

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 局外環(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

ADJECFAの評価
ADIを制限しない(Not limited) ¹⁾

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

ラットにおける知見

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製剤と溶液であるleopropyl palmitate (LPP) との比較のもとにヒトを対象としてin vivoの急性刺激性とアレルギー試験を実施した。急性刺激性は151名の48時間パッチテストにより、アレルギー試験は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%)、LPPが2名(1.3%)で限定的な紅斑のみであった。アレルギー試験は、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、LPP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名のパン歴の症例では、この添加物による職業性喘息に關与した臨床症状を呈した。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刺激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, Sameshima Y, Hotta Y. Egg yolk-induced liposome proliferation and fat infiltration of rat liver. Lab. Invest. 1982; 47: 194-197
- 3) Dreher F, Walde P, Luisi PL, Elsner P. Human skin irritation studies of a lecithin microemulsion gel and of lecithin liposomes. Skin Pharmacol. 1998; 9(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、増味剤、結合剤、光沢化剤、コーティング剤、糖衣剤、賦形剤、崩壊剤、防腐剤

最大使用量
経口投与 33g、静脈内注射 39.84g、皮下注射 25mg、舌下用 9g、歯科外用及び口中用 2512mg、眼虫剤 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	4000 mg/kg	Bebakina GS et al, 1985 ¹⁾
ラット	経口	経口: 35.4 g/kg 皮下: 29.7 g/kg	Boyd EM et al, 1985 ²⁾
イヌ	静脈内	10 g/kg	Kuriyama S, 1917 ³⁾

反復投与毒性

ラット
ラットにショ糖、果糖、ブドウ糖を80%の濃度に混入した飼料を26週間与えた。その結果、摂取量はいずれの投与群も対照群と比較して低値を示した。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、血漿コレステロールの上昇、尿糖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。⁴⁾Harper KH and Worden AN, 1984⁴⁾

遺伝毒性

試験系	試験系	濃度	結果	文献
染色体異常	CHO細胞	0.275mmol/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: 156.2-5000 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康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、健康ラットでは妊娠前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、健康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 1989⁸⁾

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、妊娠期間中投与及び授乳期間中投与群、離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。Bordenier 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%のショ糖濃度を12 mL/kg (54810 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
- ラットにおける知見

引用文献

- 1) Bebakina GS, Berezovskaya IV, Dmitrieva NV, Kagramanova KA, Kirvan Gya, Kolbikova 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. 1985; 7: 609-618
- 3) Kuriyama S the fate of sucrose parentally 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; 6: 385
- 5) Galloway SM, Dessy 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 L5178Y th/t⁺ mouse lymphoma cell forward mutation assay to coded chemicals I. Results for nine compounds. Environ Mutagen 1987; 8: 143-160
- 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. 1989; 18: 789-791
- 9) Bordenier CD Effect of maternal sucrose intake on the metabolic patterns of mature rat progeny. Am. J. Clin. Nutr. 1975; 28: 1418-1421
- 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 石油ベンゼン

英名 Petroleum Benzene

CAS 8000-30-8

別名 Naphtha, Benzine, Petroleum naphtha

収載公定書 JP(15)

用途 清剤, 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

単回投与毒性

該当文献なし

反復投与毒性

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ゼン及び500 ppm のn-ヘキサン含有石油ベンゼンの各蒸気に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ゼンでは軽度であった。末梢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)

以下については該当文献なし

経途伝毒性

皮膚伝毒性

生殖発生毒性

局所刺激性

皮膚刺激性

その他の毒性

ヒトにおける知見

顔用

顕著な運動神経障害を示した子供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、多量症 (euphoria) を引き起こす。子供たちがベンゼンを吸い込むことで健康危害となっている。2) (Laloo et al., 1981)

石油ベンゼ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)

ベンゼン摂取で自殺を犯した若い女性の症例。部検査に胃内容、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性効果。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炭化は過収縮と不整脈の存在を示唆。4) (Harada et al., 1999)

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

石油ベンゼ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嘔えと強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。8) (Wilson, 1976)

ベンゼン、タングステン、バナジウム、チタニウム及びコバルト化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)

ベンゼン、タングステン、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ノトランスフェラーゼ、コリンエステラーゼ及びセルロブ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人の女性の医学的検診を行った。このうち慢性的な興奮のない100人を選んだ。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-Lawowicz et al., 1983)

