

安全性要約書

ソルビタン脂肪酸エステル

この安全性要約書は、一般社会へ化学物質の用途・用法、安全性情報の概要を提供するものです。この文書は、用途毎に推奨される詳細な安全措置について記載されている安全データシート (Safety Data Sheet) に代わる文書として作成されたものではありません。また、この物質を含む消費者製品の使用説明書や警告に代わるものとして作成されたものでもありません。記載内容は、現時点で入手できる法令、資料、情報、データに基づいておりますが、いかなる保証をなすものでもありません。

1. 物質の特定

カテゴリー名: ソルビタン脂肪酸エステル

化学物質名: ソルビタン脂肪酸エステル

CAS 番号: 1337-30-0、1338-39-2、5959-89-7、26266-57-9、5050-91-9、54392-26-6、71902-01-7、71812-38-9、68238-87-9、54392-27-7、1338-43-8、37318-79-9、8007-43-0、29116-98-1、26266-58-0、1338-41-6、5093-91-4、56451-84-4、51938-44-4、36521-89-8、26658-19-5

2. 使用・用途と適用

ソルビタン脂肪酸エステルは、ソルビトールの分子内脱水縮合物であるソルビタンと各種脂肪酸のエステル化反応によって得られる親油性の多価アルコール型非イオン界面活性剤です。食品用乳化剤や化粧品・工業用界面活性剤として、単独または他の界面活性剤と配合して用いられます。日本でも古くから食品添加物として用いられてきました。身体洗剤、フェイシャルケア製品、化粧品、乳液等、一般家庭で使用される製品に幅広く配合されています。工業用途としては乳化剤、潤滑油剤添加剤として使用されています。

3. 物理化学的特性

ソルビタン脂肪酸エステルの代表的な構造として、脂肪酸の炭素数が 12 (C12)、16 (C16)、または 18 (C18) であるソルビタン脂肪酸モノエステル (一置換体: mono)、トリエステル(三置換体: tri) の物理化学的特性を以下に示します。

代表的なソルビタン脂肪酸エステルの物理化学的特性

項目	代表構造			
	mono-C12	mono-C16	mono-C18	tri-C18
分子量	346.46 [1] 346.46~528.76 [2]	402.57 [1] 402.57~ 879.38 [3]	402.57 [2]	963.56 [2]
沸点 (°C)	>300 [2]	>300 [3]	>300 [4]	>300 [2]
融点 (°C)	-64~22 [2]	46~48 [3]	55 [4]	54 [5]
蒸気圧 (Pa) 25°C	<0.0001 [2]	<0.0001 [3]	<0.0001 [4]	<0.0001 [5]
水溶解度 (mg/L)	<3.00 [2]	<0.05 [3]	0.0122 [4]	<0.05 [5]
分配係数 (LogKow)	3.15 [2]	5.12 [3]	6.10 [4]	21.2 [5]
土壌吸着係数 (LogKoc)	66.14 [2]	729.6 [3]	2423 [4]	10×10 ⁹ [5]

出典：

[1] EFSA Journal 2017; 15(5): 4788

[2], [3], [4], [5], European Chemicals Agency (ECHA) : Information on Chemicals

4. ヒト健康影響

消費者: 有害な影響はないと考えられます。

作業者: 短期および繰り返し暴露による毒性は示さないと考えられます。

アセスメント項目	結果
急性毒性：経口/経皮	實際上、経口/経皮暴露後の毒性はありません。単回暴露後に、特定の臓器に対して毒性を示すこともありません。
刺激性/腐食性：皮膚/眼	入手可能なデータから、皮膚および眼に対する腐食性、刺激性は無いと考えられます。
感作性	入手可能なデータから、皮膚感作性はないと考えられます。
繰り返し暴露による毒性	實際上、長期または繰り返しの経口暴露により毒性を示さないと考えられます。
遺伝毒性	入手可能なデータから、遺伝毒性はないと考えられます。
発がん性	入手可能なデータから、発がん性はないと考えられます。
生殖発生毒性	入手可能なデータから、生殖発生毒性はないと考えられます。

5. 環境影響

魚類、水生無脊椎動物、藻類に対する試験結果から、ソルビタン脂肪酸エステルは水生生物に対する影響がありますが、ソルビタン脂肪酸エステルは容易に生分解され、環境中には残留しません。また、食物連鎖における濃縮もないことから実環境における影響は小さいと考えられます。

アセスメント項目	結果
水生毒性	環境中での高濃度暴露が生じた場合、水生生物に対し有害です。また、水生生物に対する長期継続的な影響があります。
生分解性	容易に生分解されます。
PBT / vPvB	PBT/vPvBには該当しません。

