

成分名	加水ラノリン
英 名	Hydrous Lanolin
CAS No.	—
収載公定書	日局 EP

投与経路	用途
経皮	基剤、粘着剤
歯科外用及び口中用	
その他の外用	

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	LD ₅₀	文献
ラット	経口	>16 g/kg ラッカセイ油に 40%濃度に溶解	CTFA, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>32 g/kg トウモロコシ油に 1:1 に溶解	CTFA, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>64 mL/kg 原液	CTFA, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>5.0 g/kg トウモロコシ油に 25%濃度に溶解	CTFA, 1980 ¹⁾
ラット	経口	>20.0 g/kg トウモロコシ油に 25%濃度に溶解	CTFA, 1980 ¹⁾

2. 局所刺激性

- ① ラノリン原液の皮膚刺激性をウサギ6匹で Draize, Woodard, Calvery 法 (J. Pharmacol. Exp. Ther. 1944; 82: 377-390) により調べた結果、刺激性インデックスはゼロで刺激性はないとみなされた。CTFA, 1980 ¹⁾
- ② ラノリン原液の皮膚刺激性をウサギ6匹で Draize, Woodard, Calvery 法により調べた結果、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, 1980 ¹⁾
- ③ ラノリン原液の皮膚刺激性をウサギ6匹で Draize, Woodard, Calvery 法により調べた結果、刺激性インデックスは 0.1 で刺激性はないとみなされた。CTFA, 1980 ¹⁾
- ④ ラノリン原液の皮膚刺激性をウサギ6匹で Draize, Woodard, Calvery 法により調べた結果、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, 1980 ¹⁾
- ⑤ ラノリン原液の皮膚刺激性をウサギ6匹で Draize, Woodard, Calvery 法により調べた結果、刺

急性毒性インデックスは 0.71 で軽度の刺激物とみなされた。CTFA, 1980 ¹⁾

⑥ ラノリン原液の眼粘膜刺激性をウサギ6匹で Draize 法により調べた結果、刺激性は認められなかった。CTFA, 1980 ¹⁾

⑦ ラノリン原液の眼粘膜刺激性をウサギ9匹で Draize 法により調べた結果、一過性で軽度の刺激性が認められた。CTFA, 1980 ¹⁾

⑧ ラノリン原液の眼粘膜刺激性をウサギ9匹で Draize 法により調べた結果、眼に傷害は認められなかった。CTFA, 1980 ¹⁾

以下については該当文献なし

3. 反復投与毒性

4. 遺伝毒性

5. 癌原性

6. 生殖発生毒性

7. その他の毒性

8. ヒトにおける知見

① 被験者 200 名の皮膚にラノリン原液を週 3 回、合計 10 回 適用して誘発を行い、Draize 法で感作性を調べた結果、感作性は認められなかった。CTFA, 1980 ¹⁾

② 被験者 50 名の皮膚にラノリン原液を隔日、合計 10 回適用して 10-14 日後に誘発を行い、Draize 法 で感作性を調べた結果、皮膚一次刺激はみられず、感作性も認められなかった。CTFA, 1980 ¹⁾

引用文献

1) Final report on the safety assessment for acetylated lanolin alcohol and related compounds, J. Env. Path. Tox. 1980; 4: 63-92.