製工場で働きベンゼ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, Ichijima 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, Gripen 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 benzene on serum enzyme activity. *Med Pr*. 1983; 34(4): 321-8.
- 9) Langauer-Lawowicz H, Wocke-Marek T, Braszczyńska Z, Witacki K, Kozers G, Zygan U. Correlation of psychological and neurological changes with indicators of exposure of workers in a shoe factory to glue solvents. *Med Pr*. 1993; 34(5-6): 397-404.
- 10) Vyskocil A, Popler A, Skutlova I, Chahrova 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 |

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、ステアリン酸ステアリンの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	1)
		Cetyl Palmitate >5 g/kg	1)

以下については該当文献なし

反復投与毒性

経途伝毒性

皮膚伝毒性

生殖発生毒性

局所刺激性

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、ステアリン酸ステアリンの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 |

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

和名 セタノール
英文名 Cetanol

CAS 124-29-8, 38653-82-4(セチルアルコール)
別名 Cetyl Alcohol, 1-hexadecanol, n-hexadecyl alcohol
収載公定書 JP(15) 外販規(2006) 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, 殺菌(化)剤, 光沢剤, コーティング剤, 乳化剤, 粘着剤, 賦形剤

最大使用量
経口投与 29.2g, 一般外用剤 180mg/g, 皮下適用 60mg/g, 透膜経尿道適用 50mg/g, 畜料外用及び口中用 50mg/g, その他の外用 15.1mg/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	口経口	0.2-6.4 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
マウス	口経内	1.5-3.2 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
ラット	口経口	8.4-12.8 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
ラット	口経口	8.4 g/kg	Coopersmith & Rutkowski, 1965 ¹⁾
ラット	口経口	8.2 g/kg	Scale & Burtis, 1973 ²⁾
ラット	口経内	1.5-3.2 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
ウサギ	口経皮	5 g/kg	Lavenstein, 1976 ¹⁾
ウサギ	口経皮	2.5 g/kg	Coopersmith & Rutkowski, 1965 ¹⁾
ウサギ	口経皮	2.6 g/kg	Scale & Burtis, 1973 ²⁾
モルモット	口経皮	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 28 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 28 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⁾(Scale 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分間に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⁾(Scale 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⁾(West 1978)

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

白色ウサギ8匹を用いて、セタノールを0.38%含有する保湿クリームを眼粘膜刺激性をDraine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⁾(Hjorth & 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)

化粧品に係わる多くの化学者は、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, 1985)

ポランティア28名にセタノールをワセリンに12%濃度でマキシミゼーション試験を実施した結果、悪作性は認められなかった。¹⁾(Epstein, 1978)

28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⁾(Gau, 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⁾(GTFA, 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⁾(GTFA, 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⁾(GTFA, 1980)

引用文献

1) Opydyke D.L. Cetyl alcohol-fragrance raw materials monographs, Food Cosmet. Toxicol, 1978; 18: 683-686
2) Johnson Jr. W. Final report on the safety assessment of cetearyl alcohol, cetyl alcohol, isoctearyl alcohol, myristyl alcohol, and behenyl alcohol J. Am. Coll. Toxicol, 1988; 7: 359-413

メニューへ |

口反復投与毒性
ウサギ

1群5匹の6ヵ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意義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、皮膚表面にリンパ単層、組織球の浸潤がみられた。²⁾(Rantuccio et al., 1981)

ニューージーランド白色ウサギ20匹を用いて、剃毛した直径5cmの頸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層の明らかであった。²⁾(Ebert, 1970)

1群24匹のニュー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の頸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変化は認められなかった。ただ、投与2-3日目に健常皮膚、損傷皮膚ともに刺激性皮膚炎が認められた。²⁾(Novak 1989)

1群5匹のニューージーランド白色ウサギの体重8.4%に相当する背部皮膚に2.0%セタノール保湿液 5.5、8.8 mg/cm²を連日3ヵ月間塗布した。その結果、投与に起因した変化は投与局所の反応所見であった。その他、血液学的検査、臨床科学的検査成績は正常範囲内の値であった。²⁾(GTFA, 1981)

口伝毒性

試験系統	試験系	濃度	結果	文献
皮膚突然変異	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⁾

口伝毒性

Swissマウスにセタノールをシクロヘキサンに20 g/100mL濃度に溶解して、20 µLを連日80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促進する作用が認められた。¹⁾(Sica, 1968)

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ンまたはデカリン溶液50 mgを2日投与した結果、軽度な腫瘍発生の促進作用が認められた。¹⁾(Horton et al., 1968)

日産発生毒性
該当文献なし

日局所刺激性

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⁾(Lavenstein, 1976)

