

## 初期評価プロファイル (SIAP)

## 硫酸塩カテゴリー

カテゴリー名 : Sulfate category

物質名(CAS No.)、化学式 :

Potassium magnesium sulfate(17855-14-0)、 $K_2Mg(SO_4)_2$

Potassium sulfate (7778-80-5)、 $K_2SO_4$

Calcium sulfate (7778-18-9)、 $CaSO_4$

## SIARの概要的結論

## カテゴリー/類縁化合物の理論的根拠

本硫酸塩カテゴリーは次の無機塩から成る ; 硫酸カリウムマグネシウム、硫酸カリウムおよび硫酸カルシウム。生物体液と水生環境において、中性pHでは、各カテゴリーメンバーの可溶部分は、完全に硫酸イオン( $SO_4^{2-}$ )と対応するカチオン ; カリウム( $K^+$ )、マグネシウム( $Mg^{2+}$ )、カルシウム( $Ca^{2+}$ )に解離する。類似の物理化学的特性、生態毒性および毒性に基づいて、これらの硫酸塩化合物は、同じカテゴリーの部分成すと考えられる。カテゴリーメンバーの水和型であり、OECD HPV Programmeで以前に提出された硫酸カルシウム二水和物(CAS No.10101-41-4)の利用可能なデータが、カテゴリーメンバーのデータギャップを埋めるために読み取り法に用いられる。

## ヒトの健康

生体内システムへの取り込みの際に、この硫酸塩カテゴリー中の無機塩は、硫酸イオンと対応するカチオンに解離する。カリウム、マグネシウム、カルシウムは、体内の電解質プールに入るが、極度に高い用量を除いて、顕著な毒性学的役割を果たすことは予期されない。硫酸塩は細胞の通常機能にとって重要な主要栄養素であり、ヒト血清中で四番目に多い( $300 \mu M$ )アニオンである。硫酸塩は能動輸送システムにより小腸から吸収される。全ての細胞は硫酸塩の流入/流出のための硫酸塩のトランスポーターである。硫酸塩はまた、尿中に排出可能な硫酸エステルへの無毒化に使われる。硫酸塩は腎臓により排出され、濃度は再吸収メカニズムを通じて腎臓により管理される。

硫酸カリウムマグネシウムの急性経口 $LD_{50}$ は $>2000 \text{ mg/kg bw}$ (OECD TG 423/425)である。有害性の臨床的兆候は観察されなかった。硫酸カルシウムと硫酸カリウムについて信頼度4の試験しか利用可能ではなかったが、これらの物質の報告された $LD_{50}$ は、硫酸カリウムマグネシウムで報告された $LD_{50}$ と矛盾はなかった。動物での信頼できる急性の経皮と吸入毒性データは利用出来ない。硫酸塩に関する信頼できる皮膚刺激性/眼刺激性、感作性試験はない。カテゴリー/類縁化合物の硫酸カルシウム二水和物のOECD TG 404と406それぞれに則して実施された試験では、皮膚刺激性物質または皮膚感作性物質ではない。硫酸カルシウム無水物の粉塵は、職場におけるヒトの気道と眼に刺激性影響を有するが、それは乾燥性の性質に関係している可能性がある。よって、硫酸カルシウム無水物の刺激性影響は本カテゴリーに適用され得ない。

反復投与毒性試験および生殖/発生毒性スクリーニングの組合せ試験(OECD TG 422)で、ラットに0、50、750、1500 mg/kg bw/日の硫酸カリウムを28日間強制経口投与した。試験の最高用量で関連する有害性影響がないことに基づき、NOAELは1500 mg/kg bw/日であった。

反復投与毒性試験および生殖/発生毒性スクリーニングの組合せ試験(OECD TG 422)で、ラットに0、100、300、1000 mg/kg bw/日のカテゴリー類縁化合物である硫酸カルシウム二水和物を強制経口投与した。雄ラットは、300 mg/kg bw/日で臨床化学的变化を示した(全蛋白、アルブミン、血中尿素窒素とクレアチニンレベルの減少)。雌ラットは、試験の最高用量で処理関連の影響を示さなかった。全体的なNOAELは100 mg/kg bw/日であった。観察された臨床化学的影響は硫酸カルシウムに対してのみ見られ、硫酸カリウムに対しては見られなかったため、影響の原因はカルシウムイオンに求められ得る。硫酸カルシウムと硫酸カリウムマグネシウムに対する反復投与試験は利用可能ではない。

硫酸カリウムと硫酸カルシウムは、Ames試験(OECD TG 471)および*in vitro*染色体異常試験(OECD TG 473)において代謝活性化の有/無にかかわらず陰性であった。硫酸カリウムマグネシウムについて*in vitro*遺伝毒性試験は利用可能ではなかった。試験された硫酸カルシウム二水和物は、*in vivo*小核試験(OECD TG 474)において5000 mg/kg bwの濃度まで陰性であった。硫酸塩カテゴリーのメンバーは、変異原性、または遺伝毒性であるとは考えられない。発がん性について信頼出来るデータは利用可能ではない。

