



作成日 2021/06/29
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	Neg-50 Frozen Section Medium – Yellow
製品コード	6502Y, 6506M
整理番号	14Y
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	エプレディア病理解事業推進室
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

健康有害性	急性毒性(経口) 区分4 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 区分2A 生殖毒性 区分1B
環境有害性	水生環境有害性 短期(急性) 区分3 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
H302 飲み込むと有害
H319 強い眼刺激
H360 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ
H402 水生生物に有害

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)
取扱い後はよく手を洗うこと。(P264)
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)

環境への放出を避けること。(P273)
保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。(P280)

飲み込んだ場合：気分が悪いときは医師に連絡すること。(P301+P312)

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)

応急措置

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)

廃棄	口をすぐすること。(P330) 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)				
	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	83-84%	H2O	不明	11-(4)-1005,9-3873	7732-18-5
ポリビニルアルコール	10-11%	不明	(6)-1550	既存	122625-12-1
ポリエチレングリコール	4.0-5.0%	-[-CH2CH2O]	(7)-129	既存	25322-68-3
炭酸カリウム	<1.0%	K2CO3	(1)-153	既存	584-08-7
サリチル酸メチル	<1.0%	C8H8O3	(3)-1585	既存	119-36-8
メタノール	<1.0%	CH3OH	(2)-201	既存	67-56-1
2-メチル-1, 2-チアゾール-3(2H)-オンと5-クロロ-2-メチル-1, 2-チアゾール-3(2H)-オンの混合物	<1.0%	不明	(5)-5235,(9)-378	既存	55965-84-9
食用黄色4号	<0.01%	不明	(5)-1402	既存	1934-21-0

4. 応急措置

吸入した場合

気分が悪い時は、医師に連絡すること。
ばく露又はその懸念がある場合、医師の手当、診断を受けること。

皮膚に付着した場合

皮膚に付着した場合、多量の水と石鹼で洗うこと。
皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。

眼に入った場合

ばく露又はその懸念がある場合、医師の手当、診断を受けること。

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。

飲み込んだ場合

ばく露又はその懸念がある場合、医師の手当、診断を受けること。

飲み込んだ場合、直ちに医師に連絡すること。

口をすぐのこと。

ばく露又はその懸念がある場合、医師の手当、診断を受けること。

5. 火災時の措置

適切な消火剤

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

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。

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。

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

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

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。

少量の場合、吸着剤(土・砂・ウエスなど)で吸着させ取り除いた後、残りをウエス、雑巾などでよく拭き取る。大量の水で洗い流す。

多量の場合、盛り土で囲って流出を防止し、安全な場所に導いてからドラムなどに回収する。

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。

床に漏れた状態で放置すると、滑り易くスリップ事故の原因となるため注意する。

漏出物の上をむやみに歩かない。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

『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。

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。

取扱い後はよく手を洗うこと。

保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。

保管

接触回避

安全な保管条件

『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。

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
ポリビニルアルコール	未設定	未設定	未設定
ポリエチレングリコール	未設定	未設定	未設定
炭酸カリウム	未設定	未設定	未設定
サリチル酸メチル	未設定	未設定	未設定
メタノール	200ppm	200ppm(260mg/m ³)(皮)	設定あり
2-メチル-1, 2-チアゾール-3(2H)-オンと5-クロロ-2-メチル-1, 2-チアゾール-3(2H)-オンの混合物	未設定	未設定	未設定
食用黄色4号	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
ポリビニルアルコール	未設定	未設定
ポリエチレングリコール	未設定	未設定
炭酸カリウム	未設定	未設定
サリチル酸メチル	未設定	未設定
メタノール	未設定	未設定
2-メチル-1, 2-チアゾール-3(2H)-オンと5-クロロ-2-メチル-1, 2-チアゾール-3(2H)-オンの混合物	未設定	未設定
食用黄色4号	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。

