

成分名	ポリソルベート65
英 名	Polysorbate 65
CAS No.	9005-71-4
収載公定書	薬添規
A TOXNET DATABASE	https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/9005-71-4

【投与経路】 一般外用剤

【用途】 乳化剤

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2,500 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.

■ 単回投与毒性

LD₅₀

動物種	投与経路	LD ₅₀	文献
ラット	経口	>40,000 mg/kg	Brandner., 1973 ¹⁾

■ 反復投与毒性

2-1 ラット

① 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 ミステアリン酸塩の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⁾ (Culver et al., 1951)

② 別の試験では、各群雄12匹雌20匹とし、ポリオキシエチレン(20) ソルビタンのモノステアリン酸塩、ミステアリン酸塩及びモノオレイン酸塩の5%、10%及び20%混餌を一生涯投与された。また、三世代にわたって観察された。この試験には、妊娠と受胎能、死亡率、血液検査、尿検査及び組織学的検査が含まれていた。5%混餌では異常はみられなかった。10%及び20%混餌では多くの動物、特に雄で下痢がみられた。20%混餌では出生後の生存率、授乳効率及び繁殖活動の持続に異常がみられた。また、雄で発育速度及びカロリー利用効率の軽度な低下がみられた。(Oser & Oser, 1957a; Oser & Oser, 1956a, 1956b, 1957b).¹⁾

■ 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、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>)