

成分名	ポリソルベート40
英 名	Polysorbate40
CAS No.	9005-66-7
収載公定書	薬添規 EP NF
A TOXNET DATABASE	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/9005-66-7

投与経路	用途
経口投与	乳化剤、崩壊剤、崩壊補助剤 湿潤剤
皮下注射	

JECFAの評価:

無毒性量; ラット: 混餌経口投与50,000 ppm (5%) (換算投与量2500 mg/kg BW)¹⁾

ヒトにおける1日摂取許容量; 0~25 mg/kg bw.*¹⁾

* ポリオキシエチレン (20) ソルビタン エステル類の総量として。¹⁾

■ 単回投与毒性

1.1 LD₅₀

動物種	投与経路	LD ₅₀	文献
ラット	経口	>38,400 mg/kg	Brandner., 1973 ¹⁾
	静脈内	1,580 mg/kg (雄 2,320、雌 1,350)	Brandner., 1973 ¹⁾

■ 反復投与毒性

ラット

長期投与試験は、1群15~30匹のラットを用いて、ポリオキシエチレン(20) ソルビタン のモノパルミチン酸塩の2%混餌投与で実施されている。対照群と比較して、試験餌投与に関連した異常はみられなかった。さらに、発育に関する項目、死亡率及び以下の臓器に関する組織学的検査も実施されている。脳、脾臓、膵臓、胸腺、副甲状腺、前立腺、脳下垂体、唾液腺、副腎、膀胱、肝臓、腎臓、骨髄、心臓、肺、精巣、リンパ節、筋肉。¹⁾ (Wick & Joseph, 1956)

■ 遺伝毒性

該当文献なし。

■ 癌原性

該当文献なし。

■ 生殖発生毒性

該当文献なし。

■ 局所刺激性

ポリオキシエチレン ソルビタン エステル類(Tween20, 21, 40, 60, 61, 65, 80, 81, 85)は、ウサギの角膜への投与においても、その後の洗眼の有無に関わらず反応はみられなかった。¹⁾(Treon et al., 1967)

■ その他の毒性

該当文献なし。

■ ヒトにおける知見

ポリオキシエチレン ソルビタン エステル類(Tween20, 21, 40, 60, 61, 65, 80, 81, 85)は、50人の被験者を用いたパッチテストで反応を示さなかった。¹⁾(Treon et al., 1967)

引用文献

- 1) WHO Food Additive Series No. 5, Sventeenth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Wld Hlth Org. techn. Rep. Ser., 1974, No.539 (accessed; Nov.2003, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je47.htm>)