

成分名	ラウリルアルコール
英 名	Lauryl Alcohol
CAS No.	112-53-8
収載公定書	薬添規 外原規
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/112-53-8

投与経路	用途
一般外用剤	基剤

JECFA の評価

現在の摂取量レベルでは安全性上の問題は生じないだろう。

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	文献
ラット雌雄	経口	1280mg/kg	Lewis, 1989 ¹⁾

2. 反復投与毒性

該当文献なし

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 TA98,TA100 TA1535,TA1537,TA1538	0.01-50 μ g/plate in DMSO preincubation	陰性	Shimizu et al.,1985 ²⁾
復帰突然変異	サルモネラ菌 TA98,TA100 TA1535,TA1537,TA1538 代謝活性化(ラット肝 S-9, KC500)	0.01-50 μ g/plate in DMSO preincubation	陰性	Shimizu et al.,1985 ²⁾
復帰突然変異	大腸菌 WP2 uvrA	0.01-50 μ g/plate in DMSO preincubation	陰性	Shimizu et al.,1985 ²⁾
復帰突然変異	大腸菌 WP2 uvrA 代謝活性化(ラット肝 S-9, KC500)	0.01-50 μ g/plate in DMSO preincubation	陰性	Shimizu et al.,1985 ²⁾

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

ウサギ耳介皮膚を用い、in vitro 及び in vivo で N,N-ジメチルアミノ酢酸ドデシル(DDAA)、ラウロカプラム、n-ドデカノールの皮膚刺激性と塩酸プロプラノロール、マレイン酸チモロールの経皮吸収に及ぼす影響を検討した。DDAA とラウロカプラムは in vitro で、ほぼ同様の薬剤透過性を引き起こした。しかし n-ドデカノールはその作用は弱かった。In vivo においてラウロカプラムは、最も強い皮膚刺激性を示す透過性増強剤であった。DDAA による透過性増強作用と皮膚刺激性は 4 日間で原状に復したが、ラウロカプラムと n-ドデカノールの作用はより長く持続した。³⁾(Hirvonen et al.,1993)

7. その他の毒性

組織変化

ラット肝細胞ミトコンドリアの超微細構造へのアルキルアルコール及び関連化合物の影響を検討した。検索化合物は、直鎖アルコール、3 級あるいは環状アルコール、多価アルコールの 3 グループであった。エタノール、1-プロパノール、1-ブタノール、1-ペンタノール、1-オクタノールのミトコンドリアの超微細構造への影響は同じであり、大小のミトコンドリアが混在しクリスタは未発達であった。1-ドデカノールはこのタイプと、更にクリスタがよく発達した大型ミトコンドリアのタイプも誘導した。⁴⁾(Wakabayashi et al.,1991)

8. ヒトにおける知見

羊毛蠟アルコールにアレルギー体質の被験者 51 名で 13 種の羊毛蠟製品を試験した。高度に精製した羊毛ロウ製品である aqualose L-75、golden fleece wool wax type RA、同 type ELP に対するアレルギー率は 10%以下であった。脂肪族羊毛蠟アルコールの表皮上における試験では 78 のアレルギー反応を確認し、34 症例で反応等級 2+、3+が観察された。ラウリルアルコールは 9 症例、オレイルアルコールは 7 症例で反応等級が 2+あるいは 3+であった。試験全体では 23.5%が Lanette N(セチルステアリルアルコールの混合物)に対してアレルギー反応を示した。羊毛蠟アルコールにアレルギー体質のある被験者は、湿疹患者に比べてジアミノジフェニルメタン、クロロアセトアミド、安息香酸、及び nipa ester のような防腐剤あるいは安定化剤に対してかなり高頻度アレルギー反応性を示した。⁵⁾(Auth et al.,1984)

引用文献

1) WHO Food Additive Series No.40 Saturated aliphatic acyclic linear alcohols, aldehydes and acids. The forty-ninth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives(JECFA), 1998 (accessed; Jul. 2005)

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v040je14.htm>

2) Shimizu H, Suzuki Y, Takemura M, Goto S, Matsushita H. Results of Microbial Mutation Test for forty-three Industrial Chemicals. Sangyo Igaku 1985; 27(6): 400-19

- 3) Hirvonen J, Sutinen R, Paronen P, Urtti A. Transdermal penetration enhancers in rabbit pinna skin: duration of action, skin irritation, and in vivo/in vitro comparison. *Int. J. Pharm.* 1993; 99: 253–261
- 4) Wakabayashi T, Adachi K, Popinigis J. Effects of alkyl alcohols and related chemicals on rat liver structure and function: I . Induction of two distinct types of megamitochondria. *Acta. Pathol. Jpn* 1991; 41(6): 405–413
- 5) Auth R, Pevny I, Gernot P. A contribution to wool wax alcohol allergy. *Aktuel. Dermatol.* 1984; 10(6): 215–220

PEC JAPAN SAFETY DATA