6. 暴露

消費者

消費者は身体洗浄料等の使用によりソルビタン脂肪酸エステルに接触する可能性があります。これらの用途におけるソルビタン脂肪酸エステルの濃度は懸念されるレベル以下です。推奨される用途で使用される場合、消費者に対するリスクはありません。しかしながら常に使用前に製品情報を参照し、ラベルや能書に記載されている使用上の注意に従ってください。

作業員

ソルビタン脂肪酸エステルの生産設備や多くの取り扱い設備では、この物質による暴露が発生します。また、この物質を取り扱うメンテナンス、サンプリング、テストや他の作業においても暴露される場合があります。教育を受け訓練された作業員のみが、（希釈されていない）この物質を取扱います。各製造設備では、不必要な暴露を避けるためにゴーグルや手袋などの安全防具の常備と共に、作業員向けの訓練プログラムや適切な作業手順を定めています。安全シャワーや眼を洗う設備が設置されています。作業員は**Safety Data Sheet**に記載されている応急措置に従う訓練を受けることが求められます。

環境

この物質は広範囲にわたり使用されているため、消費者用製品の使用に伴う排出と同様、製造、準備・取扱い・貯蔵、配合など工業的に取り扱う場所からも排水処理施設へ排出されます。しかしながら、この物質は容易に生分解されるため、排水処理施設において効率的に取り除かれます。排水中にわずかに残った場合でも、表層水中で生分解を受け、迅速に取り除かれます。従って、長期に渡る水生生物への暴露は起こり得ないと考えられます。さらにこの物質は食物連鎖において濃縮されないため、環境経由のヒトへの暴露は懸念されません。

7. 工業的使用時における推奨リスク管理措置

化学物質を使用する際には、適切な換気がなされていることを確認してください。手や皮膚の保護のために適切な耐化学薬品手袋を常に着用し、眼の保護具を装着してください。化学物質の取扱い、処理、保管をする場所では、飲食・喫煙をしないでください。皮膚(または髪)に付着した場合、汚染された衣類を脱いでください。多量の水と石鹼で洗い、皮膚刺激が生じた場合、医師の診断/手当を受けてください。眼に入った場合は、水で数分間注意深く洗い、次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外し、その後も洗浄を続けてください。直ちに医師に連絡してください。

この物質を含む排水は、この物質を除去するため、排水処理設備を通さなければなりません。大気中への放出は予想されないため特別な措置は必要ないと考えます。

8. 法規制情報/分類・ラベル情報

GHS に基づき、化学物質はその物理特性、ヒト健康、環境への危険有害性に従って分類されています。この危険性の情報は、工業製品では、特定のラベルと **Safety Data Sheet** によって伝達されてい

ます。GHS では化学物質の暴露が想定される対象者（作業員、消費者、輸送業者、緊急時の対応者）が、扱う化学物質の危険性をより理解ができるように努めています。

ソルビタン脂肪酸エステルには以下の GHS 分類が付与されます。

水生環境有害性（急性）：区分3 H402：水生生物に有害

製造、販売、輸送、使用、廃棄に関わる法令は、国や地域によって異なります。詳細についてはサプライヤーから提供される Safety Data Sheet を参照して下さい。

0

9. 結論

魚類、水生無脊椎動物、藻類に対する試験結果から、ソルビタン脂肪酸エステルは水生生物に対する影響がありますが、容易に生分解され環境中には残留しないことから、環境へのリスクは無視できると考えられます。PBT/vPvB の評価結果から、この物質は PBT/vPvB には該当していません。この物質そのものを取り扱う作業員は、標準的な安全管理手法に従い、Safety Data Sheet を参照する必要があります。消費者はこの物質原体そのものには接触せず希釈された状態で使用され、消費者製品中の濃度はヒト健康に懸念を及ぼす濃度以下であることから、使用上のリスクはないと考えられます。

10. 連絡先

この物質や安全性要約書に関する詳しい情報については、以下の URL による「お問い合わせ（ケミカル製品）」をご利用ください。

会社名	花王株式会社
URL	https://chemical.kao.com/jp/

11. 用語集

急性毒性	単回暴露による有害な影響
感作性	アレルギー誘発性
遺伝毒性	遺伝子・染色体に変異をもたらす影響
発がん性	がんを引き起こす作用影響
生殖発生毒性	催奇形性、胚毒性及び、繁殖性への有害な影響
生分解性	環境における物質の生物学的分解性
PBT (Persistent, Bioaccumulative and Toxic)	残留性・蓄積性・毒性を有する物質
vPvB (Very Persistent and Very Bioaccumulative)	高残留性・高蓄積性を有する物質
GHS	化学品の分類と表示に関する国際調和

12. 発行日

2021年 10月 8日