



# フラーレンの安全性について

- 医薬部外品(添加剤)申請に必要な安全性試験で陰性
- 多くの論文でも、フラーレンの安全性について報告

## フラーレンの安全性試験結果<sup>1,2,3)</sup>

ビタミンC60バイオリサーチ社では医薬部外品(添加剤)の申請に必要な安全性試験項目を参考に、安全性試験を実施した。その結果、**フラーレンに毒性が無いことが確認された。**

試験サンプル	C60含量	備考
原料フラーレン	66.4%	固体:C60以外にC70なども含むミックスフラーレン
Radical Sponge	0.365%	固体:製品の18倍のC60濃度(製品は水と1,3-ブチレングリコールで溶解した液体)
LipoFullerene	0.02%以上	液体:製品と同等
Moist Fullerene	0.15%以上	固体:製品の7.5倍の濃度(製品は1,3-ブチレングリコールで溶解したペースト固体)
Veil Fullerene	0.02%以上	固体:製品と同等

項目	試験名	対象(生物)	原料フラーレン	RadicalSponge	LipoFullerene	Veil Fullerene	Moist Fullerene
経口	経口投与による単回投与毒性試験	動物(ラット)	>2000mg/kg	>2000mg/kg	-	-	-
皮膚	皮膚刺激性試験	動物(ウサギ)	刺激性なし	-	-	-	-
		Episkin(代替法)	-	-	-	刺激性なし	-
	累積皮膚刺激性試験	動物(ウサギ)	刺激性なし	-	-	-	-
	皮膚感作性試験	動物(モルモット)	感作性なし	-	-	-	-
	皮膚光感作性試験	動物(モルモット)	感作性なし	感作性なし	-	-	-
	光毒性試験	動物(モルモット) <sup>1)</sup> 細胞(Balb/c 3Tc) <sup>2)</sup>	毒性なし <sup>1)</sup>	毒性なし <sup>2)</sup>	毒性なし <sup>2)</sup>	-	毒性なし <sup>2)</sup>
変異原性	復帰突然変異試験	細胞 (ネズミチフス菌、大腸菌)	変異原性なし	変異原性なし	変異原性なし	-	変異原性なし
	染色体異常試験	細胞 (ハムスター肺由来CHL/IU)	異常誘発性なし	異常誘発性なし	-	-	-
眼	眼刺激性試験	動物(ウサギ)	極めて弱い刺激性*	-	-	-	-
ヒト皮膚	ヒトパッチテスト	ヒト	陰性	陰性	-	陰性	-
	ヒト感作性試験	ヒト	-	-	-	感作性なし	-
	皮膚透過性試験	ヒト組織	-	真皮: 検出限界以下	真皮: 検出限界以下	-	真皮: 検出限界以下

\*物理的な刺激による

## スティンギングテスト

(株式会社SOUKENで実施)

検体	結果	
Radical Sponge	1%水溶液	刺激性なし
	5%水溶液	刺激性なし
	10%水溶液	刺激性なし
LipoFullerene	1%SQ溶液	刺激性なし
	10%SQ溶液	刺激性なし

被験者:20-50歳(41.4歳)の敏感肌を自覚する日本人女性10名

### 参考文献:

- 1) Mori, T. et al. Toxicology, 225, 48-54(2006)
- 2) Aoshima H. et al. J. of Toxicol. Sci., 34, 555-562(2009)
- 3) Aoshima et al. J. Toxicol. Sci., 35, 401-409 (2010)
- 4) 篠原直秀ほか監修:ナノ材料リスク評価書フラーレン(C60).(2011)
- 5) Takahashi et al. J. Toxicol. Sci., 37, 353-361(2012)
- 6) Takagi et al. J. Toxicol. Sci., 33, 105-116(2008)
- 7) Yamashita et al. Nat. Nanotechnol., 6, 321-328(2011)
- 8) Xia et al. Toxicol. Appl. Pharmacol., 242, 29-37(2010)
- 9) Oberdörster: Environ. Health Perspect., 112, 1058-1062 (2004)
- 10) Spohn et al. Environ. Pollut., 157, 1134-1139(2009)
- 11) Shinohara et al. Environ. Sci. Technol., 43, 948-953(2009)
- 12) Baati et al. Biomaterials, 33, 4936-4946 (2012)
- 13) Sera et al. Carcinogenesis, 17, 2163-2169 (1996)
- 14) Shinohara et al. Toxicol. Lett., 191, 289-296(2009)
- 15) Horibata et al. Genes and Environment, 33, 27-31(2011)