保護具

呼吸用保護具

リスクアセスメント等の結果に応じて、適正な呼吸用保護具を選択し、着用すること。

手の保護具

状況に応じて、不浸透性、不透過性の保護手袋等適切な保護具を着用すること。

リスクアセスメント等の結果に応じて、適正な保護手袋を選択し、着用すること。

眼、顔面の保護具

リスクアセスメント等の結果に応じて、適正な眼および顔面の保護具を選択し、着用すること。

皮膚及び身体の保護具

状況に応じて、不浸透性、不透過性の保護衣、履物等適切な保護具を着用すること。

リスクアセスメント等の結果に応じて、適正な保護衣、履物を選択し、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	液体
色	黄色
臭い	無臭
融点／凝固点	情報なし
沸点又は初留点及び沸点範囲	情報なし
可燃性	情報なし
爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界	情報なし
引火点	情報なし
自然発火点	データなし
分解温度	情報なし
pH	情報なし
動粘性率	データなし
溶解度	情報なし
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	情報なし
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	爆発性: 情報なし 酸化特性: 情報なし
ポリエチレングリコールとして	
融点／凝固点	=<-25°C, -15~+6°C, 4~15°C, 15~25°C, 35~40°C, 53~56°C, 58~62°C, 65~68°C
密度及び／又は相対密度	1.12, 1.12~1.13, 1.13, 1.15, 1.19
炭酸カリウムとして	
融点／凝固点	891°C
分解温度	加水分解(アルカリ性を示す)(水溶液)
溶解度	水: 105.5g(100g, 水, 0°C), 水: 156g(100g, 水, 100°C), エタノールに不溶
密度及び／又は相対密度	2.29
サリチル酸メチルとして	
融点／凝固点	-8.3°C
沸点又は初留点及び沸点範囲	224°C
溶解度	6~8容の70%エタノールに可溶
密度及び／又は相対密度	1.188~1.191(15°C, 15°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)
食用黄色4号として	
溶解度	水: 6.1g(100ml, 10°C)

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	情報なし
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) 危険有害性な重合: 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: なし 機械的衝撃に対する感度: なし
その他のデータ	

11. 有害性情報

急性毒性	経口	急性毒性推定値が1266.2174979mg/kgのため区分4とした。
	経皮	急性毒性推定値が5000mg/kgのため区分5とした。 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。 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。
	吸入	(気体) GHS定義による気体ではない。 (蒸気) 急性毒性推定値が22500ppmのため区分5とした。 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。 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。 (粉じん・ミスト) データ不足のため分類できない。 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。 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。
皮膚腐食性／皮膚刺激性		10×(眼区分1+皮膚区分1)+眼区分2Aの成分合計が10.89%のため、区分2Aとした。
眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性		データ不足のため分類できない。 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。
呼吸器感作性		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。
皮膚感作性		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。
生殖細胞変異原性		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。
発がん性		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。
生殖毒性		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。 (生殖毒性) 区分1Bの成分が0.99%のため、区分1Bとした。 (生殖毒性・授乳影響)
特定標的臓器毒性(単回 ばく露)		データ不足のため分類できない。 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。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)	毒性未知成分を考慮濃度(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。 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。 毒性未知成分を考慮濃度(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。 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 炭酸カリウムとして 急性毒性(経口)	ラットのLD50値が1870 mg/kg(HSDB(2001)、IUCLID(2000))、>2000 mg/kg(IUCLID(2000))の2件あり、それぞれ区分4と区分外(国連分類基準区分5または区分外)に該当するため、危険性の高いデータを採用し区分4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定義における固体である。 データなし。 データなし。
眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性	ウサギのDraize試験で、刺激指数は2.5(最大値8)であり、刺激性あり(irritating)の結果(IUCLID(2000))により区分2とした。 ウサギのDraize試験で 平均スコア値は角膜混濁2.17、虹彩炎1.33、結膜発赤3.00、結膜浮腫4.00、刺激指数は63.2(最大値110)であり、刺激性あり(irritating)の結果(IUCLID(2000))により区分2Aとした。なお、10%溶液(pH11.6)をウサギの眼の表面に30秒間適用により、痛みと上皮に僅かな一過性の変化が見られたとの報告(HSDB(2001))もある。
呼吸器感作性 皮膚感作性 生殖細胞変異原性	データなし。 データなし。 in vivo試験のデータがなく分類できない。なお、in vitro試験ではエームス試験およびCHL細胞を用いた染色体異常試験で陰性の結果が得られている(以上IUCLID(2000))。
発がん性 生殖毒性	データなし。 妊娠ラットおよびマウスの器官形成期に経口投与した試験で、両動物種共に着床、母獣と仔の生存に対し目立った影響はなく、内臓異常および骨格異常の発生数も対照群との間に差は認められなかった(IUCLID(2000))が、親動物の交配前からの投与による性機能および生殖能に対する影響に関してはデータがないため「分類できない」とした。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	データなし。本物質はアルカリ性であるため吸入により気道を刺激するおそれがある(HSDB(2001))。
特定標的臓器毒性(反復ばく露) 誤えん有害性	データなし。 データなし。

