

成分名	スクワラン
英 名	Squalane
CAS No.	111-01-3
収載公定書	外原規 EP NF
A TOXNET DATABASE への リンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/111-01-3

投与経路	用途
一般外用剤	界面活性剤、基剤、軟化剤、乳化剤、 粘稠剤、賦形剤、溶解剤
舌下適用	
直腸腔尿道適用	
その他の外用	

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

スクワランの 2,3,4,7,8-ペンタクロロジベンゾフラン (Pen CDF) 排泄促進硬化を確認する目的で、5 週齢のラットに 5%スクワラン含有サラダ油を 12 週間連続摂取させた結果、スクワランによる毒性変化は見られず、ほぼ完全に糞から回収され、スクワランは経口摂取でほとんど吸収されないと考えられた。¹⁾ (神村 & 吉村, 1987)

2-2 イヌ

6 ヶ月齢のビーグル犬雌雄各 4 匹にスクワランを 0、400、1200mg/kg、13 週間反復経口投与した結果、スクワランは肝臓、体毛、皮膚で高い分布を示した。毒性学的パラメーターの変動は軽度かつ正常範囲内の変動であり、毒性学的に問題はないと判断された。²⁾ (神村 他, 1989)

3. 遺伝毒性

該当文献なし

4. 癌原性

該当文献なし

5. 生殖発生毒性

該当文献なし

6. 局所刺激性

6-1 モルモット

Hartley 系の雌性モルモットに、スクワランを 0.1、0.3、3、10、30%の濃度で背部皮膚にそれぞれ 0.05mL 単回皮内投与し、Draize の判定基準に従い、投与後 72 時間後までの皮膚反応を評価した結果、3 日間の判定の平均値は 0.1%で 0.26、0.3%で 0.24、3%で 0.38、10%で 1.04、30%で 1.62 で

あった。³⁾(伊藤 他, 1984)

6-2 ウサギ

① ウサギを用いて眼刺激性、皮膚刺激性(一次刺激および 60 日間累積皮膚刺激)を、スクワラン原体および 15%溶液を評価した。眼刺激性インデックス(OII)はスクワラン原体で点眼後 1 時間に 4.33 を示したが 24 時間後には 0.00 であった。皮膚一次刺激性インデックス(PII)はスクワラン原体で 0.29、60 日間累積皮膚刺激における平均最大刺激インデックス(MMII)は 1.00 であった。スクワラン 15%溶液の皮膚刺激性は PII は 0.00、MMII は 0.33 であった。⁴⁾(Guillot et al., 1977)

② 日本白色種の雌性ウサギを用いて、スクワラン原体を 0.1mL 眼瞼内側に適用し、眼刺激性を Draize の判定基準に従い評価した。3 施設で実施し、平均スコアは適用後 1 時間で 0.7、3 時間で 0.4、6 時間以降では 0.0 であった。洗眼動物においても 24 時間後にはスコアが 0.0 となった。⁵⁾(中村 他, 1984)

③ 日本白色種の雌雄ウサギを用いて、スクワラン原体を 0.2mL 背部皮膚に閉塞貼付し、塗布後 96 時間までの皮膚反応を Draize の判定基準に従い評価した。3 施設で実施し、平均スコアは塗布後 24、48 時間で 0.00、72 時間で 0.04、96 時間で 0.00 であった。⁶⁾(濱田 他, 1984)

④ 日本白色種の雌雄ウサギを用いて、スクワラン原体を適量、1 日 1 回、3 日間連続で塗布し、168 時間までの皮膚反応を Draize の判定基準に従い評価した。3 施設で実施し、平均スコアは 24、48、72、96、168 時間でそれぞれ 0.00、0.11、0.06、0.00、0.07 であった。⁷⁾(小川 他, 1984)

7. その他の毒性

該当文献なし

8. ヒトにおける知見

健康な皮膚を有する成人ボランティア 232 名(男性 144 名、女性 88 名)と、皮膚疾患患者 27 名(男性 2 名、女性 25 名)に対し、スクワラン原体を濾紙付き KI チャンバーに点眼瓶 1 滴分滴下し、上腕内側に 1 ないし 24 時間クロードパッチした。紅斑と浮腫について 6 段階の評価とした結果、健康皮膚ボランティアにおいて 1 時間パッチで陽性例は 19 例、24 時間パッチでは 5 例であり、浮腫を示す例は見られなかった。皮膚疾患ボランティアにおいては 1 時間パッチで陽性例は 2 例、24 時間パッチでは 3 例であった。⁸⁾(早川, 1984)

引用文献

- 1) 神村英利、吉村英敏. 油症原因物質の排泄促進. 福岡医誌. 1987 78:266-80.
- 2) 神村英利、古賀信幸、小栗一太、吉村英敏、井上秀顕、佐藤喜代隆、大久保満伸. イヌにおけるスクワランの体内動態と安全性. 福岡医誌. 1989 80:269-80.
- 3) 伊藤勝利、芝本明雄、岡本暉公彦、中村和博、奈蔵利彰、市川秀之. モルモットに対する皮内注射. 皮膚. 1984. 26(5):1075-83.
- 4) Guillot JP, Martini MC, Giauffret JY. Safety evaluation of cosmetic raw materials. J. Soc. Cosmet. Chem. 1977 28:377-93.

- 5) 中村和博、岡本暉公彦、濱田俊昭、水谷宏、伊藤勝利、大畑智、小川史丈、阿部隆、中野栄次、小澤範恭、小泉義夫、朴木進. ウサギ眼粘膜試験. 皮膚. 1984. 26(5):1065-74.
- 6) 濱田俊昭、水谷宏、阿部隆、小川史丈、奈蔵利彰、倉本正人. ウサギクローズドパッチテスト. 皮膚. 1984. 26(5):1084-91.
- 7) 小川史丈、阿部隆、奈蔵利彰、倉本正人、濱田俊昭、水谷宏. ウサギ連続塗布試験. 皮膚. 1984. 26(5):1102-8.
- 8) 早川律子. ヒトクローズドパッチテスト. 皮膚. 1984. 26(5):1119-27.

PEC JAPAN SAFETY DATA