

成分名	セレシン
英 名	Ceresin
CAS No.	8001-75-0
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/8001-75-0

投与経路	用途
一般外用剤	基剤

1. 単回投与毒性

2%セレシン含有口紅製品 5g/kg を 10 例のラットに経口投与して単回経口投与毒性をしらべたが、LD50 は求められなかった。¹⁾(CTFA,1979)

以下については該当文献なし

2. 反復投与毒性

3. 遺伝毒性

4. 癌原性

5. 生殖発生毒性

6. 局所刺激性

6-1 皮膚刺激性

① 2%セレシン含有口紅製品の皮膚刺激性をドレーズ法(最大 PII スコア 8.0)にて 6 例のウサギで試験した。0.5ml で一次刺激性評点は 0.79 と最小刺激性を認めた。¹⁾(CTFA,1979)

② 5%または 6%セレシン含有クレンジングクリーム、6%セレシン含有アイクリーム 3 種の皮膚刺激性をそれぞれ 4 例のニュージーランド系アルビノウサギで試験した。試料 0.5ml を皮膚の剃毛部、無処置部、擦過部にて 24 時間閉塞適用し、その 72 時間後までドレーズ法(最大 PII スコア 8.0)で評価した。上記試料の順に PII 評点 1.25、1.63、1.00、0.88、0.8 で、最小ないし軽度刺激性であった。¹⁾(CTFA,1980)

6-2 眼刺激性

① 2%セレシン含有口紅製品の眼刺激性を 6 例のウサギで試験し、72 時間後まで評点 0.0 と眼刺激性は認められなかった。¹⁾(CTFA,1979)

② 6%セレシン含有アイクリーム 2 種、クレンジングクリームそれぞれ 0.1ml の眼刺激性をそれぞれ 5 例のニュージーランド系ウサギの片眼にて無洗浄で試験し、7 日後まで観察した(評点 0-110)。アイクリーム 1 では結膜でのみ 1 時間で最大評点 8 であったが、72 時間以後では刺激性徴候は

消失し、軽度刺激性であった。¹⁾(CTFA,1980)

③ アイクリーム 2 では 1 時間後のみ虹彩に軽度刺激性(評点 1)で、結膜刺激性は 1 時間で最大評点 6 であったが、48 時間以後では徴候は消失し、軽度刺激性であった。¹⁾(CTFA,1980)

④ クレンジングクリームでは 1 時間後のみ虹彩に軽度刺激性(評点 2)で、結膜刺激性は 1 時間で最大評点 8、48 時間以後では徴候は消失し、軽度刺激性であった。¹⁾(CTFA,1980)

7. その他の毒性

経皮毒性

2.0%セレスイン含有口紅製品の経皮毒性を 10 例のウサギで試験した。2.0g/kg 投与したが経皮性 LD50 は求められなかった。¹⁾(CTFA,1979)

8. ヒトにおける知見

① 2%セレスイン含有口紅製品を 102 例のヒトにてシュバルツ-ベック法による開放または閉塞パッチ試験、50 例でドーレーズ-シェランスキ法反復傷害パッチ試験を行い、ほぼ無反応であった。前者の試験後に光感作性を調べるため紫外線 150W、12 インチ、1 分照射して 48 時間後の同部位光感作性を試験し、ほぼ無反応であった。¹⁾(CTFA,1979)

② 2%セレスイン含有口紅製品をシュバルツ-ベック法によりヒト上背部にて閉塞パッチ試験、上腕内側にて開放パッチ試験を 48 時間行った(第 1 パッチ試験)。14 日後、同様の第 2 パッチ試験を行い、次いで紫外線 150W を 12 インチの距離から照射して光感作性を閉塞パッチ部で試験し、48 時間後に評価した。試験参加 1,078 例のうち 1 例が第 1 試験で弱い非水泡性反応を示した以外、全例で第 2 試験後、照射試験後とも無反応であった。¹⁾(CTFA,1973)

③ 2%セレスイン含有口紅同製品をヒト背部にて閉塞パッチ、上腕にて開放パッチを 24 時間行い、24 時間の回復期間後に 10 回の 24 時間)パッチ試験を行った(誘導期間)。この期間中、1、4、7、10 回目に紫外線を照射し、光感作性を試験した。この後 2-3 週後に非処理部に 48 時間パッチ処理(チャレンジ)を行った。試験参加 506 例のうち 1 例が誘導時 2 回目の閉塞パッチ部に弱い非水泡性反応を示し、1 例が誘導時 6 回目の閉塞パッチ部に浮腫性の反応が認められたのみであった。¹⁾(CTFA,1973)

引用文献

1) Final report on the safety assessment of fossil and synthetic waxes. J. Am. Coll. Toxicol. 1984; 3: 43-99