

初期評価プロファイル (SIAP)

合成非結晶質シリカ

物質名と CAS No. :

二酸化ケイ素 Silicon dioxide (7631-86-9, 112945-52-5, 112926-00-8)

シリカ Silica 7631-86-9*

結晶を含まないヒュームドアマモルファスシリカ

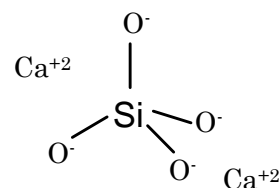
(Silica, amorphous, fumed, crystalline-free) 112945-52-5

結晶を含まないシリカゲル及び沈降シリカ

(Silica gel and precipitated silica, crystalline-free) 112926-00-8

アルミノケイ酸ナトリウム(Silicic acid, aluminum sodium salt) 1344-00-9

ケイ酸カルシウム(Silicic acid, calcium salt) 1344-95-2

構造式 : $\text{SiO}_2/\text{SiO}_4$ 四面体 (高分子ネットワーク構造の基礎単位)

*注 : 二酸化ケイ素 (CAS No. 7631-86-9) は、全ての形態のシリカ (例 : 結晶質シリカや天然シリカなど) を含む総称的な CAS No.である (SIAR 系統図を参照のこと)。シリカのサブクラスの合成非結晶質シリカのみを本評価の対象とする。

SIAR の結論の要旨

カテゴリー／類縁物質の理論的根拠

化学構造・組成・製造・加工の類縁性ならびに物理・化学的特性の類縁性と、入手できた毒性学的データと健康データから、カテゴリー内の物質—合成非結晶質シリカ (SAS) (CAS No. 7631-86-9)、合成非結晶質シリカ塩のアルミノケイ酸ナトリウム (NAS) (CAS No. 1344-00-9) およびケイ酸カルシウム (CS) (CAS No. 1344-95-2) —のあいだで、生物と環境に対する影響が大きく異なることが強く示唆される。これらの物質は全て、大きな表面積を持つ 1～ 350 μm の非結晶質粒子の微粉末をつくる。

ヒトの健康

吸収・分布・排出 : SAS型 (CASNo.7631-86-9) は実験動物の長期吸入ばく露の間とその後肺組織から速やかに排出され、縦隔リンパ節に過剰に分布しないのに対して、結晶型は肺とリンパ節に蓄積および残留する顕著な傾向を示す。SASの腸管吸収はヒトと動物において少ないようである。吸収されたSASは腎臓により速やかに排出されるという証拠が存在する。

急性毒性：技術的に可能な最高濃度の 140～2000mg/m³SAS のラット吸入ばく露では、致死性影響は認められなかった。SAS と非結晶質ケイ酸塩は最高試験用量で死亡を引き起こさず、LD₀ はラットで 3300～20000mg/kg であった。NAS (CAS No. 1344-00-9) と CS (CAS No. 1344-95-2) の吸入データと CS の経皮データは入手できなかった。それぞれ SAS (CAS No. 7631-86-9) と NAS からの類推により、これらは重大な急性有害性を持たないと思われる。

刺激性・感作性：試験が実施されたシリカ/ケイ酸塩 (CAS No. 7631-86-9とCAS No. 1344-00-9) は皮膚と眼に対して刺激性を持たない。SASとCSについては同様の研究が入手できなかったが、これらの結果が当てはまると思われる。感作については実験データが入手できなかった。十年以上にわたる実際のばく露経験で作業員における皮膚感作の証拠は存在しない。

反復投与毒性：SAS の呼吸性粒子(respirable particles)の吸入は、動物試験において肺組織に時間および用量依存性の炎症反応を引き起こす。平均濃度 1.3mg/m³ の焼成(pyrogenic)SAS の 13 週間のばく露は回復可能な軽度の前炎症性細胞増殖を引き起こし、病理学的に問題のある組織の変化は生じなかった。この一般的な肺組織反応が軽度であったため、NOAEL と LOEL を 1mg/m³ と確定できる (亜慢性、13 週間)。LOAEL は中間濃度の 5.9mg/m³ であり、これは組織病理学的有害性影響の明白な徴候 (コラーゲン産生の刺激、肺の重量増加、初期の間質性線維症、嗅上皮の軽微な巣状萎縮) を引き起こした。これらの影響は全てばく露中止後に回復した。同じシリカ 1mg/m³ への 5 日間のばく露後に肺組織への影響は認められなかった (短期の NOEL)。LOAEL (5 日間) は 5mg/m³ であった。

