

成分名	セタノール
英 名	Cetanol
CAS No.	124-29-8, 36653-82-4(セチルアルコール)
収載公定書	日局 EP NF
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/number/124-29-8

投与経路	用途
経口投与	安定(化)剤、界面活性剤、滑沢剤、基剤、結合剤、懸濁(化)剤、光沢化剤、コーティング剤、乳化剤、粘稠剤、賦形剤、
一般外用剤	
舌下適用	
直腸腔尿道適用	
歯科外用及び口中用	
その他の外用	
経皮	
殺虫剤	

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD50(mg/kg 体重)	文献
マウス	経口	3.2-6.4 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
マウス	腹腔内	1.6-3.2 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
ラット	経口	6.4-12.8 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
ラット	経口	8.4 g/kg	Coopersmith & Rutkowski, 1965 ¹⁾
ラット	経口	>8.2 g/kg	Scala & Burtis, 1973 ²⁾
ラット	腹腔内	1.6-3.2 g/kg	Treon, 1963 ¹⁾
ウサギ	経皮	>5 g/kg	Levenstein, 1976 ¹⁾
ウサギ	経皮	2.6 g/kg	Coopersmith & Rutkowski, 1965 ¹⁾
ウサギ	経皮	>2.6 g/kg	Scala & Burtis, 1973 ²⁾
モルモット	経皮		Treon, 1963 ¹⁾

① ラットにセタノール 0.41mg/L の濃度で6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6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)

② マウス、ラット、モルモットにセタノール 26 ppm を6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)

③ 1 群 10 匹のマウス, ラット, モルモットにセタノール 26 ppm を 6 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みられなかったが, 眼, 鼻, 咽喉, 気道粘膜に刺激性変化が認められた。²⁾ (Scala et al., 1973)

④ 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 分毎に 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⁾ (Scala et al., 1973)

⑤ ラットにセタノール 2220 mg/m³ を 6 時間吸入させた結果, 全例死亡した。²⁾ (Wasti 1978)

2. 反復投与毒性

2-1 ウサギ

① 1 群雌 5 匹の 6 ヶ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球, 組織球の浸潤がみられた。²⁾ (Rantuccio et al., 1981)

② ニュージーランド白色ウサギ 20 匹を用いて, 剃毛した直径 5cm の腰背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浮腫の明らかであった。²⁾ (Elliott, 1970)

③ 1 群 24 匹のニュ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 の腰背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, 損傷皮膚群ともに剥離性皮膚炎が認められた。²⁾ (Novak 1969)

④ 1 群雌雄 5 匹のニュージーランド白色ウサギの体表 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 ヶ月間塗布した。その結果, 投与に起因した変化は投与局所の炎症所見であった。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⁾(CTFA, 1981)

3. 遺伝毒性

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰突然変異	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⁾

4. 癌原性

① Swiss マウス雌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 μ L を週 3 回 60 週間皮膚に塗布した。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⁾ (Sice, 1966)

② 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 を週 2 回投与した結果、軽度な腫瘍発生の促進作用が認められた。¹⁾ (Horton et al., 1966)

5. 生殖発生毒性

該当文献なし

6. 局所刺激性

① 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)

② 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⁾ (Levenstein, 1976)

③ 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⁾ (CTFA, 1972)

④ ニュージーランド白色ウサギ雌雄 6 匹を用いて、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、軽度ないし明瞭な紅斑が投与後 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 例でみられた。試験期間中 5 例は刺激性変化が認められた。軽度な落屑は投与 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⁾ (CTFA, 1979)

⑤ 1 群 6 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⁾ (CTFA, 1980)

⑥ ニュージーランド白色ウサギ雌雄 6 匹を用いて、セタノール原液の眼粘膜刺激性を Draize 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「殆ど眼粘膜刺激性はない(practically nonirritating)」とみなされた。²⁾ (CTFA, 1972)

⑦ 白色ウサギ 9 匹を用いて、セタノールを 6.36 %含有する保湿クリーム of 眼粘膜刺激性を Draize 法に従い調べた。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)

7. その他の毒性

該当文献なし

8. ヒトにおける知見

① 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, 1976)

② 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)

③ 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、陽性反応はみら

れなかった。¹⁾ (Fisher et al., 1971)

④ 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している。¹⁾ (Goldenberg, 1965)

⑤ ボランティア 26 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、感作性は認められなかった。¹⁾ (Epsetein, 1976)

⑦ 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⁾ (Gaul, 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⁾ (CTFA, 1972)

⑧ 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⁾ (CTFA, 1980)

⑨ 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⁾ (CTFA, 1980)

引用文献

1) Opdyke DLJ Cetyl alcohol-fragrance raw materials monographs, Food Cosmet. Toxicol. 1978; 16: 683-686

2) Johnson Jr. W Final report on the safety assessment of cetearyl alcohol, cetyl alcohol, isostearyl alcohol, myristyl alcohol, and behenyl alcohol J. Am. Coll. Toxicol. 1988; 7: 359-413