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⁾(GTFA, 1972)

ニューージーランド白色ウサギ5群を用いて、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日間局所刺激と一般状態を観察した。その結果、軽度ないし明らかな紅斑が投与後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例のみであった。試験期間中5例は刺激性変化が認められた。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⁾(GTFA, 1979)

1群8匹以上の白色ウサギにセタノール6.0%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⁾(GTFA, 1980)

ニューージーランド白色ウサギ5群を用いて、セタノール原液の眼粘膜刺激性をDraine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

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 Cetostearyl Alcohol

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

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
- 経口毒性
- 皮膚刺激性
- 眼刺激性
- 局所刺激性
- その他の毒性

口ヒトにおける知見

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Stoizerらの報告を始めいくつかの報告があり、陽性率は0.17~4.8%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 cetyl stearyl 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(2.67%)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 cetyl stearyl 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2064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名は慢性皮膚炎(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。さらにLanetteアレルギーの全患者の85%は慢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⁾(Kellig, 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、1986年から1988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C18アルコール(cetyl alcohol)92.1%、C18(stearyl alcohol)3.9% 及び4.8%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 NI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は患者は(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) Kellig 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 Toiletries. 1988; 103: 81, 84-86

| メニュー |

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

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| Home | Top | menu |

和名 セトステアリアルアルコール・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 |

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

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

和名 セトマクロゴール1000

英文名 Cetomacrogol 1000

CAS 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 薬添規(2003)

用途 界面活性剤, 基剤, 懸濁(化)剤, 乳化剤, 賦形剤

☒ 最大使用量

一般外用剤 20mg/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 セバシン酸ジイソプロピル

英文名 Diisopropyl Sebacate

CAS 7491-02-3

別名

収載公定書 薬添規(2003) 外原規(2006)

用途 溶解補助剤

☑ 最大使用量

一般外用剤 50mg/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 セバシン酸ジエチル
英名 Diethyl Sebacate

GAS 110-40-7
別名 ジエチルセバケート(101818), ニッコールDES(104534), Diethyl Decanedioate, Diethyl 1,8-Octanedicarboxylate, Ethyl Decanedioate, Ethyl Sebacate
収載規定書 薬添規(2003) 外原規(2006)
用途 界面活性剤, 可溶(化)剤, 基剤, 乳化剤, 溶剤, 溶解剤, 溶解補助剤

最大使用量
一般外用剤 400mg/g, 舌下適用 150µL/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。

急性経口毒性

動物種	投与経路	LD50(mg/kg体重)	文献
マウス, モルモット	経口	7.2g/kg	Jenner et al., 1964 ¹⁾
ウサギ	経皮	5.0g/kg	Levenstein, 1975 ¹⁾

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)

反復投与毒性

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27-28週、あるいは約500mg/kg/日で17-18週に飼育後では、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。摂食量、発育、血液組成は正常であった。¹⁾ (Hagen et al., 1987)

マウス
一齢3-4例の雄性マウスをセバシン酸ジエチル10% (約12-15µg/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変であった。¹⁾ (Lundgren et al., 1992)

遺伝毒性

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)

癌原性

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 1982; Townsend et al., 1982)

生殖発生毒性

該当文献なし

皮膚刺激性
ウサギの集毛皮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)

その他の毒性
該当文献なし

ヒトにおける知見

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)

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)

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回反復塗布し、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)

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)

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様々な皮膚状態の患者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; Kobasawa & Kanazaki, 1990; Moss, 1974; Schneider, 1980)

皮膚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)

参考文献

1) BIBRA Information Services Ltd. Toxicity profile Diethyl sebacate 4p, 1998

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

| Home | Top | menu |

和名 ゼラチン

英文名 Gelatin

CAS 9000-70-8

別名 Gelatine

収載公定書 JP(15) USP/NF(27/22) EP(4)

用途 安定(化)剤, 滑沢剤, 基剤, 結合剤, 光沢化剤, コーティング剤, 剤皮, 糖衣剤, 乳化剤, 粘着剤, 粘稠剤, 賦形剤, 崩壊剤

☐ 最大使用量

経口投与 2.0g、筋肉内注射 0.1mg、皮下注射 1mg、その他の注射 0.1mg、一般外用剤 100mg/g、経皮 1988mg、舌下適用 210mg、直腸腔尿道適用 1.22mg、歯科外科用及び口中用 72mg、その他の外用 107.345mg/g