反復投与毒性試験および生殖/発生毒性スクリーニングの組合せ試験(OECD TG 422)では、ラットに0、50、750、1500 mg/kg bw/日の硫酸カリウムを強制経口投与した。生殖と発生毒性に関するNOAELは、試験された最高用量で処理に関連する有害影響がないことに基づいて1500 mg/kg bw/日であった。硫酸カルシウム二水和物の反復投与毒性試験および生殖/発生毒性スクリーニングの組合せ試験(OECD TG 422)では、強制経口投与により1000 mg/kg bw/日まで処理されたラットは、生殖と発生について処理に関連した影響を示さなかった。利用可能なデータに基づいて、本硫酸塩カテゴリーのメンバーは、生殖または発生毒性物質であると予期されない。

## 環境

本硫酸塩カテゴリーのメンバーは融点が972 °Cから1450 °Cに渡り、相対密度が2.31から2.97の固体である。分配係数のような物理化学的特性は無機塩には適用されない。これらの無機塩の蒸気圧は無視できると予期される。本硫酸塩カテゴリーの全物質は水に可溶(2.09-240 g/L)であり、水性環境への放出の際に解離する。硫酸の $pK_a$ は水溶液中の硫酸イオンの挙動を説明する；硫酸水素塩/硫酸塩の解離平衡は1.92(25 °C)であり、それは硫酸2価アニオンがpH7で存在することを示す。低用量ではカチオンが重要な毒性的役割を果たすことは予期されない。

環境に放出されたいずれの硫酸塩も水と土壌の間に分布するだろう。硫酸塩は定常的に硫黄サイクル(硫酸塩/硫化物の酸化と還元)により補充され、地球上に硫黄が豊富にあることから、環境中のどこにでも存在する。陸地の揮発性無機物と海洋が地球の硫酸塩の最大の貯蔵庫である。生物蓄積のような硫酸塩の運命と挙動もまた、大気中、土壌中、水中における硫黄サイクルに密接に関連している。生物は硫酸塩を同化し、幾つかのアミノ酸と多糖類の必須の成分である有機硫黄に還元する。硫酸塩還元菌による硫酸の還元は嫌気性条件下で硫化水素を産生するかもしれない。

硫酸塩のLC<sub>50</sub>値は、魚類毒性(*Oncorhynchus mykiss*(ニジマス)、*Pimephales promelas*(ファトヘッドミノ一)と*Leomis macerochirus*(ブルーギル))が硫酸カリウムマグネシウムの>63.6 mg/Lから硫酸カリウムの3550 mg/Lまで、および水生無脊椎動物(*Daphnia magna*と*Ceiodaphnia dubia*)については硫酸カルシウム二水和物の>100 mg/Lから硫酸カルシウムの>1970 mg/Lに渡っていた。硫酸カルシウム二水和物の藻類(*Pseudokirchneriella subcapitata*)に対する生長速度E<sub>r</sub>C<sub>50</sub> >100 mg/Lが報告された。

## ばく露

最新の数字(2004年)によれば、本硫酸塩カテゴリーの製造量は日本と北欧諸国で約610万トンと推定された。2006年における硫酸カリウムの全世界の製造量は512万トンであった。硫酸カリウムマグネシウムと硫酸カリウムは主に肥料として用いられる。2005-2006年では149,892トンの硫酸カリウムマグネシウムが米国で消費された。硫酸カルシウム(リン酸石膏と同一)は肥料として用いられる。精製された硫酸カルシウムはまた、塗料、紙、歯磨きにおける増量剤として、および食品添加物(大豆ミルクを凝固するために、豆腐の製造、栄養剤、栄養補助食品、酵母食品、パン生地コンディショナー、安定剤、金属イオン封鎖剤として)として組成中に用いられる。

職業ばく露は通常、本物質の製造、輸送、加工の間に生じ得る。作業者の現場ばく露は肥料として使用する間に起こりうる。経皮、吸入が最も重要なばく露経路であろう。米国では、労働安全衛生局が15 mg/m<sup>3</sup>(全塵埃)と5 mg/m<sup>3</sup>(吸入可能区分として)の許容ばく露濃度(PEL)(8時間加重平均)を設定している。消費者ばく露は肥料として用いる際に生じるかもしれない。担当国では、硫酸カルシウムと硫酸カリウムが食品添加物として使われており、食品医薬品局により一般的に安全と認められる(GRAS)とされている。

環境ばく露は主に肥料としての使用の後に土壌と水に限定される

## 勧告および、勧告と推奨される追加作業の種類に関する理論的根拠

### ヒトの健康

本化学物質類は現在のところ追加作業の優先順位は低い。本化学物質類は無水硫酸カルシウムによって引き起こされる刺激以外にヒトの健康に対して有害性を持たない。この有害性は一時的な影響に関連するものであり、追加作業を正当化しない。それでもなお、それらは化学物質安全性の専門家と使用者により注意されるべきである。

### 環境

本化学物質類は低い有害性プロファイルのため、環境に対する追加作業の優先順位は低い。環境ばく露を評価する際に、肥料としての本化学物質類の用途を考慮することが推奨される。

### [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。