

成分名	イソステアリルアルコール
英名	Isostearyl Alcohol
CAS No.	27458-93-1
収載公定書	薬添規
A TOXNET DATABASE へのリンク	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/27458-93-1

投与経路	用途
一般外用剤	溶解剤

1. 単回投与毒性

動物種	投与経路	LD ₅₀	文献
ラット	経口	>20.0g/kg	Egan & Portwood, 1974 ¹⁾
ラット	経口	>15.0g/kg 27.0%含有口紅製品を投与	CTFA 1978 ¹⁾
ラット	経口	>15.0g/kg 25.0%含有口紅製品を投与	CTFA 1978 ¹⁾

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 皮膚刺激性試験

- ① 雌性アルビノウサギ 9 例の剃毛背部に 25.0%イソステアリルアルコール含有口紅製品 0.1ml を 24 時間閉塞パッチ法にて適用し、皮膚刺激性試験を実施した。結果はわずかに認められる程度の紅斑 7 例、軽度紅斑 1 例、紅斑なし 1 例で、刺激指数= 0.50 であった。¹⁾ (CTFA, 1978)
- ② 同プロトコールにおける 25.0%イソステアリルアルコール含有口紅製品の皮膚刺激性試験では、わずかに認められる程度の紅斑 6 例、軽度紅斑 3 例を認めた。¹⁾ (CTFA, 1978)
- ③ 同プロトコールにおける 27.0%イソステアリルアルコール含有口紅製品の皮膚刺激性試験では、わずかに認められる程度の紅斑 7 例、軽度紅斑 1 例、紅斑なし 1 例を認めた。¹⁾ (CTFA, 1978)
- ④ ニュージーランド系白色ウサギ 6 例(雌雄各 3)の背部に 5.0%イソステアリルアルコール含有スプレー式制汗剤 0.5ml を 24 時間閉塞パッチ適用ドレーズ法にて適用し、皮膚刺激性試験を実施した。製品は皮膚軽度刺激性と結論された。¹⁾ (CTFA, 1976)

6-2 眼刺激性試験

- ① 雌雄ニュージーランド系アルビノウサギ 6 例の眼に 27.0%イソステアリルアルコール含有口紅製品 0.1ml を適用し、7 日後までドレーズスコア(0-110)を評価した。第 1 日は平均スコア 5 であったが、第 4 日で眼刺激症状は消失し、製品は軽度刺激性と考えられた。¹⁾(CTFA, 1978)
- ② 同プロトコールにおける 25.0%イソステアリルアルコール含有口紅 2 製品の眼刺激性試験 2 事例では、第 1 日に平均スコア 2 と 1、第 3 日で眼刺激症状は消失し、2 製品は最小刺激性と考えられた。¹⁾(CTFA, 1978)
- ③ 雌雄ニュージーランド系アルビノウサギ 5 例の片眼に 10.0%イソステアリルアルコール含有スプレー式制汗剤を 6 インチの距離から 1 秒スプレーし、7 日後までドレーズスコア(0-110)を評価した。1 時間後で角膜刺激性スコア 5(1 例)、結膜刺激性スコア 10-12(5 例)、虹彩刺激性スコア 5(4 例)であったが、4 日後に症状は全て消失した。¹⁾(CTFA, 1976)
- ④ 上記同様の方法にて、雌雄アルビノウサギ 6 例の眼に 5.0%イソステアリルアルコール含有スプレー式制汗剤 0.1ml を適用し、14 日後までドレーズスコアを評価した。第 1 日では角膜刺激性が認められ(平均スコア 6.7)、第 14 日(平均スコア 2.5)まで持続した。虹彩刺激性は 1 時間で認められた(平均スコア 0.8)が、23 時間後では消失した。結膜刺激性も 1 時間で認められたが、第 14 日では消失した。この製品は中等度眼刺激性と結論された。¹⁾(CTFA, 1976)

7. その他の毒性

7-1 皮膚感作性試験

- ① アルビノモルモット(Hartley 系、300-350g)を用いた皮膚感作性試験を Magnusson-Kligman の Maximization 法に準じて行った。5.0%イソステアリルアルコール 0.05ml 含有のプロピレングリコールおよび 5.0%イソステアリルアルコール含有完全フロイントアジュバントの 50.0%溶解液をそれぞれ 20 例のモルモットの上背剃毛部に皮内投与し、48 時間閉塞パッチ法を適用した(誘導期間)。用量設定期間、100.0%イソステアリルアルコールを誘発部位に適用する補助期間を経た後、5.0%イソステアリルアルコール含有ワセリン 0.5ml を閉塞パッチ法にて 24 時間側腹部に適用するチャレンジを行った。24-48 時間後の紅斑を 1-5 の評点で評価し、いずれの例にも感作性を認めなかった。¹⁾(CTFA, 1979)
- ② 同様のプロトコールによる他の試験においても、同じ結果が報告されている。¹⁾(CTFA, 1979)
- ③ アルビノモルモット 10 例(体重約 300g)を用いた感作試験を行った。5.0%イソステアリルアルコールの制汗スプレー剤 4%エタノール溶液(イソステアリルアルコール有効濃度 0.2%)0.1ml を半閉塞法により、各モルモット背部の剃毛部および剃毛擦過部の 2 箇所(1 箇所)に 1 日 1 回 9 日間適用した。2 週間後にチャレンジし、24-48 時間後のそれぞれの部位の刺激性を評価した結果、いずれの例にも感作性を認めなかった。¹⁾(CTFA, 1979)

