

ポリソルベート類に関する追加資料

- 1 第 46 回 JECFA WHO Technical Report Series 868. (抜粋)

2.2.4 ポリオール及びその他の難消化性炭化水素を与えたラットにおける副腎髄質の増殖病変の毒性学的意義について (p.8-12)

ラットとヒトを含めた他の動物種では副腎髄質に機能的差異があり、高カルシウム血症から推察されるように、ポリオールやラクトースの摂取は、カルシウム吸収の増大に結びつく。カルシウム吸収と副腎髄質病変の発生との間には合理的で明確な関連がある一方、カルシウム吸収の増大がラットで褐色細胞腫を発生させる実際のメカニズムはまだわかっていない。

ポリオール及びラクトースを与えたラットにおける副腎髄質の増殖病変は、種特有の現象であり、ヒトに対するこれらの物質の毒性評価には関係しない。

- 2 Evaluation of polysorbate 20, 40, 60, 65, 80. Report of SCF 15th Series.

ポリソルベート 60 のラット 90 日間投与試験の飼料中濃度 2% を無影響量 (no-effect level) とし、ポリソルベート類のグループ ADI を 0 ~ 10 mg/kg 体重/日と設定した。

- 3 BIBRA, 1983 A review of the status of the polysorbates prepared for the ad hoc Polysorbate Group, April 1983. (非公表)

2 の引用文献。