

作成日 2021/07/12
改訂日 2024/03/01

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	Shandon CytoRich Red Collection Fluid
製品コード	B9990800, B9990801, B9990802, B9990803
整理番号	12
製造元	Richard-Allan Scientific
住所	4481 Campus Drive, Kalamazoo, MI 49008
電話番号	1-800-522-7270 CHEMTREC JAPAN: 81-345209637
供給者の会社名称	PHC株式会社
住所	〒105-8433 東京都港区西新橋3丁目7番1号
担当部門	エプレディア病理事業推進室
電話番号	0120-878-279
推奨用途	工業用一般
使用上の制限	推奨用途以外の用途へ使用する場合は専門家/化学物質 専門家等の判断を仰ぐこと。

2. 危険有害性の要約
化学品のGHS分類

物理化学的危険性	引火性液体 区分3
健康有害性	急性毒性(吸入:粉じん、ミスト) 区分4 皮膚腐食性/刺激性 区分2 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 区分2A 皮膚感作性 区分1A 発がん性 区分1A 生殖毒性 区分1B 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分1(中枢神経系 全身毒性) 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分2(腎臓 視覚器 血液系) 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分3(気道刺激性) 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分1(血液系) 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分2(肝臓 呼吸器 視覚器 中枢神経系 脾臓) 上記で記載がない危険有害性は、区分に該当しないか分類できない。

GHSラベル要素

絵表示

注意喚起語
危険有害性情報

危険
H226 引火性液体及び蒸気
H315 皮膚刺激
H317 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H319 強い眼刺激
H332 吸入すると有害
H335 呼吸器への刺激のおそれ
H350 発がんのおそれ
H360 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

	H370 全身毒性、中枢神経系の障害 H371 血液系、視覚器、腎臓の障害のおそれ H372 長期にわたる、又は反復ばく露による血液系の障害
	H373 長期にわたる、又は反復ばく露による肝臓、呼吸器、視覚器、中枢神経系、脾臓の障害のおそれ
注意書き	
安全対策	使用前に取扱説明書を入手すること。(P201) 熱、高温のもの、火花、裸火及び他の着火源から遠ざけること。禁煙。(P210) 容器を密閉しておくこと。(P233) 火花を発生させない工具を使用すること。(P242) 静電気放電に対する措置を講ずること。(P243) 粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。(P260) 粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーの吸入を避けること。(P261) この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。(P270) 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。(P280)
応急措置	皮膚に付着した場合：多量の水と石鹼で洗うこと。(P302+P352) 眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。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すこと。その後も洗浄を続けること。(P305+P351+P338) ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。(P308+P311) ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師の診察／手当てを受けること。(P308+P313) 気分が悪いときは医師に連絡すること。(P312) 気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。(P314) 特別な処置が必要である。(P321) 皮膚刺激が生じた場合：医師の診察／手当てを受けること。(P332+P313) 皮膚刺激又は発しん(疹)が生じた場合：医師の診察／手当てを受けること。(P333+P313) 眼の刺激が続く場合：医師の診察／手当てを受けること。(P337+P313) 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。(P362+P364) 火災の場合：消火するために適切な消火剤を使用すること。(P370+P378)
保管	換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。(P403+P233) 換気の良い場所で保管すること。涼しいところに置くこと。(P403+P235)
廃棄	内容物、容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。(P501)

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別

混合物

化学名又は一般名	濃度又は濃度範囲	化学式	官報公示整理番号		CAS番号
			化審法	安衛法	
水	64-67%	H ₂ O	不明	11-(4)-1005,9-3873	7732-18-5
イソプロピルアルコール	18-21%	CH ₃ CH(OH)CH ₃	(2)-207	既存	67-63-0
メタノール	7.0-10.0%	CH ₃ OH	(2)-201	既存	67-56-1
エチレングリコール	6.0-8.0%	HOCH ₂ CH ₂ OH	(2)-230	既存	107-21-1
ホルムアルデヒド	<1.0%	HCHO	(2)-482	既存	50-00-0
塩化ナトリウム	<1.0%	NaCl	(1)-236	既存	7647-14-5
第一リン酸ソーダ(無水)	<1.0%	NaH ₂ PO ₄	(1)-497	既存	7558-80-7
酢酸ナトリウム(無水物)	<1.0%	NaCH ₃ CO ₂	(2)-692	既存	127-09-3
水酸化ナトリウム	<1.0%	NaOH	(1)-410	既存	1310-73-2
6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸=二ナトリウム塩	<1.0%	不明	不明	既存	25956-17-6

4. 応急措置

吸入した場合

吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。

ばく露又はばく露の懸念がある場合、医師に連絡すること。

皮膚に付着した場合

皮膚又は髪に付着した場合、直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぎ又は取り除くこと。皮膚を流水又はシャワーで洗うこと。

皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗うこと。

皮膚刺激又は発疹が生じた場合は、医師の診断、手当てを受けること。

特別な処置が必要である。

ばく露又はばく露の懸念がある場合、医師に連絡すること。

眼に入った場合

眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。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すこと。その後も洗浄を続けること。

眼の刺激が続く場合、医師の診断、手当てを受けること。

ばく露又はばく露の懸念がある場合、医師に連絡すること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。

飲み込んだ場合、気分が悪いときは、医師に連絡すること。

ばく露又はばく露の懸念がある場合、医師に連絡すること。

<p>5. 火災時の措置 適切な消火剤</p>	<p>使ってはならない消火剤 火災時の特有の危険有害性 特有の消火方法</p>	<p>周辺火災に応じて適切な消火剤を用いる。 粉じんが発生している時は乾燥砂を用いる。 情報なし 燃焼ガスには、一酸化炭素などの有毒ガスが含まれるので、消火作業の際には、煙の吸入を避ける。 消火作業は、風上から行う。 周辺火災の場合に移動可能な容器は、速やかに安全な場所に移す。 火災発生場所の周辺に関係者以外の立入りを禁止する。</p>
<p>消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置</p>	<p>関係者以外は安全な場所に退去させる。 消火作業では、適切な保護具(手袋、眼鏡、マスクなど)を着用する。</p>	
<p>6. 漏出時の措置 人体に対する注意事項、 保護具及び緊急時措置</p>	<p>環境に対する注意事項 封じ込め及び浄化の方法 及び機材 二次災害の防止策</p>	<p>作業には、必ず保護具(手袋・眼鏡・マスクなど)を着用する。 多量の場合、人を安全な場所に退避させる。 必要に応じた換気を確保する。 漏出物を河川や下水に直接流してはいけない。 情報なし 付近の着火源となるものを速やかに除くとともに消火剤を準備する。</p>
<p>7. 取扱い及び保管上の注意 取扱い</p>	<p>技術的対策</p>	<p>『8. ばく露防止及び保護措置』に記載の設備対策を行い、保護具を着用する。 容器を接地すること。アースをとること。 火花を発生させない工具を使用すること。 防爆型の電気機器、換気装置、照明機器等を使用すること。 静電気放電に対する予防措置を講ずること。 蒸気またはヒュームやミストが発生する場合は、局所排気装置を設置する。 取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。 この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。</p>
<p>安全取扱注意事項</p>	<p>取扱い後はよく手を洗うこと。 屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。 保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 涼しい所に置くこと。 粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。</p>	
<p>保管</p>	<p>接触回避 安全な保管条件</p>	<p>『10. 安定性及び反応性』を参照。 『10. 安定性及び反応性』を参照。 施錠して保管すること。 容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。</p>

8. ばく露防止及び保護措置

	管理濃度	許容濃度(産衛学会)	許容濃度(ACGIH)
水	未設定	未設定	未設定
イソプロピルアルコール	200ppm	【最大許容濃度】 400ppm(980mg/m ³)	設定あり
メタノール	200ppm	200ppm(260mg/m ³)(皮)	設定あり
エチレングリコール	未設定	未設定	設定あり
ホルムアルデヒド	0.1ppm	0.1ppm(0.12mg/m ³) 【最大許容濃度】 0.2ppm(0.24mg/m ³)	設定あり
塩化ナトリウム	未設定	未設定	未設定
第一リン酸ソーダ(無水)	未設定	未設定	未設定
酢酸ナトリウム(無水物)	未設定	未設定	未設定
水酸化ナトリウム	未設定	【最大許容濃度】 2mg/m ³	設定あり
6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸=二ナトリウム塩	未設定	未設定	未設定

