

成分名	トリステアリン酸ソルビタン
英 名	Sorbitan Tristearate
CAS No.	26658-19-5
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/26658-19-5

投与経路	用途
一般外用剤	乳化剤

1 単回投与毒性

1-1 LD₅₀

動物種	経路	LD ₅₀	文献
ラット	経口	>15.9 g/kg CMC に 0.5%濃度	CTFA, 1981 ¹⁾

以下、2-5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

① ウサギを用いて、トリステアリン酸ソルビタンの皮膚刺激性を Draize 法に従って調べた。30%トリステアリン酸ソルビタンを剃毛した皮膚に 24 時間閉塞パッチを行い、24, 72 時間目に評点をつけた。その結果、皮膚一時刺激インデックスはゼロで刺激性はないとみなされた。Treon, 1963 ¹⁾

② ウサギを用いて、トリステアリン酸ソルビタンの眼粘膜刺激性を Draize 法に従って調べた。30%トリステアリン酸ソルビタン 0.1 mL をウサギ 9 羽の右眼に点眼した。点眼 20 秒後に 3 羽については、20 mL の水で洗眼した。点眼 1, 24, 48, 72, 96 時間目に評点をつけた結果、洗眼、非洗眼群いずれも刺激性はみられなかった。Treon, 1963 ¹⁾

7 その他の毒性

該当文献なし。

8 ヒトにおける知見

トリステアリン酸ソルビタン原液を被検者 201 名に、40%水性液を被検者 10 名に閉塞パッチ (Schwartz Prophetic Patch 法)を行った。その結果、いずれの例も皮膚刺激性は認められなかった。

引用文献

- 1) Cathers LE, Final report on the safety assessment of sorbitan stearate, sorbitan laurate, sorbitan sesquioleate, sorbitan oleate, sorbitan tristearate, sorbitan palmitate, and sorbitan trioleate. J. Am. Coll. Toxicol. 1985; 4: 65-121

PEC JAPAN SAFETY DATA