ラット	経口	8.4 g/kg	Coopersmith & Rutkowski, 1965 ¹⁾
ラット	経口	8.2 g/kg	Scala & Burtis, 1973 ²⁾
ラット	腹腔内	1.6-3.2 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
ウサギ	経皮	5 g/kg	Levenstein, 1978 ¹⁾
ウサギ	経皮	2.6 g/kg	Coopersmith & Rutkowski, 1965 ¹⁾
ウサギ	経皮	2.6 g/kg	Scala & Burtis, 1973 ²⁾
モルモット	経皮	10 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾

ラットにセタノール0.41mg/Lの濃度で8時間吸入させた。その結果、死亡例は認められなかった。しかし、セタノール 1.2 mg/Lの濃度を8時間吸入させた例では、2日間以内に全例が死亡した。¹⁾(Treon, 1963)

マウス、ラット、モルモットにセタノール 26 ppmを8時間吸入させた。その結果、全身性の毒性徴候は認められなかった。¹⁾(Coopersmith & Rutkowski, 1965)

1群10匹のマウス、ラット、モルモットにセタノール 26 ppmを8時間吸入させた。24時間後に屠殺した。その結果、死亡例は認められず、一般状態に毒性徴候は認められなかったが、眼、鼻、咽喉、気道粘膜に刺激性変化が認められた。²⁾(Scala et al., 1973)

1群10匹のラット、モルモットにセタノール 9.6 mg/Lを含む空気10分間、30分毎に8回吸入させた。半数の動物は吸入終了後に屠殺し、残りは14日間観察した。その結果、セタノールに起因した毒性徴候は認められなかった。²⁾(Scala et al., 1973)

ラットにセタノール 2220 mg/m³を8時間吸入させた結果、全例死亡した。²⁾(Westi 1978)

「殆ど眼粘膜刺激性はない(practically nonirritating)」とみなされた。²⁾(CFTA, 1972)

白色ウサギ5匹を用いて、セタノールを8.36%含有する保湿クリームで眼粘膜刺激性をDraize法に従って調べた。点眼後、10 sec, 20 sec後洗浄した群と洗浄しない群について、投与後7日間の観察期間中に、いずれの群にも眼粘膜刺激性は認められなかった。²⁾(Leberco Lab. Inc., 1983)

その他の毒性
該当文献なし

ヒトにおける知見

ヒトでセタノールをワセリンに12%の濃度で24時間閉塞パッチを行った結果、刺激性は認められなかった。¹⁾(Epstein, 1978)

1664名の患者にセタノールを経皮適用した結果、2名に刺激性が認められた。¹⁾(Jorth & Trolle-Lassen, 1963)

湿疹が認められた100名の患者にセタノールのパッチテストを行った結果、陽性反応は認められなかった。¹⁾(Fisher et al., 1971)

化粧品に係る多くの化学者は、一般的にセタノールはシャンプー、製剤、制汗剤の刺激性を緩和すると考えている。¹⁾(Goldenberg, 1965)

ポランテア26名にセタノールをワセリンに12%濃度でマキシメーション試験を実施した結果、感作性は認められなかった。¹⁾(Epstein, 1978)

29歳女性でセタノールによるじんま疹様の皮膚炎が認められた。¹⁾(Gaul, 1969) 18-65歳20名でセタノール原液の皮膚刺激性を調べた。被験物質0.1 mLを掌に24時間あるいは48時間閉塞パッチした。パッチ除去後2及び24時間目に皮膚刺激性は認められなかった。²⁾(CFTA, 1972)

ヒト52名でセタノール4.0%含有口紅の光感作性について調べた結果、陰性であった。ただ、試験方法を全て一定にすることは困難であった。²⁾(CFTA, 1980)

ヒト407名でセタノール1.0%含有スキンケア製剤の光感作性について調べた結果、陰性であった。ただ、試験方法を一定にすることは困難であった。²⁾(CFTA, 1980)

引用文献

- 1) Opatky DLJ Cetyl alcohol-fragrance raw materials monographs, Food Cosmet. Toxicol. 1978; 16: 683-688
- 2) Johnson Jr. W Final report on the safety assessment of cetoaryl alcohol, cetyl alcohol, isoctaryl alcohol, myristyl alcohol, and behenyl alcohol J. Am. Coll. Toxicol. 1988; 7: 359-413

| メニューへ |

ロ反復投与毒性
ウサギ

1群5匹の6ヶ月齢白色ウサギを用いて、右頸部を剃毛した10X10 cm皮膚にセタノールを30%含有するメチルアルコール、プロピレングリコール液0.5 mLを連日30日間塗布した。その結果、投与局所に肉眼的な悪化ある変化は認められなかった。ただ、病理組織学的検査では、皮膚表面にリンパ球、組織球の浸潤がみられた。²⁾(Rantuccio et al., 1981)