	厚生労働大臣が定める濃度の基準	
	8時間濃度基準値	短時間濃度基準値/天井値
水	未設定	未設定
イソプロピルアルコール	未設定	未設定
メタノール	未設定	未設定
エチレングリコール	10ppm	50ppm
ホルムアルデヒド	未設定	未設定
塩化ナトリウム	未設定	未設定
第一リン酸ソーダ(無水)	未設定	未設定
酢酸ナトリウム(無水物)	未設定	未設定
水酸化ナトリウム	未設定	未設定
6-ヒドロキシ-5-[(2-メトキシ-5-メチル-4-スルホフェニル)ジアゼニル]ナフタレン-2-スルホン酸=二ナトリウム塩	未設定	未設定

許容濃度(ACGIH)参照先:<https://www.acgih.org/>

設備対策 蒸気、ヒューム、ミストまたは粉塵が発生する場合は、局所排気装置を設置する。
 取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。
 機器類は防爆構造とし、設備は静電気対策を実施する。

保護具 呼吸用保護具 必要に応じて、適切な呼吸器用保護具を着用すること。
 手の保護具 保護手袋を着用すること。
 眼、顔面の保護具 保護眼鏡、保護面を着用すること。
 皮膚及び身体の保護 保護衣を着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	液体
形状	データなし
色	淡赤色
臭い	特異臭 アルコールのような 臭い
融点／凝固点	情報なし
沸点又は初留点及び沸点範囲	83 ° C / 181.4 ° F
可燃性	可燃
爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界	情報なし
	下限
	上限
引火点	27.78 ° C / 82 ° F
自然発火点	情報なし
分解温度	情報なし
pH	7.6
動粘性率	データなし
溶解度	混和する
n-オクタノール／水分配係数	情報なし
蒸気圧	情報なし
密度及び／又は相対密度	0.964 - 0.976
相対ガス密度	情報なし
粒子特性	情報なし
その他のデータ	情報なし
イソプロピルアルコールとして	
沸点又は初留点及び沸点範囲	82.4°C
溶解度	水に易容, 炭化水素油に易容, 含酸素有機溶剤に易容
密度及び／又は相対密度	0.7863(20°C, 20°C)
メタノールとして	
融点／凝固点	-93.9°C
沸点又は初留点及び沸点範囲	64.1°C, 59.4°C(610mmHg), 39.9°C(260mmHg), 15°C(73mmHg)
溶解度	水に可溶, エタノールに可溶, エーテルに可溶
密度及び／又は相対密度	0.866(-59°C/4°C), 0.81(0°C/4°C), 0.8006(10°C/4°C), 0.7910(20°C), 0.7964(15°C/15°C)

エチレングリコールとして	
沸点又は初留点及び沸点範囲	197°C, 109°C(25mmHg), 93°C(13mmHg)
溶解度	水に自由に混合する, エタノールに自由に混合する, メタノールに自由に混合する, アセトンに自由に混合する, グリセリンに自由に混合する, 酢酸に自由に混合する, ピリジンに自由に混合する, クロロホルムに難溶, エーテルに難溶, ベンゼンに難溶, 二硫化炭素に難溶
密度及び／又は相対密度	1.1088(20°C, 4°C)
ホルムアルデヒドとして	
融点／凝固点	-92°C
沸点又は初留点及び沸点範囲	-19.5°C(760mmHg), -33.0°C(400mmHg), -46.0°C(200mmHg), -57.3°C(100mmHg), -65.0°C(60mmHg), -70.6°C(40mmHg), -79.6°C(20mmHg), -88.0°C(10mmHg)
自然発火点	300°C
溶解度	水:55%, 水に可溶, アルコールに可溶
密度及び／又は相対密度	0.815(-20°C, 4°C)
塩化ナトリウムとして	
融点／凝固点	800.4°C
沸点又は初留点及び沸点範囲	1413°C
溶解度	水:35.7g(100g, 水, 0°C), 水:39.8g(100g, 水, 100°C), グリセリンに可溶, エタノールに難溶, 濃塩酸に不溶
密度及び／又は相対密度	2.164(20°C, 4°C)
酢酸ナトリウム(無水物)として	
融点／凝固点	324°C
溶解度	水:46.5g(100g, 20°C), 水:170g(100g, 100°C), 100gのエタノールに2.1g可溶(18°C)
密度及び／又は相対密度	1.528
水酸化ナトリウムとして	
融点／凝固点	328°C(完全無水)
沸点又は初留点及び沸点範囲	1390°C
溶解度	エタノールに易溶, グリセリンに易溶, エーテルに不溶, アセトンに不溶, 液体アンモニアに不溶
密度及び／又は相対密度	2.130
10. 安定性及び反応性	
反応性	情報なし
化学的安定性	通常の条件下で安定
危険有害反応可能性	通常のプロセスではない
避けるべき条件	熱、炎および火花
混触危険物質	提供された情報に基づき知見なし
危険有害な分解生成物	一酸化炭素 (CO) 二酸化炭素 (CO2) 熱分解すると刺激性のガスおよび蒸気を放出することがある
その他のデータ	危険有害性の重合は発生しない 爆発データ、静電放電に対する感度 該当

11. 有害性情報

急性毒性	経口	<p>急性毒性推定値が2974.1983645mg/kgのため区分5とした。</p> <p>JIS Z 7252に採用されていないため区分5から区分に該当しないに変更。</p> <p>毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。</p>
	経皮	<p>急性毒性推定値が8724.5454545mg/kgのため区分に該当しないとした。</p> <p>毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。</p>
	吸入	<p>(気体)</p> <p>GHS定義による気体ではない。</p> <p>(蒸気)</p> <p>急性毒性推定値が26148.2353803ppmのため区分5とした。</p> <p>JIS Z 7252に採用されていないため区分5から区分に該当しないに変更。</p> <p>毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。</p>
皮膚腐食性／皮膚刺激性		<p>(粉じん・ミスト)</p> <p>急性毒性推定値が2.7mg/lのため区分4とした。</p> <p>10×(区分1+1A+1B+1C)の成分合計が19.8%のため、区分2とした。</p>
眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性		<p>10×(眼区分1+皮膚区分1)の成分合計が19.8%のため、区分2Aとした。</p>
呼吸器感受性		<p>危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しないとした。</p> <p>毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。</p>
皮膚感受性		<p>区分1Aの成分が0.99%のため、区分1Aとした。</p>
生殖細胞変異原性		<p>危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しないとした。</p> <p>毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。</p>
発がん性		<p>区分1Aの成分が0.99%のため、区分1Aとした。</p>
生殖毒性		<p>(生殖毒性)</p> <p>区分1Bの成分が7%のため、区分1Bとした。</p> <p>(生殖毒性・授乳影響)</p> <p>データ不足のため分類できない。</p>
特定標的臓器毒性(単回ばく露)		<p>区分1(全身毒性)の成分が18%のため、区分1(全身毒性)とした。</p> <p>区分1(中枢神経系)の成分が18%のため、区分1(中枢神経系)とした。</p> <p>区分1(視覚器)の成分が7%のため、区分2(視覚器)とした。</p> <p>区分1(全身毒性)の成分が7%のため、区分2(全身毒性)とした。</p> <p>区分1(中枢神経系)の成分が7%のため、区分2(中枢神経系)とした。</p> <p>区分1(血液系)の成分が6%のため、区分2(血液系)とした。</p> <p>区分1(腎臓)の成分が6%のため、区分2(腎臓)とした。</p> <p>区分1(中枢神経系)の成分が6%のため、区分2(中枢神経系)とした。</p> <p>区分3(気道刺激性)の成分合計が24%のため、区分3(気道刺激性)とした。</p>

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

区分1(血液系)の成分が18%のため、区分1(血液系)とした。

区分2(肝臓)の成分が18%のため、区分2(肝臓)とした。

区分2(呼吸器)の成分が18%のため、区分2(呼吸器)とした。

区分2(脾臓)の成分が18%のため、区分2(脾臓)とした。

区分1(視覚器)の成分が7%のため、区分2(視覚器)とした。

区分1(中枢神経系)の成分が7%のため、区分2(中枢神経系)とした。

動粘性率が不明のため、分類できないとした。

誤えん有害性
イソプロピルアルコールとして
急性毒性(経口)

ラットのLD50=4,384 mg/kg(EPA Pesticides(1995))、4,396 mg/kg(EHC 103(1990))、4,710 mg/kg(EHC 103(1990))、PATTY(6th, 2012)、SIDS(2002))、5,000 mg/kg(環境省リスク評価第6巻(2006))、5,045 mg/kg(環境省リスク評価第6巻(2006))、5,280 mg/kg(EHC 103(1990))、SIDS(2002))、5,300 mg/kg(PATTY(6th, 2012))、5,480 mg/kg(EHC 103(1990))、PATTY(6th, 2012))、5,500 mg/kg((EHC 103(1990))、SIDS(2002))、5,840 mg/kg(PATTY(6th, 2012)、SIDS(2002))に基づき、区分外とした。今回の調査で入手したEPA Pesticides(1995)、PATTY(6th, 2012)、環境省リスク初期評価第6巻(2006)の情報を追加し、JIS分類基準に従い、区分5から区分外に変更した。