NAS と CS に関する実験データは存在せず、粒子の組成でなく粒子の大きさや形態が肺における炎症反応の決定因子であるという仮定に基づくと、SAS と同様の作用プロファイルが非結晶質ケイ酸塩にも当てはまると推定される。これは、合成非結晶質ケイ酸塩が同じ試験条件下でより重度の肺反応を惹起しないことを意味する。

長期の混餌経口投与 (2 年間) 後に、SASとCSは最高用量で、ときたまの成長抑制または臓器重量の僅かな増加を除いて有害性影響を示さなかった (NOAEL (慢性経口) = 約 2500 mg/kg 体重/日)。NAS のラットおよびマウスへの14日間混餌(0.625～10%)投与では、投与物質に関係した臨床所見および組織病理学的所見はいずれの用量でも認められなかった。

医学的調査報告書は、SAS および/または合成非結晶質ケイ酸塩への長期職業ばく露に帰する肺への重要な病理学的影響、とくに塵肺症、ケイ肺症、線維症の明らかな徴候を報告していない。

変異原性：SAS または CS が標準手法の *in vitro* または *in vivo* で突然変異を誘発するという証拠は存在しない。ラットを明らかに有害な (炎症性) 濃度 50mg/m³ の SAS に長期間 (13 週間) 吸入ばく露した後分離した肺胞 II 型細胞に対する *ex-vivo* (生体外) HPRT 遺伝子突然変異試験でも、変異原性の証拠は存在しなかった。同様に構造的類似に基づき、同様の試験が見つからなかった NAS へのばく露によっても遺伝子毒性影響は起こらないと予想される。

発がん性：様々な種類の物質（NAS を含む）を比較した腹腔内投与によるラット発がん性モデルの結果が陰性であったこと、および変異原性が無いことから、合成非結晶質シリカ/ケイ酸塩の発がん性は無視できる程度であると考えられることができる。

SAS（ラットとマウスに対し飼料中に 5%まで）と CS（ラットに対し飼料中に 10%まで）の長期経口投与試験結果が陰性であったことに基づき、これらの非結晶質鉱物の摂取による発がん性の証拠は生じない。同様に、構造的類似に基づき、同様の試験結果が入手できなかった NAS のばく露によっても発がん性影響は起こらないと予想される。

生殖能：初期のラットに対する不完全な 1 件の一世代試験において試験最高用量 500mg/kg 体重/日の SAS により生殖能に対する有害性影響の証拠は示されなかった（NOAEL）。しかし 1 群の動物数が少ないため、信頼性に乏しい。

CS の多数の亜慢性試験ならびに優性致死試験において、投与動物の生殖器官に如何なる組織病理学的変化または悪影響も明らかにされなかった。さらに、このクラスの化合物の固有な物理・化学的特性および偏在性を考慮すると、生殖・発生毒性の可能性を示す警告構造は存在しない。故に、証拠の重みに基づき、合成非結晶質シリカの妊娠前と妊娠中の長期ばく露は高用量であっても、実験動物の生殖能または胚/胎仔発生に対して有害な影響を生じないと予想される。

構造の類似に基づき、同様の試験が入手できなかった NAS と CS のばく露において受精能/生殖能の障害は起こらないと予想される。

合成非結晶質シリカおよびケイ酸塩の 3 タイプ全てに関する 4 種類の動物（ラット、マウス、ハムスター、ウサギ）で得られた子宮内発生の実験データから、これらのシリカ/ケイ酸塩の経口ばく露から胚/胎仔発育に対する有害性影響が生じる可能性は無いと結論することができる。母体および発生毒性の NOEL は試験最高用量の 1600mg/kg 体重/日である。