サリチル酸メチルとして
急性毒性(経口)

【分類根拠】(1)～(5)より、区分4とした。【根拠データ】(1)ラットのLD50:887 mg/kg(CLH Report (2017)、EPA Pesticides RED (2005)) (2)ラットのLD50:2,820 mg/kg(雄:3,050 mg/kg、雌:2,640 mg/kg) (CLH Report (2017)) (3)ラットのLD50:1,250 mg/kg(CLH Report (2017)、EPA Pesticides RED (2005)) (4)ラット(雄)のLD50:1,220 mg/kg(CLH Report (2017)) (5)ラット(雌)のLD50:1,060 mg/kg(CLH Report (2017))

急性毒性(経皮)

【分類根拠】(1)、(2)より、区分に該当しない。【根拠データ】(1)ラットのLD50:> 2,500 mg/kg(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)) (2)ウサギのLD50:> 5,000 mg/kg (EPA Pesticides RED (2005)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))

急性毒性(吸入:気体)

【分類根拠】GHSの定義における液体であり、区分に該当しない。

急性毒性(吸入:蒸気)

【分類根拠】データ不足のため分類できない。なお、(1)、(2)は、ばく露時間が不明であり分類に利用できない。【参考データ】(1)ラットのLC50:> 400 mg/m³(> 64.4 ppm)(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)) (2)ラットのLC50:> 100 mg/m³(> 16.1 ppm)(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))

急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)

【分類根拠】データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性／皮膚刺激性

【分類根拠】(1)より、区分に該当しない。【根拠データ】(1)ウサギ(n=4)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP、半閉塞、4時間適用、14日観察)において、1%溶液、5%溶液、10%溶液、25%溶液、100%溶液を適用したところ、10%以下の濃度で反応はみられなかった。25%溶液を適用した場合の紅斑の平均スコアは0.2、浮腫の平均スコアは0であり、100%溶液を適用した場合の紅斑の平均スコアは1.3、浮腫の平均スコアは0.6であった。すべての反応は14日以内に完全に回復したとの報告がある(ECHA RAC Background Document (2019)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。

眼に対する重篤な損傷性
／眼刺激性

【分類根拠】(1)より、区分1とした。【根拠データ】(1)In vitro眼刺激性試験(OECD TG 491、GLP)において、5%濃度の細胞生存率は25.5%、26.8%、31.0%であり、0.05%濃度の細胞生存率は11.6%、3.9%、19.9%であったとの報告がある (REACH登録情報情報 (Accessed Oct. 2020))。

呼吸器感作性

【分類根拠】データ不足のため分類できない。

皮膚感作性

【分類根拠】(1)～(5)より、区分1Bとした。【根拠データ】(1)湿疹患者585名に対するパッチテスト(本物質2%剤)において、1978～1979年の調査で陽性率は1%、1979～1980年の調査で陽性率は2%であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019)、CLH Report (2018))。(2)1,825名に対するパッチテスト(多施設調査、本物質2%剤)において、陽性率は0.4%(7/1,825名)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019)、CLH Report (2018))。(3)本物質は(1)(2)を含む複数の診断研究から、非選別の患者では1%未満、選別した患者では2%以下の頻度で皮膚感作性を生じる物質であると結論した(ECHA RAC Opinion (2019)、CLH Report (2018))。(4)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429相当、溶媒:DMF)において、刺激指数(SI値)は1.5(12.5%)、1.7(25%)、5.9(50%)、7.1(100%)、EC3値は33%と算出されたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019)、CLH Report (2018)、REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。(5)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429相当、溶媒:MEK)において、刺激指数(SI値)は2.0(12.5%)、2.4(25%)、7.6(50%)、9.4(100%)、EC3値は28%と算出されたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019)、CLH Report (2018)、REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。

