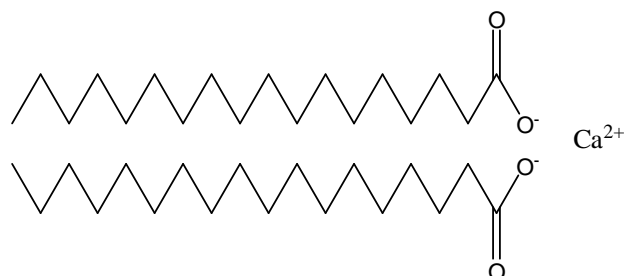


初期評価プロファイル (SIAP)

ジステアリン酸カルシウム

物質名 : Calcium distearate

CAS No. : 1592-23-0



SIARの結論の要旨

物理的及び化学的特性

ジステアリン酸カルシウムは、融点179～180℃、計算沸点661.06℃の白色粉末である。25℃でかさ密度 $\leq 0.32 \text{ g/cm}^3$ 及び計算蒸気圧 $6 \times 10^{-12} \text{ Pa}$ を持つ。オクタノール/水分配係数 ($\log K_{ow}$) は、界面活性特性を持つので、ジステアリン酸カルシウムを適用できない、そして、わずかに水溶性である (35℃で $\leq 2 \text{ mg/L}$)。

ヒトの健康

ステアリン酸は、一部の動物及び植物性脂肪や油に自然に生じる脂肪酸であり、脂肪代謝の通常の産物である。放射性標識¹⁴C-ステアリン酸ナトリウムの分配、代謝、排泄及び貯蔵が調べられた。放射性標識された¹⁴C-ステアリン酸ナトリウムは、10 Ci/100 g bwの量をラットに胃管強制で投与された。¹⁴Cの無視できる量 (0.18 mg投与量の0.1%) が尿又は糞便にみられた。カルシウムは、筋肉収縮、神経伝達、ホルモン放出及び血液凝固を含む多くの細胞内及び細胞外プロセスの正常な機能に必要とされる。細胞内伝達において特有の役割を果たし、そして酵素の調節とカルシウム恒常性の維持に関与しているカルシウムイオンは、不可欠である。

ジステアリン酸カルシウムの経口LD₅₀値は、雌ラットで2,000 mg/kg bw以上であった (OECD TG 423、急性毒性等級法)。3匹の動物が2,000 mg/kg bwを投与され (1段階目、死亡はみられなかった)、追加の3匹の動物を用いた2段階目に引き続き、2,000 mg/kg bwの用量を投与した。毒性学的に関連のある影響は、剖検でみられなかった。体重の減少、下痢及び口周の汚れが1段階目に観察された。下腹部の汚れ、腹臥位、及び不活発が1段階目及び2段階目でみられた。これらの臨床影響は観察期間の終了時に完全に回復した。

信頼性の低い試験がジステアリン酸カルシウムの動物における皮膚及び眼刺激性に関して利用できる。皮膚刺激性は、ステアリン酸カルシウムの未公開濃度 (1例はおそらく原液) をラット、ウサギ及びハムスターの皮膚に塗布した動物試験において、明らかに示されなかった。また、ステアリン酸は、ウサギの無傷又は擦過皮膚に塗布して覆った24時間後、刺激性の証拠はなく、ウサギの眼において軽度かつ一時的影響のみがみられた。そのような用途で顕著な刺激性を引き起こさないと示唆されるステアリン酸カルシウムは、化粧品及び皮膚用医薬品用途で長い歴史を持つ。1つの標準試験に従って、当該物質は個人に感作性を特定す

るためのパッチテストに原液で用いられている。この試験で、原液のステアリン酸カルシウムはヒトに刺激性を引き起こしそうにないことを示唆する。

動物の皮膚感作性についてのデータは入手できない。

OECD TG 407に従ったラットの28日間反復投与経口毒性試験において、当該物質は4週間にわたり、0、500、1,000及び2,000 mg/kg bw/dayで5匹/性/用量の動物に胃管強制によって投与された。雌雄共に死亡はみられなかった。いずれの投与量でも臨床症状、体重、摂餌量、尿検査、血液学的検査、血清生化学検査、剖検所見及び器官重量で、処理に関連した影響は認められなかった。その結果に基づき、反復投与経口毒性試験のNOAELは、雌雄共に2,000 mg/kg bw/day（試験された最高用量）であると考えられた。

Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537 及び *Escherichia coli* WP2uvrAの複数系統を用いた細菌復帰突然変異試験（OECD TG 471）で、ステアリン酸カルシウムは、溶解度限界の溶液まで試験したとき、代謝の活性化の有無に関わらず、陰性であった。*In vitro*の染色体異常試験（OECD TG 473）でも、代謝の活性化の有無に関わらず、陰性であった。これらの結果に基づき、ジステアリン酸カルシウムは *in vitro*で遺伝毒性はないと考えられる。

