

成分名	水素添加ラノリンアルコール
英文名	Lanolin Alcohol、Hydrogenated
CAS No.	—
収載公定書	外原規

投与経路	用途
一般外用剤	乳化剤

*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て得られるものである。
本物質の毒性試験成績は公表されていないため、ラノリンアルコールの毒性を記載する。

1. 単回投与毒性(ラノリンアルコール)

動物種	投与経路	LD50(mg/kg 体重)	文献
ラット	経口	>16 g/kg ラッカセイ油に 40%濃度に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	27 g/kg Propylene glycol に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>20.0 g/kg Propylene glycol を 5%加えた鉱物油に 50%濃度に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	12.1 mg/kg Propylene glycol を 5%加えたコーンオイルに 2mg/mL 濃度に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	23.3 mg/kg コーンオイルに 2 mg/mL 濃度に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>42.7 g/kg コーンオイルに 66 %濃度に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>32 g/kg コーンオイルに 50 %濃度に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	21.1 g/kg Propylene glycol に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	21.3 g/kg コーンオイルに 1:2 w/v の割合に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	21.3 mL/kg コーンオイルに 1:2 w/v の割合に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

以下については該当文献なし

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

① ウサギ3羽にラノリンアルコール原液を Draize, Woodard, Calvery 法 (J. Pharmacol. Exp. Ther. 1944; 82: 377-390) に従って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ものとみなした。CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

② ウサギ6羽にラノリンアルコール原液を Draize, Woodard, Calvery 法に従って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ものとみなした(4報)。CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

③ ウサギ6羽にラノリンアルコールを鉱物油に 50%濃度に溶解して、Draize, Woodard, Calvery 法に従って皮膚刺激性を調べた結果、刺激性インデックスは 1.5 で mild irritant とみなされた。CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

④ ウサギ6羽にラノリンアルコール原液を、Draize, Woodard, Calvery 法に従って皮膚刺激性を調べた結果、刺激性インデックスは 1.5 で mild irritant とみなされた。CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

⑤ ウサギ6羽にラノリンアルコール原液を、Draize, Woodard, Calvery 法に従って皮膚刺激性を調べた結果、刺激性インデックスは 1.05 で mild irritant とみなされた。CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

⑥ ウサギ9羽にラノリン原液を Draize 法に従って眼粘膜刺激性を調べた結果、刺激性は認められなかった(5報)。CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

⑦ ウサギ6羽にラノリン原液を Draize 法に従って眼粘膜刺激性を調べた結果、刺激性は認められなかった。CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

⑧ ウサギ3羽にラノリン原液を Draize 法に従って眼粘膜刺激性を調べた結果、極めて軽度な刺激物(very slight irritant)とみなされた。CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

⑨ ウサギ6羽にラノリン原液を Draize 法に従って眼粘膜刺激性を調べた結果、一過性で軽度な刺激物(mild transient irritant)とみなされた。CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

7. その他の毒性

該当文献なし

8. ヒトにおける知見

① 被検者 50 名にラノリンアルコールに損傷皮膚反復パッチ試験(RIPT)を実施した結果、有害な反応は認められなかった。CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

② ヨーロッパの皮膚疾患の大規模レトロスペクティブ試験におけるラノリンアルコール過敏症は 3 試験でそれぞれ 0.70%, 2.38%, 1.82%であった。Clark, 1975 ¹⁾

③ ラノリンアルコールを 3.0%含有する 2 製品について光毒性を被検者 20 名で調べた。その結果、光毒性も光感作性も認められなかった。CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾

引用文献

- 1) Anonymous, Final report on the safety assessment for acetylated lanolin alcohol and related compounds, J. Env. Path. Tox. 1980; 4: 63-92

PEC JAPAN SAFETY DATA