急性毒性(経皮)

ウサギのLD50=12,870 mg/kg(EHC 103(1990))、(PATTY(6th, 2012))、(SIDS(2002))に基づき、区分外とした。なお、文献の優先度変更により、今回の調査で入手したPATTY(6th, 2012)のデータを根拠データとした。

急性毒性(吸入:気体)
急性毒性(吸入:蒸気)

GHSの定義における液体である。

ラットのLC50(4時間)=68.5 mg/L(27,908 ppmV)(EPA Pesticides(1995))、72.6 mg/L(29,512 ppmV)(EHC 103(1990))、SIDS(2002))に基づき、区分外とした。なお、LC50値が飽和蒸気圧濃度(53,762 ppmV(25°C))の90%より低いため、分類にはミストを含まないものとしてppmVを単位とする基準値を適用した。なお、今回の調査で入手したEPA Pesticides(1995)のデータを根拠とした。今回の調査で得たより信頼性の高い情報源から分類した。

急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)
皮膚腐食性/皮膚刺激性

データ不足のため分類できない。

EHC 103(1990)、PATTY(6th, 2012)、ECETOC TR66(1995)のウサギ皮膚刺激性試験では、刺激性なし又は軽度の刺激性の報告があるが、EHC 103(1990)のヒトでのボランティア及びアルコール中毒患者の治療のため皮膚適用した試験では刺激性を示さないとの報告から、軽微ないし軽度の刺激性があると考えられ、JIS分類基準の区分外(国連分類基準の区分3)とした。

眼に対する重篤な損傷性
／眼刺激性

EHC(1990)、SIDS(2002)、PATTY(6th, 2012)、ECETOC TR48(1998)のウサギでの眼刺激性試験では、軽度から重度の刺激性の報告があるとの記述があるが、重篤な損傷性は記載されていないことから、区分2とした。

呼吸器感受性
皮膚感受性
生殖細胞変異原性

データ不足のため分類できない。
データ不足のため分類できない。
データ不足のため分類できない。すなわち、in vivoでは、体細胞変異原性試験であるマウスの骨髄細胞を用いる小核試験(SIDS(2002))、ラットの骨髄細胞を用いる染色体異常試験(EHC 103(1990))で陰性の結果が報告されている。in vitroでは、染色体異常試験のデータはなく、細菌を用いる復帰突然変異試験(SIDS(2002)、EHC 103(1990))、哺乳類培養細胞を用いるhprt遺伝子突然変異試験(SIDS(2002))で陰性である。なお、IARC 71(1999)、環境省リスク評価第6巻(2008)では変異原性なしと記載している。分類ガイダンスの改訂により区分を変更した。

発がん性

IARC 71(1999)でグループ3、ACGIH(7th, 2001)でA4に分類されていることから、分類できないとした。分類ガイダンスの改訂により区分を変更した。

生殖毒性

ラットの経口投与による2世代試験では生殖発生毒性は認められなかったとの記述がある(IARC 71(1999)、EHC 103(1990))が、このデータの詳細は明らかではない。比較的新しいラットの経口投与による2世代試験では親動物に一般毒性影響(肝臓及び腎臓の組織変化を伴う重量増加)が認められる用量で、雄親動物に交尾率の低下、児動物には生後に体重の低値及び死亡率の増加が見られたと記述されている(PATTY(6th, 2012))、SIDS(2002))。雄親動物における交尾率の低下と新生児への有害影響は、親動物への一般毒性による二次的・非特異的な影響とは考えがたい。また、妊娠雌ラットに吸入暴露した発生毒性試験において、胎児には軽微な影響(体重低値、骨格変異)が見られたのみで、奇形の発生はなかったが、母動物毒性(不安定歩行、嗜眠、摂餌量及び体重増加量減少)がみられる用量で着床不全、全胚吸収など生殖毒性影響がみられている(PATTY(6th, 2012))。以上の結果、分類ガイダンスに従い区分2に分類した。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

SIDS(2002)、EHC 103(1990)、環境省リスク評価第6巻(2005)の記述から、本物質はヒトで急性中毒として中枢神経抑制(嗜眠、昏睡、呼吸抑制など)、消化管への刺激性(吐き気、嘔吐)、血圧、体温低下、不整脈など循環器系への影響を含み、全身的に有害影響を生じる。また、吸入ばく露により鼻、喉への刺激性(咳、咽頭痛)を示す(EHC 103(1990)、環境省リスク評価第6巻(2005))ことから、気道刺激性を有する。以上より、区分1(中枢神経系、全身毒性)、及び区分3(気道刺激性)に分類した。なお、旧分類では区分1(腎臓)を採用したが、根拠となるデータはList 3の情報源からのヒトの症例報告によるもので、原著は古く、List 1及び2の複数の情報源では採用されておらず、標的臓器としての腎臓は不適切と判断し削除した。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ラットに本物質の蒸気を4ヶ月間吸入ばく露試験で、100 mg/m³(ガイダンス値換算濃度: 0.067 mg/L/6 hr)以上で白血球数の減少が見られ、500 mg/m³(ガイダンス値換算濃度: 0.33 mg/L/6 hr)群では呼吸器(肺、気管支)、肝臓、脾臓に病理学的な影響が認められた(EHC 103(1990))との記述から、標的臓器は血液系、呼吸器、肝臓、脾臓であると判断し、血液は区分1、呼吸器、肝臓、脾臓は区分2とした。なお、吸入又は経口経路による動物試験において、区分2のガイダンス値を上回る用量で、麻酔作用、血液系への影響がみられている(SIDS(2002)、PATTY(6th, 2012))。

誤えん有害性

データ不足のため分類できない。旧分類のデータが確認できないことと、分類ガイダンスの変更により分類を見直した。

メタノールとして
急性毒性(経口)

ラットのLD50値6200 mg/kg(EHC 196(1997))および9100 mg/kg(EHC 196(1997))から区分外と判断されるが、メタノールの毒性はげっ歯類に比べ霊長類には強く現れるとの記述があり(EHC 196(1997))、ヒトで約半数に死亡が認められる用量が1400 mg/kgであるとの記述(DFGOT vol.16(2001))があることから、区分4とした。

急性毒性(経皮)

ウサギのLD50値、15800 mg/kg(DFGOT vol.16(2001))に基づき、区分外とした。

急性毒性(吸入:気体)
急性毒性(吸入:蒸気)

GHSの定義における液体である。
ラットのLC50値>22500 ppm(4時間換算値:31500 ppm)(DFGOT vol.16(2001))から区分外とした。なお、飽和蒸気圧濃度は116713 ppmVであることから気体の基準値で分類した。

急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)

データなし。

皮膚腐食性/皮膚刺激性

ウサギに20時間閉塞適用の試験で刺激性がみられなかった(DFGOT vol.16(2001))とする未発表データの報告はあるが、皮膚刺激性試験データがなく分類できない。なお、ウサギに24時間閉塞適用後、中等度の刺激性ありとする報告もあるがメタノールによる脱脂作用の影響と推測されている(DFGOT vol.16(2001))。

眼に対する重篤な損傷性
/眼刺激性

ウサギを用いたDraize試験で、適用後24時間、48時間、72時間において結膜炎は平均スコア(2.1)が2以上であり、4時間まで結膜浮腫が見られた(スコア2.00)が72時間で著しく改善(スコア0.50)した(EHC 196(1997))。しかし、7日以内に回復しているかどうか不明なため、細区分せず区分2とした。

呼吸器感作性
皮膚感作性

データなし。
モルモットを用いた皮膚感作性試験(Magnusson-Kligman maximization test)で感作性は認められなかったとの報告(EHC 196(1997))に基づき、区分外とした。なお、ヒトのパッチテストで陽性反応の報告が若干あるが、他のアルコールとの交差反応、あるいはアルコール飲用後の紅斑など皮膚反応の可能性もあり、メタノールが感作性を有するとは結論できないとしている(DFGOT vol.16(2001))。

生殖細胞変異原性

マウス赤血球を用いたin vivo小核試験(体細胞in vivo変異原性試験)において、吸入暴露で陰性(EHC 196(1997))、腹腔内投与で陰性(DFGOT vol.16(2001)、PATTY(5th, 2001))、であることから区分外とした。なお、マウスリンフォーマ試験の代謝活性化(S9+)のみで陽性結果(EHC 196(1997)、DFGOT vol.16(2001))はあるが、その他Ames試験(EHC 196(1997)、DFGOT vol.16(2001)、PATTY(5th, 2001))やマウスリンフォーマ試験(EHC 196(1997)、DFGOT vol.16(2001))やCHO細胞を用いた染色体異常試験(DFGOT vol.16(2001))などin vitro変異原性試験では陰性であった。

