

成分名	サフラワー油
英名	Safflower Oil
CAS No.	8001-23-8
収載公定書	薬添規 外原規 EP USP
A TOXNET DATABASE へのリンク	<a href="https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/8001-23-8">https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/8001-23-8</a>

投与経路	用途
経口投与	賦形剤、分散剤、溶剤

### 1. 単回投与毒性

該当文献なし

### 2. 反復投与毒性

該当文献なし

### 3. 遺伝毒性

サルモネラ菌 (TA-97、TA-98、TA-100、TA1535) を用いた復帰突然変異試験において、代謝活性化の有無に関わらず陰性であった。<sup>1)</sup> (NTP Working group, 1994)

### 4. 癌原性

ラットを用いた2年間の癌原性試験において、2.5、5、10m/4kg の紅花油投与群で腭外分泌腺の過形成と胸腺の発生率が優位に増加した<sup>1)</sup> (NTP Working group, 1994)

### 5. 生殖発生毒性

該当文献なし

### 6. 局所刺激性

皮膚への刺激性 純粋な紅花油はウサギに対し、ニキビを軽度から中程度発生させた。しかし、最大 5%紅花油を含む製品ではウサギに対しなら影響も与えなかった。動物試験においては、目および皮膚に対して軽い皮膚刺激あるいは接触性皮膚感作を生じさせた。<sup>2)</sup> (J Am Coll Toxicol, 1985)

### 7. その他の毒性

該当文献なし

### 8. ヒトにおける知見

① 最大5%紅油含有製品は、人の皮膚のかぶれ、およびかゆみ・光感受性などには陰性であった。このことから、紅花油が 5%含有されている製品は、現在の段階で、化粧品の成分として安全であるといえる。<sup>2)</sup> (J Am Coll Toxicol, 1985)

② 10%、及び 20%紅花油乳液の臨床効果、及び毒性を、5 人の幼児及び子供を用いて 2 週間を超える期間比較検討した。それぞれの被験者は第 1 週に 10%を、2 週目に 20%の乳液を投与された。10%乳液を投与された被験者では有意な体重増加が認められたが、栄養状態等において

有意な変化は認められなかった。また、いずれの被験者にも重大な副作用は認められなかった。

<sup>3)</sup> (Coran et.al., 1981)

#### 引用文献

1) NTP working group. Comparative toxicology studies of corn oil, safflower oil, and tricaprylin in male F344/N rats as vehicles for gavage. Natl Toxicol Program Tech Rep Ser. 1994; 426: 1-314.

2) Final report on the safety assessment of safflower oil. J Am Coll Toxicol. 1985; 4(5): 171-97

3) Coran AG, Drongowski R, Sarahan TM, Wesley JR. Comparison of a new 10% and 20% safflower oil fat emulsion in pediatric parenteral nutrition. JPEN J. Parenter. Enterl Nut. 1981;;5 ISS May-Jun 236-39

REC JAPAN SAFETY DATA