☑ JECFAの評価

ADI: 制限なし

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 ゼラチン加水分解物
英文名 Hydrolyzed Gelatin

CAS

別名

収載公定書

用途 安定(化)剤

☑最大使用量

皮下注射 6.25mg、静脈内注射 40mg

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 セラック
英文名 Shalac

CAS 9000-59-3
別名 シェラック, Lacca
収載定書 JPK(14)(精製セラック、白色セラック) 食薬(7)(セラック) 外原規(2008) USP/NF(28/23) EP
(5) FDA
用途 結合剤、コーティング剤、顔料剤

最大使用量
錠剤投与108 mg

ADJECFAの評価
ADIは「現行の使用条件下で許容」と記載されている。(第30回会議、1992年)

単回投与毒性

動物種別	投与経路	LD50(mg/kg体重)	文献
ラット	経口	2090/kg	Levenstein, 1980 ¹⁾

反復投与毒性

ラット
ラットを用いた90日間反復毒性試験
42匹の雌SIV 50系ラット(平均体重76g)に0又は2%セラック含有食を与え、90日間反復毒性試験を実施した。なお、2%群には2群を設定し、異なるタイプの食品用セラックを与えた。摂食量及び体重は対照群のそれらと差は認められなかった。胃腸肥大、結腸起始部の腫脹がセラック群に認められたが、十二指腸、回腸、盲腸、結腸、肝臓及び腎臓の病理組織学的所見に異常は認められなかった。¹⁾ (Buchloch, 1979)

生殖毒性

獲得変異試験

被験物質	試験系	結果	文献
食品用漂白セラック	サルモネラ菌TA1535 TA1537, TA98, TA100	陰性	Jagannath & Myln, 1981 ¹⁾
セラックワックス	サルモネラ菌TA1535 TA1537, TA1538	陰性	Brusick, 1975 ¹⁾
セラックワックス	Saccharomyces cerevisiae D4	陰性	Brusick, 1975 ¹⁾

皮膚毒性

該当文献なし

生殖発生毒性

ラットを用いた次世代試験

1群雌雄各25匹の親世代SD系ラットに0、1000、3000又は10000ppmセラック含有食を交配前28日間、第1世代ラットに90日間同容量のセラック含有食を与えた。親世代ラットの投与は継続し、雄は投与開始11週後、親世代の雌及び第1世代の雌雄は与開始13週後に殺処分した。死亡率、一般行動、摂食量、体重、繁殖能、発育、血液、血液化学及び尿の各検査ならびに病理組織学的所見に被験物質に起因する異常は認められなかった。¹⁾ (FDR, 1984)

皮膚刺激性

該当文献なし

その他の毒性

該当文献なし

口ヒトにおける知見

セラック含有ヘアースプレーを10又は30秒間噴霧後5分間鼻量の条件下で、急性吸入毒性試験が女性を用いて実施されたが、有害作用は認められなかった。セラックの用量は下記に要約される。¹⁾ (Draize et al., 1959)

スプレー時間 (分)	セラック量 (g)	空気中不揮発 セラック量 (g)	吸入不揮発 セラック量 (g)
10	8.8	0.0024	0.00018
30	22.5	0.0038	0.0002

美容用品の使用名及び製造関係者に特に気管支喘息や皮膚の反応を伴うアレルギーが惹起されることがあり、ゴム、ラッカー、セラック及び美容用品製造原料の混合物が原因と考えられている。呼吸器アレルギーはセラック吸入に起因するものでなく、増感によるものと報告は示唆している。¹⁾ (Gelfand, 1983)

セラックを長期投与したヒトの報告はほとんどない。キャビネット製造業55歳男性の法医学部において胃内にセラックの塊が認められた。死因は脳梗塞による脳腫の外傷と報告されている。どのようにしてセラックが体内に取り込まれたかは不明である。¹⁾ (Janica, 1983)

この項は食品・医薬品共同添加物の安全性研究の費用による研究である

引用文献

1) WHO Food Additive No. 30 Shalac, 1992 (accessed: Apr. 2005)

<http://www.jncb.org/documents/jecfa/jecmon/j30a15.htm>

|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 セレシン
英文名 Cerasin

CAS 8001-75-0
別名 Purified Ozokerite, Earth Wax, Mineral Wax, Cerasin, Cerin
収載定書 薬品規(2003) 外原規(2006)
用途 基剤

最大使用量
一般外用剤 150mg/g

単回投与毒性

2%セレシン含有口紅製品5g/kgを10例のラットに経口投与して単回経口投与毒性をしらべたが、LD50は求められなかった。¹⁾ (CTFA, 1979)