発がん性

新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)による未発表報告ではラット・マウス・サルの試験で発がん性なしとしている(EHC 196(1997))。また、ラットを用いた8週齢より自然死するまで飲水投与した試験で、雌雄に頭部と頸部のがん及び雌に血液リンパ網内系腫瘍の発生が有意かつ用量依存的に増加したと報告されている(ACGIH(2009))。しかし腫瘍の判定が標準的方法と異なり、動物の自然死後に行われていないため、評価あるいは比較が困難と考えられる。以上の相反する情報により分類できない。

生殖毒性

妊娠マウスの器官形成期に吸入暴露した試験において、胎児吸収、脳脱出などが見られ[PATTY(5th, 2001)]、さらに別の吸入または経口暴露による試験でも口蓋裂を含め、同様の結果が得られている[EHC 196(1997)、DFGOT vol.16(2001)]。メタノールの生殖への影響に関して、証拠の重みに基づく健康障害としての科学的判断がなされ、ヒトのデータは欠如しているが動物による影響は明確な証拠があることから、暴露量が十分であればメタノールがヒトの発生に悪影響を及ぼす可能性がある結論されている[NTP-CERHR Monograph(2003)]。以上によりヒトに対して生殖毒性があると考えられる物質とみなされるので区分1Bとした。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

ヒトの急性中毒症状として中枢神経系抑制が見られ、血中でのギ酸の蓄積により代謝性アシドーシスに至る。そして視覚障害、失明、頭痛、めまい、嘔気、嘔吐、クスマウル呼吸、クスマウル昏睡などの症状があり、時に死に至ると記述されている(DFGOT vol.16(2001)、EHC 196(1997))。また、中枢神経系の障害、とくに振せん麻痺様錐体外路系症状の記載(DFGOT vol.16(2001))もあり、さらに形態学的変化として脳白質の壊死も報告されている(DFGOT vol.16(2001))。これらのヒトの情報に基づき区分1(中枢神経系)とした。標的臓器としてさらに、眼に対する障害が特徴的であるので視覚器を、また、代謝性アシドーシスを裏付ける症状として頭痛、嘔気、嘔吐、頻呼吸、昏睡などの記載もあるので全身毒性をそれぞれ採用した。一方、マウスおよびラットの吸入ばく露による所見に「麻酔」が記載され(EHC 196(1997)、PATTY(5th, 2001))、ヒトの急性中毒に関する所見にも、中枢神経系の抑制から麻酔作用が生じていると記述されている(PATTY(5th, 2001))ので、区分3(麻酔作用)とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ヒトの低濃度メタノールの長期暴露の顕著な症状は広範な眼に対する障害だったとする記述(EHC 196(1997))や職業上のメタノール暴露による慢性毒性影響として、失明がみられたとの記述(ACGIH(7th, 2001))から区分1(視覚器)とした。また、メタノール蒸気に繰り返し暴露することによる慢性毒性症例に頭痛、めまい、不眠症、胃障害が現れたとの記述(ACGIH(7th, 2001))から、区分1(中枢神経系)とした。なお、ラットを用いた経口投与試験で肝臓重量変化や肝細胞肥大(PATTY(5th, 2001)、IRIS(2005))などの報告があるが適応性変化と思われ採用しなかった。

誤えん有害性
エチレングリコールとして
急性毒性(経口)

データなし。

ラットのLD50値として、4,000–13,400 mg/kg の範囲内で10件の報告がある。ガイダンスの改訂により、最も多くのデータ(6件)(6,140 mg/kg (PATTY (6th, 2012)), 8,540 mg/kg (DFGOT vol. 4 (1992)、PATTY (6h, 2012)), 10,800 mg/kg (DFGOT vol. 4 (1992)、PATTY (6th, 2012)), 11,300 mg/kg (PATTY (6th, 2012)), 13,000 mg/kg、5,890–13,400 mg/kg (SIDS (2009)) が該当する区分外とした。なお、3件が国連分類基準の区分5、1件が国連分類基準の区分5又は区分外に該当する。新たな情報源 (ACGIH (7th, 2001)、環境省リスク評価第3巻 (2004)、ATSDR (2010)、PATTY (6th, 2012)、DFGOT vol. 4 (1992)、CEPA (2000)、NITE初期リスク評価書 (2007)、SIDS (2009)) を追加し、分類を見直した。

急性毒性(経皮)

ラットのLD50値として、2,800 mg/kg (ACGIH (7th, 2001))、ウサギのLD50値として、9,530 mg/kg (ACGIH (7th, 2001)、PATTY (6h, 2012))、10,600 mg/kg (CICAD 45 (2002)、CEPA (2000)、NITE初期リスク評価書 (2007))、10,612 mg/kg (環境省リスク評価第3巻 (2004)) の4件の報告がある。1件が国連分類基準の区分5に、3件が区分外に該当する。ガイダンスの改訂により最も多くのデータ(3件) が該当する区分外とした。

急性毒性(吸入:気体)
急性毒性(吸入:蒸気)
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)

GHSの定義における液体である。
データ不足のため分類できない。
ラットのLC50値(1時間)として、10.9 mg/L (4時間換算値: 2.7 mg/L) (PATTY (6th, 2012)) に基づき、区分4 とした。なお、LC50値が飽和蒸気圧濃度(0.2 mg/L) より高いため、ミストの基準値を適用した。新たな情報源 (PATTY (6th, 2012)) を追加し、区分を見直した。

皮膚腐食性/皮膚刺激性

ヒト103人に対するパッチテストにおいて、本物質の原液0.2 mLの適用により刺激性がみられた (SIDS (2009)) ことから、区分2とした。またウサギ、モルモットを用いた皮膚刺激性試験で軽度の皮膚刺激性がみられた (CICAD 45 (2002)、初期リスク評価書 (2007)、CEPA (2000)) との報告がある。ヒトの所見を追加し区分を変更した。

眼に対する重篤な損傷性
/眼刺激性

ウサギに原液を適用した眼刺激性試験において、刺激性なしとの報告がある (SIDS (2009))。また、液体や蒸気への1回あるいは短時間の眼へのばく露は、恒久的な角膜損傷を伴わない軽微な結膜刺激をウサギに引き起こす (CICAD 45 (2002)、初期リスク評価書 (2007)、CEPA (2000)) との報告がある。ヒトの事故例として本物質 (濃度不明) に眼にばく露された結果、結膜のうっ血、浮腫、光反射の遅延、重度の角膜炎がみられたが4週間後には回復したとの報告がある (DFGOT vol. 4 (1992)) が濃度等については詳細不明である。以上の結果から区分2Bとした。

呼吸器感受性

データ不足のため分類できない。

皮膚感作性

ヒトに対する報告が2件あり、本物質5%又は25%水溶液を11人に適用したところ、1人(レンズの切断作業で25%水溶液を扱い腕、胸、腹部に皮膚炎を発症した31歳女性、ニッケルアレルギーあり)に激しいアレルギー反応を示したが、他の10名にアレルギー反応はみられなかった(DFGOT vol. 4 (1992))。また、本物質の1%及び5%水溶液を10人に適用したところ1人(4ヶ月間光学レンズの洗浄作業で25%水溶液を扱い、発疹がみられた17歳男性)にアレルギー反応はみられなかったが、本物質3%を含むエタノール溶液に対して軽度の刺激、紅斑、腫れがみられた。他の9人についてはアルコールに対する軽度の刺激以外の反応はみられなかった(DFGOT vol. 4 (1992))。なお、モルモットを用いたマキシマイゼーション試験において、感作性はみられなかったとの報告がある(SIDS (2009))。動物試験では陰性の結果があるものの、ヒトの事例でアレルギー反応の事例があることから、分類できないとした。

生殖細胞変異原性

ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivoでは、ラットの優性致死試験、マウスの小核試験及び染色体異常試験でいずれも陰性(NITE初期リスク評価書(2007)、環境省リスク評価第3巻(2004)、SIDS(2009)、ACGIH(7th, 2001)、ATSDR(2010)、CEPA(2000))である。In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験でいずれも陰性(NITE初期リスク評価書(2007)、環境省リスク評価第3巻(2004)、SIDS(2009)、ACGIH(7th, 2001)、ATSDR(2010)、CEPA(2000))である。

