

成分名	塩化セチルピリジニウム
英 名	Cetylpyridinium Chloride
CAS No.	6004-24-6, 123-03-5(Anhydrous)
収載公定書	局外規 外原規 EP USP
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/6004-24-6

投与経路	用途
歯科外用及び口中用	安定(化)剤、乳化剤、乳化剤、防腐剤、保存剤

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	文献
マウス	経口	108 mg/kg	Lewis, 1996 ³⁾
	腹腔内	10 mg/kg	Lewis, 1996 ³⁾
ラット	経口	200 mg/kg	Lewis, 1996 ³⁾
	静脈内	30 mg/kg	Lewis, 1996 ³⁾
	皮下	250 mg/kg	Lewis, 1996 ³⁾
	腹腔内	6 mg/kg	Lewis, 1996 ³⁾
ウサギ	経口	400mg/kg	Lewis, 1996 ³⁾
	静脈内	36mg/k	Lewis, 1996 ³⁾
ラット	吸収(4 時間)	0.09mg/L (LC ₅₀)	Lin, 1991 ⁴⁾

2. 反復投与毒性

- ① 塩化セチルピリジニウムの腹腔内投与による一般状態悪化のため殺処分したラットにおいて、血漿中コリンエステラーゼ活性の低下はみられなかったが、赤血球中コリンエステラーゼ活性の50%抑制が認められた。¹⁾ (Gosselin,1984)
- ② ラット、ウサギ及びイヌにおける塩化セチルピリジニウムの非経口的注射により、急性に一過性の四肢麻痺が発現し、時に致死的な呼吸器筋の麻痺が認められた。¹⁾ (Gosselin,1984)
- ③ ウサギにおいて、塩化セチルピリジニウムを含む陽イオン界面活性剤の硝子体内投与により、脱水、乾燥重量の低下、ナトリウム濃度の増加、カリウム濃度の低下を特徴とする白内障発現の可能性が示唆された。⁵⁾ (Sanders et al, 1974)

以下については該当文献なし

3. 遺伝毒性

4. 癌原性

5. 生殖発生毒性

6. 局所刺激性

- ① 軽度の皮膚刺激性あり。⁷⁾ (Sitting M, 1985)
- ② 眼粘膜刺激性あり。³⁾ (Lewis RJ, 1996)
- ③ 塩化セチルピリジウムの 10～1000 $\mu\text{g}/\text{eye}$ における眼一次刺激性について検討した。100 $\mu\text{g}/\text{eye}$ までの用量では、刺激性変化はみられたが角膜の変化は認められなかった。100 $\mu\text{g}/\text{eye}$ を超える用量では角膜の変化が認められ、1000 $\mu\text{g}/\text{eye}$ で 28 日間の観察期間において回復性は確認されなかった。安全な反復使用濃度として、3 mM 未満が推奨された。²⁾ (Green, 1985)

7. その他の毒性

該当資料なし

8. ヒトにおける知見

8-1 その他

- ① 妊娠 1 期に、この化合物の投与を受けた 292 人の妊婦の出生児について検査した結果、9 例の奇形が認められた。平均発生率が 16/1000 であるのに対し、その発生率は 31/1000 であった。発現率の増加に、統計学的有意差は認められなかった。⁶⁾ (Shepard, 1986)
- ② 大量投与により、悪心、嘔吐、虚脱、痙攣及び昏睡の発現が推察された。⁷⁾ (Sittig, 1985)

引用文献

- 1) Gosselin RE, RP Smith, HC Hodge: Clinical Toxicology of Commercial Products. 5th ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1984., p. III-65.
- 2) Green K and Mermelstein R: Dose-effect response of the rabbit eye to cetylpyridinium chloride; J. Toxicol Cut & Ocular Toxicol 4(1), 13-26, 1985.
- 3) Lewis, RJ: Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 9th ed. volumes 1-3. New York, NY: Van Nostrand Reinhold. 1996. 691.
- 4) Lin G HY, Voss KA and Davidson TJ: Acute inhalation toxicity of cetylpyridinium chloride; Food Chem Toxicol 29(12): 851-854, 1991.
- 5) Sanders et al: Exp Eye Res 19(1): 35-42, 1974.
- 6) Shepard, T.H.: Catalog of Teratogenic Agents. 5th ed. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, 1986., p. 112
- 7) Sitting M: Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens, 2nd ed. Park Ridge, NJ: Noyes Data Corporation, 1985, p. 200