8. ヒトにおける知見

- ① 19 名の男女被験者(18-65 才)で 25.0%イソステアリルアルコール含有ワセリンを用いて皮膚刺激性を試験した。本被検物質 0.1ml を前腕部に適用し、24 または 48 時間後に除去し(パッチ適用についての記載なし)、反応をスコア化(0.5-4.0)した結果、いずれの例にも皮膚刺激性は認め

られなかった(刺激性指数=0.05)。1) (CTFA, 1978)

② 上記同プロトコールにて25.0、27.0、28.0%イソステアリルアルコール含有口紅3製品が試験されたが、皮膚刺激性は認められなかった。¹⁾(CTFA, 1978)

③ フィリップスらの方法により11名の被験者(21-60才)背部に5.0%イソステアリルアルコール含有制汗剤0.4mlを閉塞パッチ適用し、24時間後除去した。除去30分後適用部をスコア化し、同部位に新しいパッチを適用した。この操作を21日間反復して行い、21日累積スコア49.60(スケール0-60)を得て、重度皮膚刺激性と分類した。¹⁾(CTFA, 1976)

④ 12名の男性被験者(21-60才以上)で25%イソステアリルアルコール含有95.0%イソプロピルアルコール0.5ml浸漬パッチを用いて皮膚刺激性と感作性を試験した。パッチは上腕に適用し、24時間放置して同部位に再適用することを9日間反復した(誘導期間)。その後2週間目に同部位にチャレンジし、反応をスコア化した。誘導期間に3例でわずかな紅斑を認めたが、チャレンジによる感作性は認められなかった。¹⁾(CLINTEST, INC. 1967)

⑤ 148名の男女被験者(21-60才)で5.0%イソステアリルアルコール含有スプレー式制汗剤(通常の10倍量の香料含有)の0.4ml閉塞パッチを用いて感作性を試験した。パッチは上腕適用、24時間放置してスコア評価後次のパッチを適用した。本誘導は3日/週・3週間行い、1回目および9回目のパッチ適用でそれぞれ27、63例が軽度紅斑～紅斑、浮腫、丘疹を示した。チャレンジおよび再チャレンジを同部位および近接部で行ったところ、65-83例が軽度紅斑から高度反応を示した。過剰量の香料が感作を惹起したと結論した。¹⁾(CTFA, 1976)

⑥ 同一プロトコールにて5.0%イソステアリルアルコール含有スプレー式制汗剤およびその成分の感作性を148名の男女被験者で試験した。再チャレンジは制汗剤あるいはその特定成分不含の検体および5.0%イソステアリルアルコールにて行った。感作性を4例(制汗剤)、2例(香料を含まない制汗剤)、1例(香料またはイソステアリルアルコールを含まない制汗剤)、4例(5.0%イソステアリルアルコール)に認め、最も高度の反応はイソステアリルアルコールを含んでいる場合に認められた。制汗剤の感作性はイソステアリルアルコール含量によるものではないかと考えられた。¹⁾(CTFA, 1977)

⑦ 148名の健康男女被験者で5%イソステアリルアルコール含有スプレー式制汗剤(通常より高濃度の香料含有)の閉塞パッチを用いてドレーズ累積刺激・感作試験にて感作性を3週間(3回/週)試験した。反応例10例について2ヵ月後製品で再チャレンジを行った結果6例が陽性を示した。6例中4例に再チャレンジ6週後に5%イソステアリルアルコール(溶媒エタノール)で再々チャレンジを行った結果全例で感作性を示した。また、別の60名の健康男女被験者に対して同一プロトコールで同制汗剤の閉塞パッチを用いて標準ドレーズ法にて感作性試験を実施した。反応例5例に対して5%イソステアリルアルコール(溶媒エタノール)を再チャレンジし、1例で感作性が認められた。²⁾(Aust et al., 1980)

引用文献

1) Final report on the safety assessment of cetearyl alcohol, cetyl alcohol, isostearylalcohol,

myristyl alcohol, and behenyl alcohol. J. Am. Coll. Toxicol. 1988; 7: 359-413

2) Aust L B, & Maibach H I, Incidence of human skin sensitization to isostearyl alcohol in two separate groups of panelists. Contact Dermatitis 1980; 6: 269-271

REC JAPAN SAFETY DATA