発がん性

ACGIHでA4(ACGIH(7th, 2001))に分類されているため、「分類できない」とした。

生殖毒性

ラットを用いた経口経路(混餌)での三世代生殖毒性試験においては生殖発生毒性に対する影響は認められなかったとの報告(ATSDR(2010)、(NITE初期リスク評価書(2007)、環境省リスク評価第3巻(2004)、CICAD 45(2002))、マウスを用いた経口経路(飲水)での連続交配試験では、母動物毒性はないが極めて高用量(1,640 mg/kg bw/day)で、胎児への影響(出生児体重の減少、同腹児数及び生存児数のわずかな減少、発生数は不明であるが顔貌異常と、頭蓋骨、胸骨分節、肋骨、椎骨で骨格変化)がみられたとの報告がある(ATSDR(2010)、CICAD 45(2002))。ラットあるいはマウスを用いた経口経路(強制)での催奇形性試験において、母動物毒性のみられない高用量(1,000 mg/kg bw/day以上)において児動物への影響(胎児体重の減少、骨化遅延、骨格奇形)がみられている(ATSDR(2010)、NITE初期リスク評価書(2007)、環境省リスク評価第3巻(2004)、CICAD 45(2002))。以上のように、母動物毒性のみられない用量において主に骨格奇形を含む児動物への影響がみられたが極めて高用量であること、旧分類の根拠である作用機序がヒトに該当しないとの明確な証拠が得られなかったことから、分類できないとした。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

ヒトにおいては、経口摂取後の毒性影響は主として以下の3段階に分けられる。すなわち、第一段階(摂取から0.5-12時間):中枢神経系への影響(中毒、嗜眠、痙攣、昏睡)及び代謝障害(アシドーシス、高カリウム血症、低カルシウム血症)、第二段階(摂取から12-24時間):心臓及び肺への影響(頻脈、高血圧、代償性過呼吸を伴う重度の代謝性アシドーシス、低酸素症、鬱血性心不全、成人呼吸窮迫症候群)、第三段階(摂取から24-72時間):腎毒性(シュウ酸カルシウム沈着、血尿、急性尿細管壊死、腎不全)である(SIDS(2009)、CEPA(2000)、環境省リスク評価第3巻(2004))。さらに、摂取から6-14日、あるいはそれ以降において見られる影響として第四段階を置き、中枢神経系影響に加え、神経学的影響(顔面神経麻痺、不明瞭な発語、運動能力の喪失、視力障害を含む)が観察され、脳神経の損傷を示唆するとの報告もある(NITE初期リスク評価書(2007)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 4(1992)、CEPA(2000))。なお、ヒトにおける経口摂取による致死量は、約0.4-1.3 g/kg bw(CEPA(2000))や1.6 g/kg bw(SIDS(2009)、NITE初期リスク評価書(2007)、ACGIH(7th, 2001))の報告がある。吸入経路では、ボランティアによる55 ppmの吸入ばく露試験で吸入開始1.5分後から喉及び上気道の痛みがあり、79 ppm以上では、痛みが非常に激しく1分以上耐えられなかったとの報告がある(NITE初期リスク評価書(2007)、ACGIH(7th, 2001))。ラット、マウスでは、投与量に相関した中枢神経抑制作用があり、多量の経口投与では、昏睡、麻痺、運動失調を示し死に至る。また、頻脈、頻呼吸、気管支肺炎、肺浮腫、うっ血性心不全、代謝性アシドーシス、腎臓障害を伴う多渴症、多尿症、尿中シュウ酸結晶、上皮細胞損傷が報告されている。病理組織学的にはシュウ酸カルシウム結晶沈着による腎尿細管上皮の変性、間質性水腫、腎皮質の出血性壊死が認められている(NITE初期リスク評価書(2007)、SIDS(2009)、CEPA(2000)、ACGIH(7th, 2001))。なお、これらの影響はガイダンス値の区分の範囲では認められていない。以上より、区分1(中枢神経系、血液系、腎臓)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ヒトでは、男性ボランティアに69 mg/m³までの濃度を毎日20-22時間、1ヶ月間吸入ばく露したが、全身影響はみられなかった(環境省リスク評価第3巻(2004)、SIDS(2009)、ATSDR(2010))。また、カナダ及びフィンランドにおける職業ばく露による報告では、本物質ばく露により懸念された腎臓への影響はみられなかった(SIDS(2009))。この他、反復ばく露であることが明らかなヒトでの本物質についての知見はない。実験動物では、SIDS(2009)及びATSDR(2010)の記述より、腎臓が最も感受性の高い標的臓器であるとされており、SIDS(2009)で信頼性が最も高いと判断されたラットを用いた16週間、1年間又は2年間混餌投与試験において、いずれも腎臓に毒性病変(腎症、腎結石、尿結晶など)が雄に強く生じたが、その発現用量は区分2を遥かに超える用量(腎毒性を指標としたLOAELの最小値: 300 mg/kg/day(雄ラット1年間混餌投与試験))であった(SIDS(2009))。一方、吸入経路では本物質の反復吸入ばく露試験自体は実施されていないが、SIDS(2009)による記述では、エチレングリコール類の毒性はSIDSがカテゴリー評価対象物質としたジエチレングリコール(DEG)、トリエチレングリコール(TEG)、PEG 200のラット吸入ばく露における影響濃度が1,000 mg/m³超であることから、概して低いと考えられると推定されている。以上より、カテゴリー物質の知見も含めて、本物質は実験動物では経口、吸入のいずれの経路でも反復ばく露による毒性は低いと考えられるが、ヒトにおける高濃度反復ばく露による影響の有無に関して十分な知見がなく、データ不足のため分類できないとした。なお、旧分類では環境省リスク評価第3巻(2004)にあるヒトでのばく露による症状を基に分類されたが、いずれの所見も被験者のごく一部にみられた所見で、本物質ばく露に関連した特異的な有害性を示す所見ではないと判断されたため、これらの知見は採用しなかった。

誤えん有害性
ホルムアルデヒドとして
急性毒性(経口)

データ不足のため分類できない。

GHSの定義におけるガスであるが、本物質の2~4%水溶液をラットに経口投与した試験のLD50値として、600~700 mg/kg及び800 mg/kg(いずれもSIDS(2003))との報告がある。この報告に基づき、区分4とした。

急性毒性(経皮)

GHSの定義におけるガスであるが、本物質の水溶液であるホルマリンを用いたウサギの経皮ばく露試験のLD50値として、270 mg/kg(HSDB(Access on June 2017))との報告がある。この報告に基づき、区分3とした。

急性毒性(吸入:気体)

ラットの4時間吸入ばく露試験のLC50値として、480 ppm(SIDS(2003))との報告に基づき、区分2とした。

急性毒性(吸入:蒸気)
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)

GHSの定義におけるガスである。
GHSの定義におけるガスである。水溶液由来のミストの情報もないので分類できないとした。

皮膚腐食性／皮膚刺激性

【分類根拠】(1)より、区分1とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した(2022年度)。【根拠データ】(1)ホルマリン(本物質37%水溶液)をラットに40分間経皮ばく露した試験で、皮膚損傷が認められた。微小血管漏出は本物質の2.5%以上の濃度で生じた(REACH登録情報(Accessed Oct. 2022))。【参考データ等】(2)本物質の3～37%水溶液をラット(n=6/群)に1 mL/kg(約0.4 mL/例)を適用した結果、37%水溶液投与群では皮膚潰瘍、15～18%水溶液でも潰瘍がみられた。7～9%水溶液でも同様に潰瘍がみられたが、独立した2回目の試験では発赤と浮腫がみられただけであった。3%水溶液は無影響であったとの報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2022))。(3)ホルマリン(本物質40%水溶液)について、ウサギ(n=2)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404相当、20時間閉塞、8日間観察)では、ばく露終了24時間後に2匹とも紅斑及び浮腫以外に表層壊死が明瞭に認められ、その後全層に及ぶ壊死(full thickness necrosis)に進展した(REACH登録情報(Accessed Oct. 2022))。(4)REACH登録事業者によれば、刺激性影響は3%以上の濃度で生じるとされた。この結論はラットの皮膚の微小血管漏出に関する新たな試験で確認されたが、皮膚傷害がホルムアルデヒドの2.5%以上の濃度で示された(EU REACH CoRAP(2018))。(5)EUではSkin Corr. 1Bに分類されている(CLP分類(Accessed Oct. 2022))。

眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性

本物質(ガス)に0.06 mg/m³以上の濃度で短時間ばく露されたヒトに眼刺激性がみられた事例や、0.39～0.6 mg/m³で8時間/週、8週間ばく露された医学生53人中9人で眼に灼熱感を認めたなど、本物質が眼刺激性を示す複数の事例(EHC 89(1989))がある。また、マウスを用いた本物質(ガス)0.6 mg/m³による眼刺激性試験において眼刺激性を示したとの記述(EHC 89(1989))から、区分2とした。なお、本物質の水溶液については、ウサギを用いた眼刺激性試験で、5%及び15%水溶液がグレード8(最大値10)の眼刺激性を示したとの記載(EHC 89(1989))がある。