環境

SAS、NAS、CS は粉末状の固体であり、水への溶解性が低く、可溶性 SiO_2 と陽イオン（水溶性部分）の合計に基づく 20°C で $\leq 70\text{mg/L}$ (SAS)、約 $70\sim 80\text{mg/L}$ (NAS)、約 260mg/L (CS) である。揮発性が無く、親油性が無い。これらの化合物は主に土壌/底質に分布し、少量が水に分布する。土壌無機成分との化学的類縁性から、土壌層または底質と区別無しに結合すると予想される。体内に吸収可能なシリカの形は溶解性シリカ ($\text{Si}(\text{OH})_4$) であり、そのほとんど全てが天然に由来する。海水には大量のシリカとケイ酸塩のたまりがあり、多様な海洋生物（珪藻類、放散虫類、海綿類）がその骨格を形成する材料としてこの資源を利用できる。シリカとケイ酸塩の化学的性質（無機構造および化学的安定性： $\text{Si}-\text{O}$ 結合は極めて安定）に基づいて、光分解と化学分解は起こらないと予想される。これらの無機物には生分解は適用できない。

魚類、ミジンコ、藻類に対する SAS または NAS の過剰ばく露による試験は急性毒性を明らかにしなかったが、ろ過していない試験液を使用した試験ではミジンコに対する物理的影響が認められた。ばく露量による試験結果は次のとおり： SAS と NAS の $\text{LL}_{0}(96\text{hr})=10000\text{mg/L}$ (ゼブラフィッシュ)、SAS の

EL₅₀(24hr) > 10000mg/L (オオミジンコ)、NAS の NOEL(72hr) = 10000mg/L (藻類 *Scenedesmus subspicatus*)。SAS、NAS、CS は類似した化学構造と物理・化学的特性を持つので、急性水生毒性が低いという結論はカテゴリー全体に当てはまる。

慢性水生毒性のデータは存在しないが、シリカ/ケイ酸塩は環境中に偏在することに加え、既知の固有の物理・化学的特性、急性水生毒性が無いことから、合成非結晶質シリカ/ケイ酸塩へのばく露により長期有害影響が生じるという証拠は得られない。

ドイツゴキブリとグラナリヤコクゾウに対して実施された試験では、体表の脂質が収着されたのち脱水状態になったことが原因で、これらの生物への致死的影響が見られた。しかしこれらの試験の妥当性は確認できなかった。

ばく露

1992 年の世界生産量は約100,000 メトリックトン (焼成SAS)、約800,000 メトリックトン (沈降SAS)、約 115,000 メトリックトン (シリカゲルとシリカゾル) と推定された。2000 年の欧州の消費量 (輸入量を含み、輸出量を除外) は約 408,500 メトリックトンであり、そのうち SAS が 368,000 メトリックトン、ケイ酸塩が 40,450 メトリックトンであった。2002 年の総消費量は約 481,050 メトリックトンにのぼる。

SAS、NAS、CS は消費者製品を含む多種多様な用途に使用される。これらはペーストと軟膏の粘度を高めるために、粉末状製品の流動性を維持するために、さらに香水や香料の担体として使用され、洗面・化粧品 (とくに歯磨き)、医薬品、食品中に存在する。また、動物飼料、ゴムとシリコン (充填材として)、塗料 (顔料として)、ラッカー (ツヤ消し剤として)、プラスチック (プラスチックフィルムの貼り付き防止やチキソトロピー調節のため) にも使用される。SAS は欧州連合で殺生物剤として承認されており、貯蔵品の害虫の幼虫と成虫に対して有効であり、主に体表の脂質層を収着し、害虫の脱水を引き起こすことにより幼虫と成虫に対して致死作用を及ぼす。

SAS 粉末の吸入ばく露を生じる可能性のある職業ばく露源はそれ自身の製造と多様な川下用途、すなわち合成非結晶質シリカおよびケイ酸塩を助剤として含有する製品 (ゴム/シリコン、塗料/ラッカー、プラスチック、紙、化粧品、医薬品、ならびに動物の飼料と飲料の製造) の製造である。5ヶ所のシリカ製造工場における最近のモニタリング計画で、最高平均値は包装・充填作業を含む職種に認められた (吸入性 (inhalable) 粉塵では 3mg/m³ まで、呼吸性 (respirable) 粉塵では 1mg/m³ まで)。

