

## ポリソルベート 80 の発生神経毒性に関する資料

(第 12 回専門調査会での審議に関する補足資料)

**国立医薬品食品衛生研究所委託研究：株式会社イナリサーチ Polysorbate 80 のラットにおける混水経口投与による発生神経毒性試験（試験番号 EM04295）最終報告書 2007 年**

ラット（22 匹）の妊娠 0 日から分娩後 21 日まで母動物にポリソルベート 80 を飲水投与（0、0.018、0.13、1.0 及び 7.5 vol% 液（0、38、265、2,013、18,126 mg/kg 体重/日））し、妊娠/授乳期の雌動物及び出生児に及ぼす影響を検索した。

その結果、7.5 vol% 投与群で母体毒性が認められ、児動物に体重増加抑制及びシャトルボックスの低回避率等が認められた。ポリソルベート 80 の母動物及び次世代（F<sub>1</sub>）に対する無毒性量は、いずれも飲水中濃度 1.0 vol%（平均摂取量 1.864 mL/kg/日）と結論された。