呼吸器感作性

日本産業衛生学会において感作性物質の気道第2群に分類されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(2007))ことから、区分1とした。なお、マウス及びモルモットを用いた感作性試験において本物質が吸入性アレルゲンへの感作性を増強させたとの記述(CICAD 40(2002))、ヒトにおける本物質の継続ばく露による呼吸障害の発症などの複数の事例の記述(DFGOT(2014)(Access on June 2017))がある。

皮膚感作性

【分類根拠】(1)～(5)より、区分1Aとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した(2022年度)。【根拠データ】(1)ホルマリン(37%ホルムアルデヒド水溶液)について、マウスを用いた局所リンパ節試験(LLNA)において、EC3(本物質換算値)は0.33%(溶媒:DMF)、0.54%(溶媒:アセトン)であったとの報告がある(EU CLP CLH (2021))。(2)ホルマリン(37%ホルムアルデヒド水溶液)について、(1)とは別のマウスを用いた局所リンパ節試験(LLNA)において、EC3(本物質換算値)は0.35%であったとの報告がある(EU CLP CLH (2021))。(3)ホルマリン(37%ホルムアルデヒド水溶液)について、モルモット(n= 10)を用いたMaximisation試験(皮内投与:0.25%(本物質換算))では、陽性率は100%(10/10例)であったとの報告がある(EU CLP CLH (2021))。(4)ホルマリン(37%ホルムアルデヒド水溶液)について、モルモット(n= 10)を用いたBuehler試験(局所感作:5%(本物質換算))では、陽性率は70%(7/10例)であったとの報告がある(EU CLP CLH (2021))。(5)日本産業衛生学会では感作性物質皮膚第1群に分類されている(産衛学会 許容濃度の勧告等 (2021))【参考データ等】(6)EUではSkin Sens. 1に分類されている(CLP分類 (Accessed Oct. 2022))。

生殖細胞変異原性

In vivoでは、吸入ばく露、腹腔内投与によるラット、マウスの優性致死試験で弱陽性及び陰性の結果が得られているが、弱陽性の結果については遺伝毒性を示す証拠でないと評価されている(NITE初期リスク評価書(2006)、ACGIH (7th, 2015)、NICNAS (2006)、ECETOC TR2 (1981))。本物質の蒸気によるヒトの職業ばく露事例で、鼻粘膜細胞に小核誘発が認められ、またラットの経口投与において胃腸管細胞に小核誘発が認められている(ATSDR (1999)、NITE初期リスク評価書(2006))が、マウスの腹腔内投与において骨髓細胞の小核試験は陰性である(NITE初期リスク評価書(2006)、NICNAS (2006))。さらに、本物質の蒸気によるヒトの職業ばく露事例で末梢血リンパ球に染色体異常及び姉妹染色分体交換が、また、ラットの末梢血、肺細胞、マウスの脾臓リンパ球を用いた染色体異常試験で陽性結果が認められているが(CICAD 40 (2002)、NITE初期リスク評価書(2006)、NICNAS (2006)、ATSDR (1999))、ラットの骨髓細胞、マウスの末梢血を用いた染色体異常試験、ラットの末梢血を用いた姉妹染色分体交換試験で陰性、マウス精母細胞の染色体異常試験で陰性の報告もある(NITE初期リスク評価書(2006)、NICNAS (2006)、ATSDR (1999))。In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陽性である(NITE初期リスク評価書(2006)、NICNAS (2006)、ATSDR (1999))。以上より、ガイダンスに従い区分2とした。

発がん性

多くの疫学研究から、ホルムアルデヒドは鼻咽頭がん及び白血病を生じること、また本物質へのばく露と副鼻腔がんとの間に正の相関のあることが報告されており、IARCはヒトでの発がん性について十分な証拠があると結論した (IARC 100F (2012))。実験動物でもラット、又はマウスに吸入ばく露した発がん性試験において、ラットで鼻腔の腫瘍 (主に扁平上皮がん、その他扁平上皮乳頭腫、ポリープ状腺腫・がんなど)、マウスで鼻腔の扁平上皮がん、リンパ腫がみられたとの報告など発がん性を示す十分な証拠があるとされた (IARC 100F (2012))。以上より、IARCは本物質をグループ1に分類した (IARC 100F (2012))。この他、EPAがB1に (IRIS (1989))、NTPがKに (NTP RoC (14th, 2016))、ACGIHがA1に (ACGIH (7th, 2017))、EUがCarc. 1Bに (ECHA CL Inventory (Access on June 2017))、日本産業衛生学会が第2群Aに (許容濃度の勧告 (2016): 1991年提案) それぞれ分類している。以上、既存分類結果からは区分1A又は区分1Bとなるが、IARC、ACGIH等の分類結果を優先し、区分1Aとした。

生殖毒性

ホルムアルデヒドにばく露された女性作業員では妊娠期間の増加がみられたとの報告、及びばく露された作業員において女性の妊娠及び男性の精子数及び精子の形態には対照群との間に差はなかったとの報告はいずれも研究計画等の制限から信頼性のある結論を導けないとNICNASは記述している (NICNAS (2006))。実験動物では妊娠ラットに吸入ばく露した2つの発生毒性試験において、母動物に体重増加抑制が生じる濃度 (10 ppm, 39 ppm) で胎児には軽微な影響 (胎児体重の低値) がみられただけであり (CICAD 40 (2002)、NITE初期リスク評価書 (2006))、その他、妊娠マウスに飲水投与した試験でも母動物の致死量でも発生影響はみられていない (NITE初期リスク評価書 (2006))。NICNASはヒト及び実験動物のデータに基づくと、ホルムアルデヒドは生殖毒性物質、発生毒性物質としての分類基準を満たさないと結論している (NICNAS (2006))。また、ACGIHにはホルムアルデヒドによるばく露が動物やヒトに有害な生殖発生影響を生じるという決定的な証拠はないとの記述がある (ACGIH (7th, 2015))。以上、ヒトの情報は不十分で、かつ実験動物では発生影響はないと考えられるものの、生殖能・性機能に関する情報が欠落している。したがって、データ不足のため分類できない。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

ヒトでは本物質の急性吸入ばく露により、鼻、喉の刺激を生じ、濃度依存的に不快感、流涙、くしゃみ、咳、吐き気、呼吸困難を伴い、死に至る場合もあるとの記載がある(NITE初期リスク評価書(2006))。鼻及び喉への刺激性は0.6 mg/m³ (0.48 ppm) 以上で認められたと報告されている(NITE初期リスク評価書(2006))。実験動物では、ラットの単回吸入ばく露試験で、10 ppm、4時間の吸入ばく露で鼻腔粘膜における線毛損傷、細胞の腫脹、杯細胞の粘液分泌が認められたとの報告がある(SIDS(2003))。また、別のラットの30分単回吸入ばく露試験で、120 mg/m³ (100 ppm 相当、4時間換算値: 35.36 ppm) 以上で流涎、呼吸困難、嘔吐、筋肉及び全身の痙攣、死亡がみられ、病理組織学的解析の結果、気道の炎症、細気管支肺胞部の狭窄、肺水腫が認められたとの報告がある(SIDS(2003)、EHC 89(1989)、NITE初期リスク評価書(2006))。実験動物で影響がみられた用量は、区分1範囲に該当する。したがって区分1(神経系、呼吸器)とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ヒトについては、0.07~0.7 ppm のホルムアルデヒドに10.5年間ばく露された75名の木製品製造労働者に、鼻粘膜上皮の線毛消失及び杯細胞過形成(11%)、扁平上皮化生(78%)及び軽度の異形性(8%)等が観察されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(2007))等、鼻腔の刺激が複数報告されている。また、職業的にホルムアルデヒドにばく露された組織学研究所の技術者において、ふらつき、めまい、平衡感覚の消失、手先の器用さの低下がみられたとの報告もある(ACGIH(7th, 2015))。実験動物については、ラットを用いた蒸気による13週間吸入毒性試験(6時間/日、5日/週)において、区分1のガイダンス値の範囲内である3.6 mg/m³ (90日換算値: 0.0026 mg/L) 以上で鼻部前方に局所的に扁平上皮過形成・化生・配列不正の報告(NITE初期リスク評価書(2006)、CICAD 40(2002)、CaPSAR(1999)、EHC 89(1989))、ラット、マウスを用いた蒸気による2年間吸入毒性試験において、ラットでは区分1のガイダンス値の範囲内である2 ppm (0.0025 mg/L) 以上で鼻腔の上皮異形成、扁平上皮化生、鼻炎、杯細胞過形成、15 ppm (0.018 mg/L) で嗅上皮萎縮、過角化、扁平上皮異形性、呼吸上皮過形成、嗅上皮の杯細胞化生・扁平上皮過形成、気管の上皮異形成・扁平上皮化生、骨髄の過形成、マウスでは区分1のガイダンス値の範囲内である6 ppm (0.0074 mg/L) 以上で鼻腔の上皮異形成、扁平上皮化生、15 ppm (0.018 mg/L) で鼻炎、嗅上皮萎縮、鼻涙管の上皮過形成の報告がある(ECETOC TR6(1982))。また、経口経路では、ラットを用いた飲水投与による24ヵ月間反復経口投与毒性試験において区分2のガイダンス値の範囲内である1,900 mg/L (82 mg/kg/day) で腺胃の過形成、前胃の限局性角化亢進、胃炎がみられている(NITE初期リスク評価書(2006)、CICAD 40(2002)、CaPSAR(1999)、環境省リスク評価第1巻(2002))。