ニュージーランド白色ウサギ20匹を用いて、剃毛した直径5cmの腰背部皮膚にセタノール11.5%含有クリームを1日5回20日間貼付した。その結果、投与局所表皮の肥厚、角化不全、角化症、乳頭状突起等がみられた。また、乳頭状突起の胚芽層では細胞及び細胞間浮腫の明かであった。²⁾(Elliott, 1970)

1群24匹のニュージーランド白色ウサギを健常皮膚群、損傷皮膚群の2群に、剃毛した直径5cmの腰背部皮膚にセタノール11.5%含有クリームを400 mg/kgで1日5回20日間貼付した。試験終了時に血液学的検査を実施して、屠殺・剖検した。その結果、血液学的検査成績、剖検には、被験物質に起因した全身性の悪化は認められなかった。ただ、投与2-3日目に健常皮膚群、損傷皮膚群ともに刺激性皮膚炎が認められた。²⁾(Novak 1988)

1群5匹のニュージーランド白色ウサギの体重8.4%に相当する背腰部皮膚に2.0%セタノール保湿液 5.5, 6.8 mg/cm²を連日3ヶ月間塗布した。その結果、投与に起因した悪化は投与局所の炎症所見であった。その他、血液学的検査成績は正常範囲内の値であった。²⁾(CFTA, 1981)

口伝毒性

試験	試験系	濃度	結果	文献
嗅覚突然変異	サルモネラ菌LT2	直接法及び代謝活性化法	陰性	Blevins and Taylor, 1982 ²⁾

皮膚刺激性

Swissマウスにセタノールをシクロヘキサニルに20 g/100mL濃度に溶解して、20 μLを週3回60日間皮膚に塗布した。その結果、benzo[a]pyrene惹起した腫瘍を軽度に変化する作用が認められた。¹⁾(Sice, 1966)

C3Hマウスに0.17%benzo[a]pyrene及び50%セタノールをシクロヘキサニルまたはテカリン溶液50 mgを週2回投与した結果、軽度な腫瘍発生の促進作用が認められた。¹⁾(Horton et al., 1966)

生殖発生毒性

該当文献なし

局所刺激性

モルモットではセタノールの刺激性は、「わずかな刺激性(Slightly irritating)」と判断された。¹⁾(Treon, 1963)

ウサギにセタノール原液を健常皮膚、損傷皮膚に閉塞貼付した結果、皮膚刺激性は認められなかった。¹⁾(Levenstein, 1978)

白色ウサギを用いて、セタノールの皮膚刺激性を調べた。ワセリンにセタノールを50%濃度とした被験物質0.1 mLを剃毛した背腰部皮膚に閉塞塗布した。24時間後に除去して、直後と72時間目の刺激性を評価した。その結果、わずかな皮膚刺激性(minimal to slight irritation)が認められた。²⁾(CFTA, 1972)

ニュージーランド白色ウサギ20匹を用いて、3匹は剃毛した健常皮膚群、残りは損傷皮膚群にわけ、セタノール4.0%含有クリーム0.5 mLを塗布し、1時間後に水で洗浄した。投与後7日間局所刺激性と一般状態を観察した。その結果、軽度ないし明瞭な紅斑が投与後24-48時間目に全例に認められた。軽度な浮腫は投与後2-3日目に3例でみられた。試験期間中5例は刺激性悪化が認められた。軽度な浮腫は投与4-7日間全例にみられた。平均皮膚刺激性評点は1.4で、最大値は8であった。²⁾(CFTA, 1979)

1群8匹以上の白色ウサギにセタノール8.0%含有する口紅の刺激性を健常皮膚及び損傷皮膚について調べた。その結果、塗布後の24及び48時間目に皮膚刺激性は認められなかった。²⁾(CFTA, 1980)

ニュージーランド白色ウサギ20匹を用いて、セタノール原液の眼粘膜刺激性をDraize法に従って調べた。その結果、平均評点は投与1日目は1、投与3日目にはゼロとなった。したがって、眼粘膜に対する刺激性は

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

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

和名 セチル硫酸ナトリウム
英文名 Sodium Cetylsulfate

CAS

別名

収載公定書 薬添規(2003) 粧原基・粧配基(1999)

用途 乳化剤, 分散剤

☑最大使用量
一般外用剤 30mg/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](#) |

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| Home | Top | menu |

和名 セッコウ
英文名 Gypsum

CAS 7778-18-9 (CaSO₄), 10101-41-4 (CaSO₄-2H₂O)

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(15) 外原規(2006)

用途 コーティング剤, 賦形剤

最大使用量
経口投与 680mg

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

ハムスター

6種類の人工繊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。繊維は、ロックウール、ガラス繊維、チタンカリ繊維、硫酸カルシウム繊維(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繊維及びメタ硫酸繊維である。腫瘍は塩基性硫酸マグネシウム繊維(9/20)、メタ硫酸繊維(6/20)、硫酸カルシウム繊維(3/20)、ガラス繊維(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)