一般住民がシリカを含有する完成品に接触する可能性があるが、シリカ化合物は品物の基材に結合しており、自由には利用できないので、粉末状のシリカ/ケイ酸塩にばく露されることはありそうもない。

合成非結晶質シリカおよびケイ酸塩は吸入後にヒトの健康への有害性を示唆する特性を有する。これらの有害な影響は呼吸性粉塵のばく露で既知の肺組織反応に類似しているように思われる。実際の職場条件下では、これらの物質は肺の末梢領域には到達しない大きさの凝集粒子を形成する傾向がある。これは、毒性的に問題となる呼吸性分画は、ばく露の直前に積極的に微粒子化させる実験条件下よりも、職場でははるかに少ないことを意味する。職場の毒性的に問題となる粒子分画の濃度は動物吸入試験で一般に適用され

る濃度の少なくとも 50 分の 1 であると推定される。したがって、職場で問題となる総粉塵の NOEL は動物試験で認められた値よりも高く推定してよいだろう。

このことを念頭に置き、また現在ばく露を最小限にするために実施されている規制措置が高水準である（局所排気装置を備えた閉鎖式自動包装工程、標準的な保護作業服、職業ばく露レベルの日常的な順守）ことから、合成非結晶質シリカおよびケイ酸塩への職業ばく露は低レベルであると推定される。

SAS、NAS、CS の製造と使用の際に環境への放出が起こる可能性があるが、水環境に放出された人為的な SAS の推定量は、河川に天然に存在する溶解シリカに比べて僅かである。

勧告と勧告の理論的根拠と勧告された追加研究の特徴

ヒトの健康：本カテゴリーに入る物質は現在のところ追加作業の優先度が低い。これらの物質はヒトの健康への有害性を示唆する特性（反復吸入毒性）を有する。担当国が提示した、ある国の 5 カ所の製造工場（世界生産量に占める割合は不明）について、また幾つかの OECD 加盟国における使用パターンに関するデータに基づいて、呼吸性粉塵へのヒトのばく露は低レベルであると予想され、したがって本物質は現在のところ追加作業の優先度が低い。各国は、担当国が提示しなかった何らかのばく露シナリオがあれば、それを調査するよう要望するかもしれない。

環境：本カテゴリーに入る物質は有害性の可能性が低いので、現在のところ追加作業の優先度が低い。

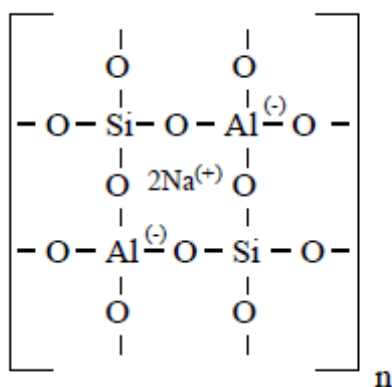
初期評価プロファイル (SIAP)

結晶性非繊維質ゼオライト
(ゼオライトA、P、X、Y)

物質名 : Crystalline, Non-fibrous Zeolites (Zeolites A, P, X and Y)

CAS No. : 1318-02-1 ゼオライト

または 1344-00-9 アルミノ珪酸ナトリウム塩 (過去の使用名)



General formula of zeolites:
 $\text{Na}_x[(\text{AlO}_2)_x(\text{SiO}_2)_y] \cdot z\text{H}_2\text{O}$

Zeolite A : $\text{Na}_{12}[(\text{AlO}_2)_{12}(\text{SiO}_2)_{12}] \cdot 27 \text{H}_2\text{O}$

Zeolite P : $\text{Na}_6[(\text{AlO}_2)_6(\text{SiO}_2)_6] \cdot 15 \text{H}_2\text{O}$

Zeolite X : $\text{Na}_{86}[(\text{AlO}_2)_{86}(\text{SiO}_2)_{106}] \cdot 264 \text{H}_2\text{O}$