生殖細胞変異原性

【分類根拠】(1)、(2)より、区分に該当しない。【根拠データ】(1)細菌を用いた復帰突然変異試験(OECD TG 471相当)において、陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020)、RIFM Expert Panel Report (2007)、Patty (6th, 2012))。(2)ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験(OECD TG 473相当)において、陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020)、RIFM Expert Panel Report (2007)、Patty (6th, 2012))。

発がん性

【分類根拠】データ不足のため分類できない。【根拠データ】(1)ラットの混餌投与による2年間慢性毒性試験結果からは発がん性の証拠はみられなかった(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020)、RIFM Expert Panel Report (2007))。しかし、これは古い慢性毒性試験であって、例数的にも少なく、発がん性試験の規準を満たさない。標準的な発がん性試験結果は、18種のサリチル酸(塩・エステル)のいずれについてもない(RIFM Expert Panel Report (2007))。(2)肺腫瘍発生に敏感なA系マウスを用いたスクリーニング試験において、本物質は試験条件下(最大500 mg/kgを3回/週、8週間腹腔内投与)で肺腫瘍の発生増加を生じなかった(RIFM Expert Panel Report (2007))。(3)本物質の加水分解物であるサリチル酸の発がん性ポテンシャル検討のためのスクリーニング試験として、ラットにサリチル酸ナトリウムを混餌または注射により投与した結果、いずれの臓器にも腫瘍発生を示した動物はみられなかった(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。(4)ラット2年間慢性毒性試験及びA系マウスを用いた試験では、本物質の発がん性はみられなかった。遺伝毒性試験結果、サリチル酸及びその関連物質のよく知られている代謝機構を考慮すると、本物質が発がん性を有するとは考えにくい(RIFM Expert Panel Report (2007))。

生殖毒性

【分類根拠】(1)～(2)より、区分1Bとした。なお、(1)では軽度な母体毒性がみられる用量で、児動物に奇形や内臓異常がみられ、(2)では出生率減少等の影響がみられている。【根拠データ】(1)ラットを用いた皮下投与による発生毒性試験(GLP、妊娠6～17日)において、200 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、児動物に体重の低値、外表奇形(頭蓋脊椎破裂・腹壁破裂)及び内臓異常(心室中隔欠損・尿管拡張・頸部における胸腺の残滓)の発生頻度がみられたとの報告がある(CLH Report (2018))。(2)ラットを用いた皮下投与による発生毒性試験(GLP、妊娠6～哺育21日)において、200 mg/kg/dayで親動物に一般毒性影響(死亡(2/20例)、体重減少、摂餌量減少)、児動物に出生率減少、包皮分離遅延、切歯萌出の遅延、骨格変異及び異常(頸椎骨の癒合・胸椎分節欠損)の増加がみられたとの報告がある。(CLH Report (2018))。【参考データ等】(3)ウサギを用いた皮下投与による発生毒性試験(GLP、妊娠6～18日)において、発生毒性はみられなかったとの報告がある。(CLH Report (2018))。(4)本物質のヒトへの影響に関するデータはないが、類似物質のアセチルサリチル酸(ASA)では多くの報告がある。ASAも本物質も体内では急速にサリチル酸に分解する。多くの報告は低濃度のASAがヒトの妊娠への有害影響はないとしているが、母体の出血、妊娠期間及び分娩への影響を示唆する報告もある。ただし、詳細な情報が不明なため、ヒトのデータからは結論を導けないと考えられる。(CLH Report (2018))。(5)ASAについて、米国で実施された大規模コホート研究の結果、妊娠期に服用した妊婦と服用しなかった妊婦の間で、奇形児出産頻度は統計的に差異がなく催奇形性を有しないと考えられた。