以下については該当文献なし

反復投与毒性

生殖毒性

皮膚毒性

生殖発生毒性

皮膚刺激性

皮膚刺激性

2%セレシン含有口紅製品の皮膚刺激性をドレーズ法(最大PDSコア 8.0)にて6例のウサギで試験した。0.5mlで一次刺激性評価は0.79と最小刺激性を認めた。¹⁾ (CTFA, 1979)

5%または8%セレシン含有クレンジングクリーム、8%セレシン含有アイクリーム3種の皮膚刺激性をそれぞれ4例のニュージランド系アルビノウサギで試験した。試料0.5mlを皮膚の眉毛部、無毛部、顔面にて24時間閉塞適用し、その72時間後までドレーズ法(最大PDSコア 8.0)で評価した。上記試料の順にPDS評価1.25、1.83、1.00、0.88、0.8で、最小ないし軽度刺激性であった。¹⁾ (CTFA, 1980)

眼刺激性

2%セレシン含有口紅製品の眼刺激性を6例のウサギで試験し、72時間後まで評価点0.0と眼刺激性は認められなかった。¹⁾ (CTFA, 1979)

8%セレシン含有アイクリーム2種、クレンジングクリームそれぞれ0.1mlの眼刺激性をそれぞれ5例のニュージランド系ウサギの片眼にて無洗浄で試験し、7日後まで観察した(評価点0-110)。アイクリーム1では経眼でのみ1時間で最大評価点8であったが、72時間以後では刺激性は消失し、軽度刺激性であった。¹⁾ (CTFA, 1980)

アイクリーム2では1時間後のみ虹彩に軽度刺激性(評価点1)で、結膜刺激性は1時間で最大評価点8であったが、48時間以後では刺激性は消失し、軽度刺激性であった¹⁾ (CTFA, 1980)

クレンジングクリームでは1時間後のみ虹彩に軽度刺激性(評価点2)で、結膜刺激性は1時間で最大評価点8、48時間以後では刺激性は消失し、軽度刺激性であった。¹⁾ (CTFA, 1980)

その他の毒性

経皮毒性

2.0%セレシン含有口紅製品の経皮毒性を10例のウサギで試験した。2.0g/kg投与したが経皮性LD50は求められなかった。¹⁾ (CTFA, 1979)

口ヒトにおける知見

2%セレシン含有口紅製品を102例のヒトにてシバルツベック法による開放または閉塞パッチ試験、50例でドレーズ-シュレンスキ法反復傷害パッチ試験を行い、ほぼ無反応であった。前者の試験後に光感作性を調べるため紫外線150W、12インチ、1分照射して48時間後の同部位光感作性を試験し、ほぼ無反応であった。¹⁾ (CTFA, 1979)

2%セレシン含有口紅製品をシバルツベック法によりト上部にて閉塞パッチ試験、上腕内側に開放パッチ試験を48時間行った(第1パッチ試験)。14日後、同様の第2パッチ試験を行い、次いで紫外線150Wを12インチの距離から照射して光感作性を閉塞パッチ部で試験し、48時間後に評価した。試験参加1,078例のうち1例が第1試験で弱い非水溶性反応を示した以外、全例で第2試験後、照射試験後とも無反応であった。¹⁾ (CTFA, 1979)

2%セレシン含有口紅製品をヒト腹部にて閉塞パッチ、上腕にて開放パッチを24時間行い、24時間の回復期間後に10回の24時間パッチ試験を行った(標準期間)。この期間中、1、4、7、10日に紫外線を照射し、光感作性を試験した。この後2-3週後に非標準型に48時間パッチ処理(チャレンジ)を行った。試験参加508例のうち1例が標準時2回目の閉塞パッチ部に弱い非水溶性反応を示し、1例が標準時6回目の閉塞パッチ部に浮腫性の反応が認められたのみであった。¹⁾ (CTFA, 1979)

引用文献

1) Final report on the safety assessment of fossil and synthetic waxes. J. Am. Coll. Toxicol. 1984; 3: 43-99

|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 センブリ
英名 Swertia Herb

CAS
別名 当薬
収載公定書 JP(15)
用途 調味料

口最大使用量
経口投与 0.14g

口単回投与毒性
該当文献なし

口反復投与毒性
該当文献なし

口遺伝毒性
メタノール抽出液を用いたrec assay, 並びに水抽出液(代謝活性化系存在下及び非存在下)及びエタノール抽出液(代謝活性化系存在下)を用いたAmes test (TA100)において陽性反応が認められた。¹⁾
(Morimoto et al, 1982)