ジステアリン酸カルシウムの発がん性についてのデータは入手できない。

ジステアリン酸カルシウムの生殖毒性がラットにおける生殖/発生毒性スクリーニング試験（OECD TG 421）で調べられた。この試験で、ジステアリン酸カルシウムが、雄ラットに交配の2週間前から交配期間、及びおおよそ交配後2週間、雌ラットに交配の2週間前から交配期間、妊娠期間及び授乳後3日間にわたり、0、250、500及び1,000 mg/kg bw/dayで10 匹/性/用量を胃管強制によって投与された。投与した雌雄のラットに死亡は認められなかった。いずれの用量でも観察された親動物及びF1 新生児に投与に関連した影響はなかった。したがって、生殖及び発生毒性のNOAELは雌雄共に1,000 mg/kg bw/dayであると考えられた。これらの結果に基づき、ジステアリン酸カルシウムは生殖及び発生毒性物質ではないと考えられる。

ジステアリン酸カルシウムは、ヒトの健康に低い有害性プロファイルを有する。OECD共同化学品アセスメントプログラムの目的のために、ヒト健康の有害性を特徴付けるのに適切なスクリーニングレベルのデータが利用可能である。

環境

脂肪酸の金属塩は加水分解を受ける官能基を有さないので、加水分解が生じることは予期されない。大気中で、ヒドロキシラジカルとの反応による間接的光酸化は、半減期2.99 時間で生じると予期される。いくつかの生分解性試験（OECD TG 301B及び301C）は、55～99 %の生分解性を示した。証拠の重みは、ジステアリン酸カルシウムが好気条件下で速やかに生分解されると示唆する。

中性型（neutral form）のフガシティーモデル レベルⅢ計算は、環境に関連のあるpHでジステアリン酸カルシウムは界面活性特性をもつので、関連性はないと考えられる。ヘンリー定数 4.37×10^{-4} atm.m³/moleは、水相からのジステアリン酸カルシウムの揮発は低いと予期される。

Log Kowに基づくBCF値は、界面活性特性を有するので、ジステアリン酸カルシウムには適当でない。

水生種について、以下の急性毒性試験結果が決定されている：

魚類 [*Oryzias latipes*, OECD TG 203] 96 h LC₅₀ > 2.7 mg/L

(溶液で測定された最高濃度、>100 mg/L, 設定)

無脊椎動物 [*Daphnia magna*, OECD TG 202] 48 h EC₅₀ > 100 mg/L (設定)

藻類 [*P. subcapitata*, OECD TG 201] 72 h ErC₅₀ > 3.5 mg/L

(生長速度、溶液で測定された最高濃度、>100 mg/L, 設定)

72 h EyC₅₀ > 3.5 mg/L

(量、溶液で測定された最高濃度、>100 mg/L, 設定)

ジステアリン酸カルシウムは、環境に対して低い有害性プロファイルを有する。OECD共同化学品アセスメントプログラムの目的のために環境有害性を特徴付けるのに適切なスクリーニングレベルのデータが利用可能である。

ばく露

韓国(提供国)の団体で、ジステアリン酸カルシウムの製造、使用及び輸入量は、2006年でそれぞれ、9,237、12,456、及び2,751 トンであった。スウェーデン、デンマーク、ノルウェイ、及びフィンランドでジステアリン酸カルシウムの推定使用量は、2005、2006、2007、2008及び2009年でそれぞれ約2,967、3,051、2,795、2,830、及び2,033 トンであった。

ジステアリン酸カルシウムは、提供国で主にプラスチック添加物の安定剤、製紙の潤滑油、塗料及びインクの添加物、酸化剤及び合成樹脂として用いられる。ジステアリン酸カルシウムが直接的食品添加物として用いられる場合、一般に有害であるという証拠はない。食品グレードのジステアリン酸カルシウムは風味剤及び医薬品の増粘剤として用いられる。また、シャンプーの乳白剤及び整髪剤の油中水型乳化剤及び乾燥野菜製品の塩、タマネギ及びニンニク粉末の固化防止剤としても用いられる。

ステアリン酸カルシウムを含むステアリン酸及びいくつかの塩をレビューする食品添加物についてのFAO/WHO合同専門委員会は、陽イオン(この場合はカルシウム)は、「正常な身体負荷に対して過剰に加えられない」ならば、これらの材料は食物の脂肪酸と異なることを考える必要はないと結論付けた。したがって、委員会はステアリン酸カルシウムに特別な一日摂取許容量(ADI)を設定する必要はないとみなした。

提供国の使用工場において、ジステアリン酸カルシウムは閉鎖系で取り扱われる。モニタリングデータは作業場から入手できない。職業ばく露は防塵マスク、クリーンルーム作業着及び手袋等の個人保護具を用いて管理される。

[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。