Zeolite Y : $\text{Na}_{56}[(\text{AlO}_2)_{56}(\text{SiO}_2)_{136}] \cdot 250 \text{H}_2\text{O}$

SIARの結論の要旨

カテゴリーの理論的根拠

合成の結晶性非繊維質ゼオライトカテゴリーのメンバーは同じ基本構造を持っている。このカテゴリーのゼオライトの製造工程は同じ出発物質なので、大変類似している。それらは無制限に拡大する AlO_4 と SiO_4 との四面体の三次元網状結合に基づくアルミノ珪酸塩 ”骨格構造” である。これらは、互いに酸素によりつながっており、二次結合ユニット (SBU) を形成している。次の構造体はSBUにより構成される多面体である。すべてのゼオライトの骨格構造は通路と内部結合された間隙の空洞を含み、それらはカチオン (例、ナトリウム) と水によって占有される。このカテゴリーのメンバーは同じような物理化学的、生態毒性的、毒性的特性を有し、このことがこれらの化合物を一つのカテゴリーとしてまとめる手法を支持する。

ヒトの健康

吸入後に、このカテゴリーのゼオライト類は、肺、気管支、肺胞に到達するかもしれず、そこに、これらの物質は沈着し、その後マクロファージによって取り除かれる。経口ばく露後にゼオライト類は胃の中で加水分解され、珪酸塩類およびアルミン酸塩類になる。Alの毒性学的に関連した吸収は生じなかったが、腎臓におけるSi濃度の増加が観察された。Siの大部分は、6～8時間の排泄半減期を伴い尿と糞便中に急速に排泄される。

ゼオライトA、Yのラットにおける1時間吸入LC₅₀値はそれぞれ > 18300 mg/m³、および > 2300 mg/kg であり、ゼオライトA、YおよびXの急性ばく露後に毒性影響は観察されなかった。ウサギにおけるゼオライトAおよびゼオライトY双方とも経皮LD₅₀値は > 2000 mg/kg bw；およびラットにおけるゼオライトA、Y、およびXの経口LD₅₀値は > 2000 mg/kg bwと決定された。ゼオライトPについても同様な結果が予期される。

ゼオライトA、Y、Xはウサギの皮膚に対して刺激はなく、ウサギの眼に軽微から中程度の刺激性であった。同様な結果がゼオライトPに予期される。

ゼオライトAは、制限のある動物試験で皮膚感作性ではなく、ヒトの経験から、ゼオライトが呼吸器感作性を誘発するかもしれないという証拠はない。

ゼオライトAの粉塵0、1、6、50 mg/m³に6時間/day、5日/週、6、12、24ヶ月間にわたりばく露された、カニクイザルによる反復投与吸入試験で、被験ゼオライトの最低濃度である1 mg/m³への6ヶ月間ばく露後にマクロファージ蓄積、気管支炎、肺肺炎が観察された (LOAEL)。NOAELはこの試験では特定できなかった。

経皮の反復投与毒性試験は入手できなかった。

慢性経口試験は、ゼオライトAが高用量で、おそらくゼオライト乖離後のSiO₄吸収のために、腎臓と膀胱で有害影響を引き起こすことを明らかにする。その後の結晶性物質の腎臓における沈着、および尿を介するこの物質の排出が、上皮過形成の併発を伴う腎臓と膀胱のメカニカルな損傷の要因となるかもしれない。200日試験において、これらの影響のラットNOAELは75 mg/kg bw/dayと決定された。ラットの2年間試験で最高用量 (60 mg/kg bw/day) において、有害影響は観察されなかった。同様な結果がゼオライトX、P、およびYにおいても予期される。