センブリの変異原性は、抽出液中のhydroxyzanthoneに91%含まれるbilidifolinに起因することが示唆された。²⁾
(Nozaka et al, 1984)

以下については該当文献なし

口癌原性
口生殖発生毒性
口局所刺激性

口その他の毒性

一般薬理³⁾(山原雄二他, 1978)
腸管内炭末輸送に対する作用: dd系雄性マウスにセンブリのメタノール抽出液を経口投与し、20分後に炭末を経口投与した。炭末投与の30分後に開腹し小腸全長に対する炭末の移動率を求めた。2000 mg/kgにおいても炭末輸送能に対する作用は認められなかった。

一般状態に対する作用: dd系雄性マウスにセンブリのメタノール抽出液を経口投与し、投与後の一般状態を観察した結果、100 mg/kgにおいて異常は認められなかった。

自発運動量に対する作用: dd系雄性マウスにセンブリのメタノール抽出液を経口投与し、投与後60分間の自発運動量を計測した結果、1000 mg/kgにおいて異常は認められなかった。

その他に、Hexobarbital睡眠、Apomorphineの常同行動、復讐並びにMorphineの尋常反応に対する作用、鎮痛作用及び体温に対する作用について検討した結果、いずれの検査項目においてもセンブリのメタノール抽出液の経口投与による影響は認められなかった。

口ヒトにおける知見
該当文献なし

口引用文献

- 1) Morimoto I et al: Mutagenicity screening of crude drugs with Bacillus subtilis rec-assay and Salmonella/microsome reversion assay, Mutation Research, 97 81-102, 1982.
- 2) Nozaka T et al: Mutagenic activities of belidifolin, methylbelidifolin, and methylswertianin in the methanol extract from Swertiae herbe (Gentianaceae), Shoyokugaku Zasshi, 38 98-101, 1984.
- 3) Yamahara J et al: Biological active principles of crude drugs: Pharmacological actions of Swertia japonica extracts, Swertusmartin and Gentianine, Yakugaku Zasshi, 98 (11) 1448-1451, 1978.

| メニューへ |

日本医薬品添加剤協会

Safety Data

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

和名 疎水性軽質無水ケイ酸

英文名 Hydrophobic Light Anhydrous Silicic Acid

CAS

別名

収載公定書

用途 分散剤

■ 最大使用量

直腸腔尿道適用 0.15g

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 ソルビン酸
英名 Sorbic Acid

CAS 110-44-1
別名 2,4-Hexadienoic acid, 2-Propenyl acrylic acid, INS 200
収載公定書 薬品規(2003)食品(7) 外国規(2006) USP/NF(27/22) EP(4) FDA
用途 防腐剤、保存剤

最大使用量
錠口投与 34.8mg、一般外用剤 2mg/g、直腸腔薬適適用 0.9mg/g、眼科用剤 2mg/g、畜科外用及び口中用 25mg/g

GRAS (182,3089)

JECFAの評価量
実験動物における無毒性量、2500mg/kg bw/dayに安全係数100を適用し、一日許容摂取量(ADI)は0-25mg/kg bw。(第17回会議, 1974)

急性投与毒性

動物種	投与経路	LD50(mg/kg体重)	文献
ラット	口投与	0,500mg/kg	Deuel et al, 1954 ¹⁾
ラット	口投与	7,400mg/kg	Witter et al, 1950 ¹⁾
ラット	口投与	7,380mg/kg	Smyth & Carpenter, 1948 ¹⁾

反復投与毒性

マウス
1群雌雄各25匹のマウスに、体重1kg当たり0又は40mgのソルビン酸を強制経口で2ヶ月間毎日与えた。死亡率、体重増加、摂食量は投与群と対照群間で差がなかった。投与終了6日間、給餌を50%に制限したところ死亡率、体重減少は対照より影響が少なかった。4塩化皮素を0.1ml(50%油液)投与した時の死亡率は、投与群は対照群より少なかった。(Shtenberg & Ignatov, 1970)

1群雌雄各50匹のマウスに、体重1kg当たり0又は80mgのソルビン酸を強制経口で3ヶ月間毎日与えた。投与群の成長は対照に比べ若干抑制された。18日間、給餌を90%に制限したところ死亡率は対照と変わりなかった。4塩化皮素を0.1ml(50%油液)投与した時、対照群は30%死亡したが、投与群はゼロであった。(Shtenberg & Ignatov, 1970)