以上より、区分1(中枢神経系、呼吸器)とした。なお、経口経路での胃の所見は刺激に起因したと考えられるため分類根拠としなかった。

誤えん有害性

GHSの定義におけるガスである。

水酸化ナトリウムとして
急性毒性(経口)

ウサギのLD50値325 mg/kg (SIDS, 2002)のデータのみで、げっ歯類のデータがないため、分類できないとした。

急性毒性(経皮)
急性毒性(吸入:気体)
急性毒性(吸入:蒸気)
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)
皮膚腐食性/皮膚刺激性

データなし。
GHSの定義における固体である。
データなし。
データなし。

ブタの腹部に2N(8%)、4N(16%)、6N(24%)溶液を適用した試験で、大きな水疱が15分以内に現れ、8%および16%溶液は全表皮層に重度の壊死を生じ、24%溶液においては皮下組織の深部に至る壊死を伴う無数かつ重度の水疱が生じたとの報告(SIDS(2009))、およびウサギ皮膚に5%水溶液を4時間適用した場合に重度の壊死を起こしたとの報告(ACGIH(7th, 2001))に基づき区分1とした。なお、pHは12(0.05% w/w) (Merck(14th, 2006))である。また、ヒトへの影響では、皮膚に対して0.5%-4%溶液で皮膚刺激があり、0.5%溶液を用いた試験でボランティアの55および61%に皮膚刺激あったとの報告(SIDS(2009))がある。EU分類ではC、R35に分類されている。

眼に対する重篤な損傷性
/眼刺激性

ウサギ眼に対し1.2%溶液ないし2%以上の濃度が腐食性濃度との記述(SIDS(2009))、pHは12(0.05% w/w) (Merck(14th, 2006))であることから区分1とした。ヒトの事故例で高濃度の粉塵または溶液により重度の眼の障害の報告(ACGIH(7th, 2001))や誤って眼に入り失明に至るような報告(DFGOT vol.12(1999))が多数ある。なお、皮膚に対しても腐食性を示し、EU分類ではC、R35に分類されている。

呼吸器感作性
皮膚感作性

データなし。
男性ボランティアによる皮膚感作性試験で、背中に0.063% - 1.0%溶液を塗布して誘導をかけ、7日後に0.125%溶液を再塗布したが、用量依存性の刺激増強はあったが、再塗布したパッチ面の反応の増強は認められなかった。したがって、水酸化ナトリウムには皮膚感作性がなかった。さらに、水酸化ナトリウムは長年広く使用されておき、ヒトの皮膚感作症例の報告も無いことから水酸化ナトリウムは皮膚感作性物質とは考えられないという結論(SIDS(2009))に基づき、区分外とした。

生殖細胞変異原性

n vivo試験のデータとして、マウスに腹腔内投与による骨髄細胞を用いた小核試験(体細胞in vivo変異原性試験)で小核の有意な増加は観察されず(SIDS(2009))、またマウスに腹腔内投与による卵母細胞を用いた染色体異数性誘発試験(生殖細胞in vivo変異原性試験)では染色体不分離の証拠は見出されていない(SIDS(2009))。これらの結果は体細胞及び生殖細胞を用いたin vivo変異原性試験の結果が陰性であることを示しているため区分外とした。なお、in vitro変異原性試験として、Ames試験で陰性(SIDS(2009))、CHO K1細胞を用いた染色体異常試験で偽陽性(SIDS(2009))の報告がある。

発がん性

ラットの経口投与12週間の発がん性試験で陰性(DFGOT vol.12(1999))などの報告があるがデータ不足で分類できない。

生殖毒性
 特定標的臓器毒性(単回ばく露)

データなし。
 粉塵やミストの急性吸入暴露により粘膜刺激に続き、咳・呼吸困難などが引き起こされ、さらにばく露が強いと肺水腫やショックに陥る可能性がある(PATTY(5th, 2001))という記述により区分1(呼吸器)とした。なお、潮解性や極小の蒸気圧などの物理化学的特性から粉塵形成はあり得ない(SIDS(2009))との記述もある。そのほか、誤飲28症例で、推定25-37%溶液50~200 mLにより上部消化管と食道の傷害が認められたとの報告(SIDS(2009))や、深刻な(誤飲)事故や自殺症例報告は多数あり口腔から食道までの重度の腐食を引き起こしたとする記述(DFGOT vol.12(1999))もある。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

経口、経皮、吸入またはその他の経路による反復ばく露の動物試験データはない(SIDS(2009))と記述され、また、ヒトに対する影響のデータもほとんどないので、データ不足で分類できない。また、ラットでのエアゾル吸入反復ばく露で肺に障害を与えたとの記述(ACGIH(7th, 2001))があるが、ばく露濃度が不明のため分類できない。なお、潮解性や極小の蒸気圧などの物理化学的特性から粉塵形成はあり得ない(SIDS(2009))との記述がある。

誤えん有害性

データなし。

12. 環境影響情報

水生環境有害性 短期(急性)

(毒性乗率 × 100 × 区分1) + (10 × 区分2) + 区分3の成分合計が10.89%のため、区分に該当しないとした。

毒性未知成分を含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。

水生環境有害性 長期(慢性)

(毒性乗率 × 100 × 区分1) + (10 × 区分2) + 区分3の成分合計が0.99%のため、区分に該当しないとした。

毒性未知成分を含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。

生態毒性
 残留性・分解性
 生体蓄積性
 土壤中の移動性
 オゾン層への有害性

データなし
 データなし
 データなし
 データなし
 データ不足のため分類できない。

イソプロピルアルコールとして

水生環境有害性 短期
(急性)

藻類(Pseudokirchneriella subcapitata)72時間ErC50 > 1000 mg/L、甲殻類(オオミジンコ)48時間EC50 > 1000 mg/L、魚類(メダカ)96時間LC50 > 100 mg/L(いずれも環境庁生態影響試験, 1997)であることから、区分外とした。

水生環境有害性 長期
(慢性)

慢性毒性データを用いた場合、急速分解性があり(BODによる分解度:86%(既存点検, 1993))、甲殻類(オオミジンコ)の21日間NOEC > 100 mg/L(環境庁生態影響試験(1997)、環境省リスク評価(2008))であることから、区分外となる。慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、急性毒性が区分外であり、難水溶性ではない(In water, infinitely soluble at 25 °C、HSDB, 2013)ことから区分外となる。以上の結果から、区分外とした。

オゾン層への有害性

当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていないため。

メタノールとして

水生環境有害性 短期
(急性)

魚類(ブルーギル)での96時間LC50 = 15400 mg/L(EHC 196, 1998)、甲殻類(ブラウンシュリンプ)での96時間LC50 = 1340 mg/L(EHC 196, 1998)であることから、区分外とした。

水生環境有害性 長期
(慢性)

急性毒性区分外であり、難水溶性ではない(水溶解度=1000000 mg/L(PHYSPROP Database、2009))ことから、区分外とした。

オゾン層への有害性

当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていないため。

エチレングリコールとして

水生環境有害性 短期
(急性)

藻類(Pseudokirchneriella subcapitata)72時間ErC50 > 1000 mg/L、甲殻類(オオミジンコ)48時間EC50 > 1120 mg/L、魚類(メダカ)96時間LC50 > 100 mg/L(いずれも環境省生態影響試験, 2001、環境省リスク評価第3巻, 2004、NITE 初期リスク評価書, 2007)であることから、区分外とした。

水生環境有害性 長期
(慢性)

急速分解性であり(14日後のBOD分解度:90%(既存点検, 1988)、甲殻類(ニセネコゼミジンコ)の7日間MATC=4.2 mg/L(環境省リスク評価第3巻, 2004)であることから、区分外とした。

