

成分名	パルミチン酸
英名	Palmitic Acid
CAS No.	57-10-3
収載公定書	薬添規 外原規 EP NF
A TOXNET DATABASE へのリンク	<a href="https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/57-10-3">https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/57-10-3</a>

投与経路	用途
一般外用剤	粘稠剤

### JECFA の評価:

1日許容摂取量(ADI)は規定していないが、ココナッツオイル、バター及び他の食用オイルの正常な成分であるとしている。

人の推定摂取量(μg per person per day): USA: 234; Europe: 89

### 1 単回投与毒性

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

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	文献
マウス	静注	150日 57±3.4 mg/kg	Budavari, S. (ed.). <sup>1)</sup>

### 2 反復投与毒性

#### 2-1 マウス

①16匹の Swiss-Webster 系マウスにパルミチン酸 1.0mg を1週間に3回、計10回、皮下投与した。8匹が投与12ヵ月後までに死亡、投与12-18ヵ月にさらに2匹が死亡。投与18ヵ月後の生存例6匹では、皮下肉腫1例および肺の新生物2例を19-22ヵ月に認めた。5.0mg/週の25週間投与では、皮下肉腫と白血病リンパ腫を投与8-12ヵ月後に認めた。<sup>3)</sup>

② 離乳期マウスにパルミチン酸 5-40%含有食を3週間与えた。20-40%含有食で成長遅延を認め、40%含有食では全例が死亡した。<sup>3)</sup>

③ マウスにパルミチン酸 5mg を1週間3回皮下投与したが、腫瘍の発現はなかった。<sup>4)</sup>

#### 2-2 ラット

① ラット 雌雄 混餌投与 150日 >5000 mg/kg/bw per day Mori, 1953<sup>2)</sup>

② ラットにパルミチン酸 10%含有食を150日間与えた。胃損傷はなかった。<sup>4)</sup>

#### 2-3 ウサギ

ウサギにパルミチン酸のアルコール溶液(5%)を1日1回、週5日間で、6週間にわたって外耳道に塗布した。一過性の紅斑および落屑を認めた。<sup>3)</sup>

以下、3-7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
7. その他の毒性

#### 8 ヒトにおける知見

人の皮膚に3日以上、計75mg塗布した場合、パルミチン酸は軽度の刺激性を示した。2.2%のパルミチン酸を含むシェイビングクリームの剤型で、101名の対象者に単回あるいは4週間連続塗布した試験では、刺激性はなかった。パルミチン酸は、オリーブ油を含む、動物脂肪、植物油、脂肪などの自然に存在する脂肪酸成分である。<sup>5)</sup>

#### 引用文献

- 1) Budavari, S.(ed.); The Merck Index – An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. Whitehouse Station, NJ: Merck and Co., Inc., (1996)
- 2) Mori, K.; Production of gastric lesions in the rat by the diet containing fatty acids. Jpn. J. Cancer Res., 44: 421–427 (1953)
- 3) Clayton, G.D., F.E. Clayton (eds.) Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. Volumes 2A, 2B, 2C, 2D, 2E, 2F: Toxicology. 4th ed. New York, NY: John Wiley & Sons Inc., 1993–1994., p. 3566
- 4) Sullivan, J.B. Jr., G.R. Krieger (eds.). Hazardous Materials Toxicology–Clinical Principles of Environmental Health. Baltimore, MD: Williams and Wilkins, 1992., p. 778
- 5) Clayton, G.D., F.E. Clayton (eds.) Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. Volumes 2A, 2B, 2C, 2D, 2E, 2F: Toxicology. 4th ed. New York, NY: John Wiley & Sons Inc., 1993–1994., p. 3567