ラット
ラットに、ソルビン酸を1%若しくは10%含む飼料を80日間与えた。成長、内臓器官の組織に異常は認められなかった。(Kramer & Tarjan, 1982)

2系統のラットに、ソルビン酸を4%若しくは8%含む飼料を90日間与えた。体重増加に影響はなかった。4%群は腎臓、肝臓等の組織の異常はなかった。8%群は相対肝重量が増加していた。しかし病理組織は正常であった。(Deuel et al, 1954)

雌雄5匹のラットに、ソルビン酸を0%若しくは10%含む飼料を120日間与えた。投与群の一般状態、摂食量は正

常だったが、数匹の相対肝重量比が増大していた。(Demarce et al, 1955)

ラットに、ソルビン酸を1%若しくは10%含む飼料を4ヶ月間与えた。1%群は血中コレステロール濃度は正常だったが、10%群は同濃度が高く、内臓器官に脂肪の蓄積が認められた。2ヶ月後白血球数が減少し、コリンエステラーゼ活性が若干低下した。(Slavkov & Petrova, 1984)

ラット雌雄各50匹にソルビン酸を0%若しくは5%含む飼料を2世代にわたって与えた。第1代は健全飼育した。雌雄いずれでも投与群の生存期間は対照群より長かった。これは胎動が防止されたためと推測される。第2代は250日まで飼育後対照群と共にとして主要臓器の病理検査を行ったが異常は認められなかった。2世代を通して、体重増加、繁殖性、一般状態に影響はなかった。(Lang 1980, 1987)

ラット雌雄各10匹にソルビン酸を飼料により40mg/kg毎日17ヶ月間与えた。血液のpH、C反応性たん白濃度、組織像は対照群と同等であった。また、血清セロブプロザン、血清補体、白血球の食細胞にも有意の変化は認められなかった。(Shtenberg & Ignatov, 1970)

イヌ

複数のイヌに、ソルビン酸若しくはカプロン酸を4%加えたチゲータース50%を含む飼料を3ヶ月間与えた。一般症状は投与群と対照群とかわりなかった。また、病理組織検査でも異常は認められなかった。(Deuel et al, 1954e)

ウサギ

ウサギに、ソルビン酸を3.2g/kg体重、毎日与えたが有害な症状は認められなかった。(Kuhn, 1937)

遺伝毒性

該当文献なし

口癌原性

マウス

雌雄マウス30匹に、ソルビン酸を油に溶かして経口経44回皮下投与し、合計 31mg与えた。30匹の対照群には油のみ与えた。マウスの生存期間は平均40週であった。皮下投与局部に悪性腫瘍は生じなかった。投与群と対照群で同数の自然発症の乳がんが認められた。(Gericko, 1988)

雌雄マウス各50匹に、ソルビン酸40mg/kg体重を飼料で17ヶ月間与えた。腫瘍は投与群、対照群いずれでも認められなかった。一般状態、行動、増体重、生体率は投与群と対照群間で差がなかった。投与群の肝臓、腎臓、精巣の相対重量は対照群より少なかった。(Shtenberg & Ignatov, 1970)

ラット

ラットにソルビン酸を、油若しくは水溶液で皮下で反復投与したところ、いずれの場合も投与局部に肉腫が生じた。ソルビン酸カリウムは同様の投与で腫瘍は認められなかった。ソルビン酸を飲水混入で(10mg/100ml) 84週間、ソルビン酸カリウムを飲水混入で(0.3%)、若しくは産餌で(0.1%)100週間与えた。いずれの群でも投与による腫瘍は生じなかった。(Dickens et al, 1968, 1968)

ラット6匹にソルビン酸を水溶液(2mg/0.5ml)で、皮下投与により週2回、58 - 60週 間与えた。別にラット1群各12匹に、ソルビン酸の油溶液若しくは対照として油のみを同様与えた。油のみを与えた対照群では局部並びに遠隔部位に腫瘍は認められなかった。ソルビン酸を水溶液で与えた群は注射局部に腫瘍肉腫が2つ出来た。ソルビン酸を油溶液で与えた群では局部に腫瘍は認められなかった。(Dickens, et al, 1968)

胎生発生毒性

マウス

マウスにソルビン酸を0若しくは40mg/kg体重、ナイシン2mg/kg体重を8ヶ月間与えた後交配させ、F1世代からF4世代まで繁殖させた。体重増はそれぞれの世代につき生後3.5ヶ月で比較した。F4世代においてのみソルビン酸投与群は対照群に比べて体重増が多かった。(Shtenberg & Ignatov, 1970)

