成分名	セバシン酸ジエチル
英文名	Diethyl Sebacate
CAS No.	110-40-7
収載公定書	薬添規
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/110-40-7

投与経路	用途
一般外用剤	界面活性剤、可溶(化)剤、基剤、乳化剤、溶剤、溶解剤、溶解補助剤剤
舌下適用	
歯科外用及び口中用	

JECFA の評価

香料剤として現在使用されている量においては安全性に問題ない。

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD50(mg/kg 体重)	文献
マウス,モルモット	経口	>7.3g/kg	Jenner et al., 1964[1)]
ウサギ	経皮	>5.0g/kg	Levenstein, 1975[1)]

用量は不明であるが、経口投与によりモルモットで尿流量増加、モルモットとラットで神経系由来の行動抑制が報告されている。[1)] (Jenner et al., 1964)

2. 反復投与毒性

2-1 ラット

雌雄各 5 例のラットをセバシン酸ジエチル 1000ppm (約 50mg/kg/日)含有飼料で 27-29 週、あるいは約 500mg/kg/日で 17-18 週にて飼育後では、一般状態に異常を認めず、多くの臓器でも異常を認めなかった。摂餌量、発育、血液組成は正常であった。[1)] (Hagan et al., 1967)

2-2 マウス

一群 3-4 例の雄性マウスをセバシン酸ジエチル 10% (約 12-15g/kg/日)含有飼料で 10 日間飼育後では、肝ペルオキシソーム酵素の活性増加を認めたが、肝重量、ペルオキシソーム増殖関連パラメータは不変であった。[1)] (Lundgren et al., 1992)

3. 遺伝毒性

大腸菌 E.coli を用いた試験(哺乳類代謝活性化試験を除くで遺伝毒性は認められていない。[1)]
(Szybalski, 1958)

4. 癌原性

マウスにセバシン酸ジエチルを腹腔内投与して抗腫瘍性が認められた。[1)] (Tolnai&Morgan 1962;

IPEC JAPAN SAFETY DATA

Townsend et al., 1962)

5. 生殖発生毒性

該当文献なし

6. 局所刺激性

ウサギの無処置あるいは剃毛皮膚に 24 時間閉塞パッチを行った時、軽度皮膚刺激性であった。[1)] (Levenstein, 1975)

7. その他の毒性

該当文献なし

8. ヒトにおける知見

① 25 名の志願者に対し、4%セバシン酸ジエチル含有ワセリンの 48 時間閉塞パッチを行ったところ、無刺激性であった。[1)] (Klingman, 1975; Klingman & Epstein, 1975)

② 20%または 30%セバシン酸ジエチル含有のそれぞれ反復用局所製剤またはワセリンの 48 時間閉塞パッチでは大部分のヒトで無刺激性であった。[1)] (De Groot et al., 1991; Schneider, 1980)

③ 25 名の志願者で 4%セバシン酸ジエチル含有ワセリンを 48 時間閉塞パッチ 5 回反復処置し、10-14 日後の同ワセリンのチャレンジで感作性は認められなかった。[1)] (Kligman, 1975)

④ 241 名の健康志願者で 20%セバシン酸ジエチル含有製品のパッチ試験で局所反応なし、同製品(含量不明)の 210 名での同テストでも同様の結果であった。[1)] (Berlin & Miller, 1976)

⑤ 2 事例において好結果が報告されている 10%または 20%セバシン酸ジエチル含有製品を種々の皮膚状態の患者 8 例の治療に使用して、接触性皮膚炎が惹起された。5 例の患者で 10%または 20%セバシン酸ジエチル含有のエタノール、ポリエチレングリコール、ワセリン、または製品で 24/48 時間閉塞パッチ試験を行い、全例に反応を認めた。[1)] (Berlin & Miller, 1976; Kabasawa & Kanzaki, 1990; Moss, 1974; Schneider, 1980)

⑥ 湿疹用ローション中のセバシン酸ジイソプロピルに感作された患者 1 例で、3-30%セバシン酸ジエチル含有ワセリンに交叉反応が認められた。[1)] (De Groot et al., 1991)

引用文献

1) BIBRA Informatiaon Services Ltd. Toxicity profile Diethyl sebacate 4p. 1996

IPEC JAPAN SAFETY DATA