なお、ASAは子癇前症に予防効果が認められ、そのリスクがあると判断される妊婦には低用量のアスピリンを予防的に常用することが今日では推奨されるようになっており、ASAの類薬である本物質も実験動物でみられるような催奇形性はヒトでは生じないと考えられる(ECHA RAC Opinion (2019))。(6) ラットの発生毒性試験では、母動物毒性が軽度な状況において、胎児に外表奇形、内臓異常が認められたことや、ハムスターでも本物質大量投与で奇形がみられた(Patty (2012))などから、生殖毒性の分類はRepr. 1Bが妥当であるとCLH Reportでは結論された。なお、RACはヒトではASAの事例からヒトでは催奇形性は生じないと判断し、証拠の重み付け評価として、実験動物での陽性の結果とヒトの陰性の結果に基づき、Repr. 2Iに分類すべきと結論している(ECHA RAC Opinion (2019))。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

【分類根拠】(1)～(4)より、中枢神経系及び消化管が主標的臓器と考えられ、区分1(中枢神経系、消化管)に分類できる。また嗜眠、昏睡がみられていることから区分3(麻酔作用)を追加し、区分1(中枢神経系、消化管)、区分3(麻酔作用)とした。【根拠データ】(1)本物質の大量使用による副作用として、頭痛、恶心・嘔吐、食欲不振、頻脈等が生じるとの報告がある(JAPIC (2019))。(2)本物質は経口経路ではよく吸収される。本物質は迅速かつ大半が加水分解され、サリチル酸とメタノールになる。本物質はヒトの場合、経口投与後に80%が90分以内に加水分解されるとの報告がある(CLH Report (2018))。(3)サリチル酸の急性中毒は、アセチルサリチル酸(アスピリン)の過剰量、局所薬の過剰適用、サリチル酸軟膏の摂取等多くの症例報告がある。2004年だけでもサリチル酸のヒトばく露が米国のpoison control centerに40,405件報告されている。これらのうち、本物質の関与が12,500件(30%)含まれる。サリチル酸中毒の典型的な症状は吐血、頻呼吸、過呼吸、呼吸困難、耳鳴り、難聴、嗜眠、発作、錯乱等であるとの報告がある(CLH Report (2018))。(4)経口摂取後のサリチル酸中毒の主症状は恶心・嘔吐、上腹部痛であり、時には吐血がみられる。また、軽度～中程度のサリチル酸中毒の共通的な臨床症状には過呼吸、発汗、紅潮、発熱、被刺激亢進、耳鳴り、難聴が含まれる。重篤な中毒症例では、呼吸困難、卒倒、幻覚、痙攣、乳頭浮腫及び昏睡が特に小児に発生するおそれがある。代謝性アシドーシス、非心原性肺水腫、肝毒性及び心リズム障害をきたすおそれもあるとの報告がある(IPCS PIM 642 (Accessed Oct. 2020))。

【参考データ等】(5)ラットの単回経口投与試験において、投与後すぐに鎮静(depression)がみられ、死亡例は4～18時間後に生じた。LD50値(887 mg/kg)と報告されている(CLH Report (2018)、REACH登録情報情報 (Accessed Oct. 2020))。

特定標的臓器毒性(反復
ばく露)

【分類根拠】(1)、(2)より、区分1(中枢神経系)とした。なお(3)、(4)より、実験動物では区分2までの用量範囲内で標的臓器毒性はみられなかった。【根拠データ】(1)本物質は経口経路ではよく吸収される。本物質は迅速かつ大半が加水分解され、サリチル酸とメタノールになる。本物質はヒトの場合、経口投与後に80%が90分以内に加水分解されるとの報告がある(CLH Report (2018))。(2)慢性サリチル酸中毒の徴候として、代謝性アシドーシス、低血糖、嗜眠、昏睡及び痙攣などである。との報告がある(IPCS PIM 642 (Accessed Oct. 2020))。(3)ラットを用いた混餌投与による2年間経口投与試験において、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で影響がみられず、250 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で毒性所見がみられるが、標的臓器は明確ではないとの報告がある(RIFM Expert Panel Report (2007)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。(4)イヌを用いた強制経口による2年間経口投与試験において、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で影響がみられず、150 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で肝臓影響(相対重量増加、肥大、肝細胞肥大)がみられたとの報告がある(RIFM Expert Panel Report (2007)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。

誤えん有害性
メタノールとして
急性毒性(経口)

【分類根拠】データ不足のため分類できない。

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つ歯類に比べ靈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。