ラット

1群5匹の雌雄ラットにソルビン酸0若しくは10%含む飼料を120日間与えた。60日後交配させたところ同数の子が生まれた。F1世代14匹を対照群、10匹を10%ソルビン酸群で70日間飼育後交配させた。子の数は両群で差がなかった。肝重量は雌の投与群は対照群と差がなかったが、雄では抑制されていた。(Demarce et al, 1955)

和名 ソルビン酸カリウム
 英名 Potassium Sorbate

CAS 590-00-1
 別名 Potassium (E,E)-2,4-hexadienoate, Potassium salt of trans, trans 2,4-hexadienoic acid
 収載定書 薬価規(2003)食薬(7) USP/NF(27/22) EP(4) FDA
 用途 防腐剤, 保存剤

最大使用量
 経口投与 240mg, 一般外用剤 0.1mg/g, 眼科用剤 1mg/g

GRAS (182,3640)

JECFAの評価量
 実験動物における無毒性量, 2500mg/kg bw/dayに安全係数100を適用し、一日許容摂取量(ADI)は0-25mg/kg bw。¹⁾(第17回会議, 1974)

単回投与毒性

動物種	投与経路	LD50(mg/kg体重)	文献
ラット	経口	4,920mg/kg	Mellon Institute, 1954 ¹⁾ (solid isomer)
ラット	経口	6,170mg/kg	Mellon Institute, 1954 ¹⁾ (mixed isomer)
ラット	経口	4,200mg/kg	
マウス	腹腔内	1,300mg/kg	Rhone-Poulenc, 1985 ¹⁾

反復投与毒性

ラット
 1群雌雄各10匹のラットに、ソルビン酸カリウムを0.1, 2.5及び10%含有する餌を3ヶ月間与えた。初期に10%群及び5%群の体重増加が抑制された。実験終了時10%群の体重は対照群よりわずかに少なかったが、食餌摂取量も低下しており、食餌効率も対照群と差がなかった。10%群に腎重量の増大が見られたが、高カリウム摂取によるものと考えられた。剖検時の肉眼観察では10%群でも異常は認められなかった。¹⁾(Mellon Institute, 1954)

1群6匹のラットに、ソルビン酸カリウムを0.1%含有する餌、若しくは0.3%含む軟水を80週間与えた。生存率及び一般状態に良好であった。65週経過後の産卵切開、また、全動物が死亡した100週経過後において異常はなく、腫瘍誘発性は認められなかった。¹⁾(Dickens, et al, 1988)

イヌ
 1群8匹(但し対照群は4匹)のイヌに、ソルビン酸カリウムを0.1, 2%含有する餌を3ヶ月間与えた。体重増加及び剖検時の肉眼観察で、検体投与による毒性学的影響は認められなかった。¹⁾(Mellon Institute, 1954)

遺伝毒性
 該当文献なし

発癌性

ラット
 ラットに、ソルビン酸カリウムを油若しくは水溶液で皮下で反復投与したところ、いずれの群でも腫瘍は認められなかった。ソルビン酸カリウムを飲水混入で(0.3%)、若しくは餌餌で(0.1%)100週間与えた。いずれの群でも投与による腫瘍は生じなかった。¹⁾(Dickens et al, 1988, 1988)

6匹のラットに、ソルビン酸カリウム(軽質)を水溶液(2mg/0.5ml)で、皮下投与により週2回、56-60週間与えた。別に、1群各12匹のラットに、ソルビン酸カリウム(Hoechst製)を水若しくは油に溶かして同様に与えた。12匹のラットに油のみを与えた対照群では局部並びに遠隔部位に腫瘍は認められなかった。いずれの検体投与群においても腫瘍は認められなかった。¹⁾(Dickens, et al, 1988)

生殖発生毒性
 該当文献なし

局所刺激性
 該当文献なし

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) WHO Food Additive Series No.5 Sorbic acid and its calcium, potassium and sodium salts 1974 (accessed: Aug. 2004, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/>)

| ホーム |

和名 **ダイズ硬化油**

英文名 **Soybean Hydrogenated Oil**

CAS 8001-22-7(ダイズ油)

別名 **ステロテックスHM**

収載公定書 **USP/NF(27/22) EP(4)**

用途 **賦形剤, 滑沢剤**

最大使用量

経口投与 45mg.

以下については該当文献なし。【ダイズ油】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](#) |