ゼオライトAおよびX (銀置換) は、これらのみが遺伝毒性の試験が行われたゼオライトであり、細菌と哺乳動物の培養細胞によるいくつかのガイドライン試験 (ゼオライトXだけが後方で試験された) で、遺伝子突然変異を誘発しなかった。ゼオライトAは*in vitro*で、染色体異常誘発性ではなかった。ゼオライトA、またはXによる、信頼できると考えられた*in vivo*染色体異常試験は、染色体異常誘発の証拠を明らかに示さなかった。しかし、ゼオライトXの信頼における*in vitro*試験は、染色体異常の明確な誘発を示した。*in vitro* と *in vivo*間の反応の相違は興味深い、重要な結論はこの化学物質のカテゴリーは*in vivo*で染色体異常を誘発する可能性に欠けていることである。

経口および吸入経路によるゼオライトAの限定的な発がん性試験は、発がん性の可能性は示さなかった。

繁殖性試験は入手できなかった。カニクイザルによる6・、12・、および24ヶ月吸入試験で、ゼオライトAは50 mg/m³の濃度まで精巣および卵巣に何も有害影響を示さなかった。食餌中最高2.0%のゼオライトA(約1250 mg/kg bw/day相当)を200日間までのばく露後に、ラットの精巣における処理に関連した影響は観察されなかった。よって、雄の生殖器官のNOAELは1250 mg/kg bw/dayと決定された。

OECD TG 414に類似して実行された試験において、ゼオライトAはラット、ウサギ、ハムスターおよびマウスにおいて発生毒性物質であるとは示されなかった。全ての種について、母獣毒性および発生毒性のNOAELは1600 mg/kg bw/day(最高試験用量)であった。このように、このカテゴリーのメンバーは生殖毒性および発生毒性のどちらも無いものと考えられる。

環境

カテゴリーの代表物質としてのゼオライトAは、融点が1700°C、水溶解度が1.4 mg/L(25°C)、蒸気圧が無視できる、個体の無機化合物である。ゼオライトP、X、Yのデータは入手できないが、大変類似していると思われる。密度は1.99 g/cm³(ゼオライトA)、2.01 g/cm³(ゼオライトP)、1.93 g/cm³(ゼオライトX)、そして1.92 g/cm³(ゼオライトY)であり、イオン交換容量(mequiv/g)は、7(ゼオライトAおよびP)、6.4(ゼオライトX)およびゼオライトYは4.4または5.0である。logKowのような分配係数およびヘンリー則定数はゼオライト類には適用されない。ゼオライトAの生物蓄積性は二枚貝やイトミミズ類では観察されなかった。

ゼオライト類はほとんど不溶性の無機の個体であるから、光分解および生分解はゼオライトの環境運命の過程としては適用できない。加水分解はpH値に依存して半減期約1-2ヶ月(低いpH値は加水分解を促進する)であり、ゼオライト類を自然の土壌および底質中の珪酸塩と見分けがつかない自然のアルミノ珪酸塩に変化させる。

ゼオライトは排水流の構成要素である。処理行程中の排水からの重力沈降によるゼオライトの除去が、ゼオライトの主要な運命プロセスである。その結果、ゼオライトの72-90%が排水流からスラッジに移される。スラッジ処分により、ゼオライトの主要部分は、土壌環境中で最後となる。しかし、このことは懸念事項とは考えられないながら、ゼオライトは米国・EPAによって最小リスクの不活性成分としてリストされ、後に植物保護製品への添加物として無制限に土壌環境に対して使われており、従って環境に対して重大な有害影響のない成分と見なされる。

魚およびミジンコ類の急性データは、これらの種に対するゼオライトの低い水生毒性(> 100 mg/L)を示唆する。魚およびミジンコ類における懸濁結晶による物理的影響に関連している慢性影響の主要試験は、32-129 mg/Lの範囲のNOEC値をもたらし、それはゼオライトが水生生物に対して有意な有害性を示さないことを示唆している。藻類は最も感受性のあるグループ(NOEC 18 mg/l)であることが分かったが、それは毒性反応ではなく、試験に用いた栄養不足の培地による栄養欠乏の結果である。

ゼオライトのCa²⁺交換型は、環境にありふれた化学種なので、陸生生物に低い毒性(NOEC: 60,000 mg/kg)を示す。よって、ゼオライトは陸生生物に顕著な有害性をもたらしません。

