

成分名	精製ラノリン
英名	Purified Lanolin
CAS No.	8006-54-0
収載公定書	日局 外原規 EP USP
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/8006-54-0

投与経路	用途
一般外用剤	安定(化)剤、基剤、軟化剤、乳化剤、粘稠剤
舌下適用	
その他の外用	
眼科用剤	
直腸膣尿道適用	

GRAS Lanolin – MISC, REG, GMP, Comp of chewing gum base –172.615

1. 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	>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	>32 g/kg コーンオイルに 1:1 濃度に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>64 mL/kg 原液	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>5.0 g/kg コーンオイルに 25%濃度に溶解	CTFA: Anonymous, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>20.0 g/kg コーンオイルに 25%濃度に溶解	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6羽にラノリン原液を 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(6報)。CTFA: Anonymous, 1980¹⁾
- ② ウサギ6羽にラノリン原液を 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 0.58 で軽度な刺激物とみなされた。CTFA: Anonymous, 1980¹⁾
- ③ ウサギ6羽にラノリン原液を 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 0.1 で刺激性はないものとみなした。CTFA: Anonymous, 1980¹⁾
- ④ ウサギ6羽にラノリン原液を 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 0.38 で軽度な刺激物とみなされた。CTFA: Anonymous, 1980¹⁾
- ⑤ ウサギ6羽にラノリン原液を 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 0.71 で軽度な刺激物とみなされた。CTFA: Anonymous, 1980¹⁾
- ⑥ 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, 1980¹⁾
- ⑦ 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、一過性で軽度な刺激性が認められた(5報)。CTFA: Anonymous, 1980¹⁾
- ⑧ 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、眼に傷害は認められなかった(3報)。CTFA: Anonymous, 1980¹⁾

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 200 名にラノリン原液を週 3 回、合計 10 回皮膚に適用して誘発を行い、感作性を Draize 法に従って調べた結果、感作性は認められなかった。CTFA: Anonymous, 1980¹⁾
- ② 被検者 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 日後に誘発を行い、感作性を Draize 法に従って調べた結果、皮膚一次刺激はみられず、感作性も認められなかった。CTFA: Anonymous, 1980¹⁾

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