以下については該当文献なし

- 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) 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.

| メニューへ |

和名 セトステアリルアルコール
英名名 Cetostearyl Alcohol

CAS
別名 Cetearyl Alcohol
収載定書 薬価規(2003) 外原規(2006) USP/NF(27/22) EP(5)
用途 基剤, 賦形剤, 乳化剤

日最大使用量
一般外用剤 100mg/g

セトステアリルアルコール(cetostearyl alcohol)は[セタノール](cetyl alcohol)及び[ステアリルアルコール](stearyl alcohol)のほぼ等量の混合物であるので、それらの項も参照。

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
☐ 腐原性
☐ 生殖発生毒性
☐ 局所刺激性
☐ その他の毒性

ロトにおける知見

化粧クリームや口紅の基剤として用いられるLanette NIによる接触アレルギーについてはStolzeらの報告を始めいくつかの報告があり、陽性率は0.17~4.9%の範囲であった。Lanette NIは90%のLanette O(cetyl alcohol)とstearyl alcoholの混合物とLanette E(sodium cetylstearyl acid ester)からなる。

筆者らは1977年1月24日から、1979年4月30日までの間、1100名の患者についてLanette NIに対するパッチテストを行い、反応を調査したところ、27名(2.6%)が陽性であった。このうち7名についてLanette O, cetyl alcohol、及びLanette Nのもう一つの成分であるLanette E(sodium cetylstearyl acid ester)についてパッチテストを行ったところ、全員がLanette Oに対して陽性(うち1名は++)、cetyl alcoholについては4名が陽性であった。また、Lanette Eに対しては全員が陰性であった。¹⁾(Bandmann, 1980)

1977-1981年に2084名のアレルギー患者にパッチテストを実施した結果、3.9%にcetylstearyl alcohol(Lanette O)に対する接触性アレルギーが見られた。これらの患者の453名は胬胝性皮膚炎(stasis dermatitis)及び脚潰瘍(leg ulcer)を病んでいた。これらの453名のうち15%はLanette Oによる接触性アレルギーであった。然るにLanetteアレルギーの全患者の85%は胬胝性皮膚炎に脚潰瘍を伴っている場合とそうでない場合があった。²⁾(Keilig, 1983)

Cetostearyl alcoholが成分として含有されるLanette NIに対する接触アレルギーについては、パッチテストの陽性率が0.2~3.9%といくつかの報告がある。1974年フィンランドで行われた試験では陽性率は0.7%であり、1979~1983年に筆者らが行った試験でもほぼ同じ陽性率であった。また、1988年から1989年では0.8%であった。

Lanette NIに対するパッチテストで陽性の患者7名に、化学的に純粋なcetyl alcoholのパッチテストを行ったところ、1名のみが陽性を示した。市販のcetostearyl alcoholはC16アルコール(cetyl alcohol)82.1%、C18(stearyl alcohol) 3.3% 及び4.6%の炭素数の少ないアルコールからなっている。繰り返し志願試験で19人中4人がLanette N及びLanette 16の両方に陽性反応を示した。しかしその中の4人のうち化学的に純粋なcetyl alcoholに陽性反応を示したものは1人もいなかった。市販の製品中のアレルゲンはcetyl alcoholでもstearyl

alcoholでもなく、それに含まれる不純物であると考えられる。したがってcetostearyl alcoholに対する接触アレルギー患者は(実際は)少なく、好ましくない反応はかなりマイルドであると考えられる。³⁾(Hannuksela, 1988)

引用文献

- 1) Bandmann HJ, Lanette O-another test substance for lower leg series. Contact Dermatitis 1980; 6(3): 227-228
- 2) Keilig W. Contact allergy to cetylstearylalcohol(Lanette O) as a therapeutic problem in stasis dermatitis and leg ulcer. Derm Beruf Umwelt. 1983; 31: 50-54
- 3) Hannuksela M. Skin reaction to Emulsifiers, Cosmetics and Toilettries. 1988; 103: 81, 84-85

| ニューへ |

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

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

和名 セトステアリルアルコール・セトステアリル硫酸ナトリウム混合物

英文名 Cetostearyl Alcohol.Sodium Cetostearyl Sulfate Mixture

CAS

別名 乳化セトステアリルアルコール,乳化型セチルステアリルアルコール

収載公定書 薬添規(2003)

用途 乳化剤

☑最大使用量

一般外用剤 40mg/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](#) |

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

Japan Pharmaceutical Excipients Council

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

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

和名 セトステアリルアルコール・ラウリル硫酸ナトリウム混合物
英文名 Cetostearyl Alcohol・Sodium Lauryl Sulfate Mixture

CAS

別名 乳化ワックス、乳化ロウ

収載公定書 薬添規(2003)

用途 乳化剤

■ 最大使用量

一般外用剤 70mg/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](#) |