ばく露

ヨーロッパの洗剤市場で使われる全てのゼオライトの年間消費量は、何年も比較的一定している。1993年－2000年：620,000－650,000メートルトンであった。CEFIC加盟企業による製造は、2002年だけで、ゼオライトAが500,000メートルトン、ゼオライトYが75,000メートルトンであった。

ゼオライトはSPINデータベース(JETOC^註)同様、スイスおよびスウェーデンの製品登録に様々な用途でリストされている、例えば、接着剤と補助剤 (auxiliary products)、塗料、ラッカー、ワニス、洗剤、石けんおよび消費者製品類中。ゼオライト、特にゼオライトAおよびPは、CaイオンをNaイオンに交換することにより水の硬度を下げるために、家庭用洗剤中に30%までの濃度で使われる。無リン酸家庭用洗剤の大部分はゼオライトAおよびPの助剤としての使用を基本としている。更に、ゼオライトは触媒（石油化学品の芳香族化合物、オレフィン化合物と洗浄剤の製造工程で；およびゼオライトX と Y は鉱油産業の燃料製造工程で）またはモレキュラシーブとしても使われる。

職業ばく露は製造およびゼオライトの粉末、ペースト、粒子の生産の期間中、またゼオライトを含む製品の職業的使用を通じて生じるかもしれない。ばく露は吸入と皮膚接触を通して生じる可能性が最も高い。

French Molecular Sieves作業部会で測定された職業ばく露濃度は、吸引性 (inhalable) 粉塵について < 6.7 mg/m³、吸入性 (respirable) 粉塵について < 4.1 mg/m³であった。担当国において、製造施設における総粉塵測定値は吸入性粉塵について0.58および9.6 mg/m³の間、吸引性粉塵について0.69と2.0 mg/m³の間、という結果であった。

消費者は家庭用洗剤の使用を通じて、主に経皮と吸入経路でゼオライトAおよびPにばく露される。消費者ばく露のワーストケースは、使用当たり、吸入経路で約0.09 µg/m³、経皮で12.2 µg/kg未満、および経口で0.5 µg/kg bw/dayと推定されている。

勧告および、勧告と追加の推奨作業の種類に関する理論的根拠

ヒトの健康：

このカテゴリーの化学物質は追加作業の候補である。

この化学物質はヒトの健康に対して有害性（反復投与吸入毒性）を示す性質を有する。吸入による消費者のばく露は無視しうると考えられるが、担当国においてゼオライトの具体的OELが無いこと、また反復吸入試験で得られた肺への影響（動物においては可逆的）のLOAELが担当国の一般的な粉塵のOELを下回ることから、職場におけるばく露は、十分に管理されていないかもしれない。加盟国は、職場におけるばく露評価、および示唆されるなら、リスク評価の実行を求められる。

環境：

このカテゴリーの化学物質は現在のところ、その低い有害性プロファイルにより、追加作業の優先性は低い。観察された影響は、水溶解度より十分高い濃度で生じ、それらの影響は藻類の場合は栄養欠乏に、そしてミジンコ類と魚では物理的影響（懸濁結晶）に関連している。

注記：A.I.S.E.*およびCEFIC*により2004年に作成されたHERA (Human and Environmental Risk

Assessment) 報告がゼオライトAについて入手可能であり、やはりA.I.S.E.およびCEFICによるゼオライトPおよびXの環境リスク評価の予備報告が入手可能である(<http://www.heraproject.com>)。

*JETOC註：

SPINデータベース：Substances in Preparations in Nordic Countries Database

AISE (Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products is the official representative body of this industry in Europe)：欧州石鹼洗剤工業連合会

CEFIC (The European Chemical Industry Council)：欧州化学工業連盟

[著作権および免責事項について]

[著作権]

本資料の著作権は弊センターに帰属します。引用、転載、要約、複写（電子媒体への複写を含む）は著作権の侵害となりますので御注意下さい。

[免責事項]

本資料に掲載されている情報については、万全を期しておりますが、利用者が本情報を用いて行う一切の行為について、弊センターは何ら責任を負うものではありません。また、いかなる場合でも弊センターは、利用者が本情報を利用して被った被害、損失について、何ら責任を負いません。