オゾン層への有害性

当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていないため。

ホルムアルデヒドとして

水生環境有害性 短期
(急性)

藻類(セネデスムス属)72時間ErC50 = 4.89 a.i. mg/L
(REACH登録情報, 2022, Ecotoxicol Environ Safety 54:
346-354)であることから、区分2とした。(a.i.: active
ingredient)

水生環境有害性 長期
(慢性)

慢性毒性データを用いた場合、急速分解性があり(BODに
よる分解度:87~96%(METI既存点検結果, 1988))、甲殻
類(ニセネコゼミジンコ)の7日間NOEC = 1.0 mg/L(AICIS
IMAP, 2006)から、区分3となる。慢性毒性データが得られ
ていない栄養段階(藻類、魚類)に対して急性毒性データを用
いた場合、藻類(セネデスムス属)72時間EC50 = 4.89 a.i.
mg/L(REACH登録情報, 2022, Ecotoxicol Environ Safety
54: 346-354)であるが、難水溶性ではなく(水溶解度 =
400000 mg/L(PHYSPROP Database (SRC, 2005)))、急速
分解性があり、生物蓄積性が低いと推定される(log
Kow=0.35(PHYSPROP Database (SRC, 2005)))ことから、
区分に該当しないとなる。以上の結果より、区分3とした。
(a.i.: active ingredient)

オゾン層への有害性

当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されてい
ないため。

水酸化ナトリウムとして

水生環境有害性 短期
(急性)

甲殻類(ネコゼミジンコ)での48時間LC50 = 40 mg/L(SIDS,
2004, 他)であることから、区分3とした。

水生環境有害性 長期
(慢性)

水溶液が強塩基となることが毒性の要因と考えられるが、
環境水中では緩衝作用により毒性影響が緩和されるため、
区分外とした。

オゾン層への有害性

当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されてい
ないため。

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物

環境中に放出しないこと
現地の規則に従って廃棄すること
環境法律に従って廃棄物を廃棄すること
廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和などの処
理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。

汚染容器及び包装

内容物/容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄
物処理業者に委託すること。

空の容器は、火災や爆発の危険をもたらす可能性がありま
す

切断しないでください

容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規並びに地方
自治体の基準に従って適切な処分を行う。

空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。

14. 輸送上の注意
国際規制

海上規制情報	IMOの規定に従う。
UN No.	1987
Proper Shipping Name	アルコール類(他に品名が明示されているものを除く。)
Class	3
Packing Group	Ⅲ
Marine Pollutant	Not applicable
Liquid Substance Transported in Bulk According to MARPOL 73/78, Annex II, the IBC Code	Not applicable

国内規制

航空規制情報	ICAO/IATAの規定に従う。
UN No.	1987
Proper Shipping Name	アルコール類(他に品名が明示されているものを除く。)
Class	3
Packing Group	Ⅲ
陸上規制	非該当
海上規制情報	船舶安全法の規定に従う。
国連番号	1987
品名	アルコール類(他に品名が明示されているものを除く。)

クラス	3
容器等級	Ⅲ
海洋汚染物質	非該当
MARPOL 73/78 附属書Ⅱ 及びIBC コードによるばら積み輸送される液体物質	非該当
航空規制情報	航空法の規定に従う。
国連番号	1987
品名	アルコール類(他に品名が明示されているものを除く。)

緊急時応急措置指針番号

クラス	3
等級	Ⅲ
緊急時応急措置指針番号	127

15. 適用法令
労働安全衛生法

第2種有機溶剤等(施行令別表第6の2・有機溶剤中毒予防規則第1条第1項第4号)
作業環境評価基準(法第65条の2第1項)
名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第57条第1項、施行令第18条第1号、第2号別表第9)
危険物・引火性の物(施行令別表第1第4号)
名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2、施行令第18条の2第1号、第2号別表第9)

エチレングリコール(政令番号:75)(1%-10%)(営業秘密)
プロピルアルコール(政令番号:494)(18%)
ホルムアルデヒド(政令番号:548)(0.99%)
メタノール(政令番号:560)(7%)

労働安全衛生法(令和6年4月1日以降)	腐食性液体(労働安全衛生規則第326条) 特殊健康診断対象物質・現行取扱労働者(法第66条第2項、施行令第22条第1項) 名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第57条第1項、施行令第18条第1号～第2号別表第9) 名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2第1項、施行令第18条の2第1号～第2号別表第9)
毒物及び劇物取締法 化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)	エチレングリコール(政令番号:75)(1%-10%)(営業秘密) プロピルアルコール(政令番号:494)(18%) ホルムアルデヒド(政令番号:548)(0.99%) メタノール(政令番号:560)(7%) 濃度基準値設定物質(安衛則第577条の2第2項、令和5年4月27日告示第177号、令和5年4月27日公示第24号) 皮膚等障害化学物質等・皮膚吸収性有害物質(安衛則第594条の2第1項、令和4年5月31日基発0531第9号、令和5年7月4日基発0704第1号・4該当物質の一覧)
化審法 水質汚濁防止法 大気汚染防止法	非該当 第1種指定化学物質、特定第1種指定化学物質(法第2条第2項、施行令第1条別表第1、施行令第4条) ホルムアルデヒド(管理番号:411)(0.99%) 優先評価化学物質(法第2条第5項) 指定物質(法第2条第4項、施行令第3条の3) 特定物質(法第17条第1項、施行令第10条) 有害大気汚染物質、優先取組物質(中央環境審議会第9次答申) 有害大気汚染物質・自主管理指針対象物質(平成8年10月18日環大規第205号、令和4年10月18日環水大発第2210181号) 揮発性有機化合物(法第2条第4項)(環境省から都道府県への通達)
海洋汚染防止法	有害でない物質(施行令別表第1の2) 有害液体物質(Y類物質)(施行令別表第1) 有害液体物質(Z類物質)(施行令別表第1) 有害液体物質(Y類同等の物質)(環境省告示第148号第2号) 有害液体物質(Z類同等の物質)(環境省告示第148号第3号)
外国為替及び外国貿易法 船舶安全法 航空法	輸出貿易管理令別表第1の16の項 引火性液体類(危規則第3条危険物告示別表第1) 引火性液体(施行規則第194条危険物告示別表第1)
港則法	その他の危険物・引火性液体類(法第20条第2項、規則第12条、危険物の種類を定める告示別表)
特定有害廃棄物輸出入規制法(バーゼル法) 水道法	特定有害廃棄物(法第2条第1項第1号イ、平成30年6月18日省令第12号) 有害物質(法第4条第2項)、水質基準(平15省令101号)
労働基準法	疾病化学物質(法第75条第2項、施行規則第35条別表第1の2第4号1)

16. その他の情報
連絡先

供給者:PHC株式会社
住所:〒105-8433 東京都港区西新橋3丁目7番1号

担当部門:エプレディア病理事業推進室
電話番号:0120-878-279

参考文献

本SDSの編集に使用した主要参考文献およびデータ源:

日本ケミカルデータベース(株)ezSDS
NITE化学物質総合情報提供システム(NITE-CHIRP)
Agency for Toxic Substances and Disease Registry
(ATSDR)

米国環境保護庁ChemViewデータベース

欧州食品安全機関(EFSA)

E P A (環境保護庁)

急性ばく露ガイドラインレベル(AEGL)

米国環境保護庁、連邦殺虫剤、殺菌剤、殺鼠剤法

米国環境保護庁高生産量化学物質

フードリサーチジャーナル (Food Research Journal)

危険有害性物質データベース

国際統一化学情報データベース(IUCLID)

日本GHS分類

国家工業化学品届出審査機構(NICNAS)

N I O S H (米国労働安全衛生研究所)

米国医学図書館ChemID Plus(NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM
PUBMED)

米国国家毒性プログラム(NTP)

ニュージーランド化学物質分類・情報データベース(CCID)

経済協力開発機構、環境・健康・安全に関する文書

経済協力開発機構、高生産量化学物質点検プログラム

経済協力開発機構、スクリーニング情報データセット

R T E C S (化学物質毒性データ総覧)

世界保健機構

免責事項

この安全データシートに記載されている内容は、発行日時点の知見、情報に基づき正確を期したものです。

ここに記載されている情報は当該製品の安全な取扱い、使用、加工処理、保管、運搬、廃棄、漏えい時の処理など指針とすることのみを目的としたものであり、いかなる保証をするものではなく、また品質仕様ではありません。

本文中に明記されている場合を除き、他の何らかの材料と組み合わせて使用した場合、または何らかのプロセスに使用した場合には、有効でなくなる場合があります。

その他