データなし。

急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)
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

データなし。

皮膚感作性

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、胎児吸收、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と結論されている[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、さらに形態学的变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
食用黄色4号として

データなし。

急性毒性(経口)

マウスのLD50値は12750 mg/kg (USEPA/HPV (2004))に基づき、区分外とした。

急性毒性(経皮)

データなし。

急性毒性(吸入: 気体)

GHSの定義における固体である。

急性毒性(吸入: 蒸気)

データなし。

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

データなし。

眼に対する重篤な損傷性
／眼刺激性

データなし。

呼吸器感作性

データ不足。なお、ヒトでの知見として、本物質に対し手背に再発性の薬疹を起こし、経口による誘発試験が陽性であった11歳少女の事例(HSDB (2012))、本物質を含む浣腸剤を使用後、喘息、じんま疹、およびアナフィラキシーショックを起こした事例(HSDB (2012))、さらに、本物質を着色剤として含む錠剤服用後に全身性じんま疹を発症した3人の患者の事例(RTECS (2011) : 元文献 Annals of Allergy.: 17, 719, 1959)が報告されている。また、本物質を含む食品添加物が、特にアトピー患者では、喘息、アレルギー性鼻炎およびじんま疹の直接的原因となるよりもむしろ誘発または悪化させる因子となり得る(HSDB (2012))との記載もある。

皮膚感作性

データ不足。なお、ヒトでの知見として、本物質に対し手背に再発性の薬疹を起こし、経口による誘発試験が陽性であった11歳少女の事例(HSDB(2012))、本物質を含む浣腸剤を使用後、喘息、じんま疹、およびアナフィラキシーショックを起こした事例(HSDB(2012))、さらに、本物質を着色剤として含む錠剤服用後に全身性じんま疹を発症した3人の患者の事例(RTECS(2011)：元文献 Annals of Allergy.: 17, 719, 1959)が報告されている。また、本物質を含む食品添加物が、特にアトピー患者では、喘息、アレルギー性鼻炎およびじんま疹の直接的原因となるよりもむしろ誘発または悪化させる因子となり得る(HSDB(2012))との記載もある。

生殖細胞変異原性

マウスの経口投与による腸を用いた小核試験(体細胞in vivo変異原性試験)およびマウスの腹腔内投与による染色体異常試験(in vivo変異原性試験)の陰性結果(HSDB(2012))に基づき、区分外とした。なお、妊娠マウスを用い妊娠1～7日に経口投与した染色体異常試験(in vivo変異原性試験)で陽性(HSDB(2012))の報告があるが、試験の詳細が不明であり、証拠の信頼性に疑義が残ることから採用しなかった。その他に、マウスの経口投与による体細胞を用いたDNA損傷試験(コメットアッセイ)(体細胞in vivo遺伝毒性試験)で陽性(HSDB(2012))が報告され、in vitro試験では、エームズ試験で陰性(USEPA/HPV(2004))、およびCHL細胞を用いた染色体異常試験で陽性(USEPA/HPV(2004))がそれぞれ報告されている。

発がん性

ラットに113週間混餌投与(0、0.1、1.0、2.0、5.0 %)した慢性毒性/発がん性/生殖毒性併合試験(GLP準拠)において、試験終了時の生存率に投与の影響はなく、腫瘍を含む種一の病変の発生率は対照群と変わらなかった(USEPA/HPV(2004))。また、マウスに104週間混餌投与(0、0.5、1.5、5.0 %)した慢性毒性/発がん性併合試験(GLP準拠)において、1.5%以上の群で体重低下がみられ、投与群および対照群とも腫瘍を含む共通の病変がみられたが、いずれも投与に関連した変化ではなかった(USEPA/HPV(2004))と報告されている。さらに、ラットの2年間飲水投与(0, 1 or 2%)による発がん性試験が報告され、対照群を含む全群で多くの腫瘍発生が見られたが、腫瘍の臓器分布や組織学的特徴は自然発生腫瘍の場合と同様であり、本物質を2年間継続投与しても発がん性はなかつたと結論されている(HSDB(2012))。以上より、ラットおよびマウスの2種の動物を用い2年間経口投与による複数の試験において、発がん性を示す証拠が得られなかつたことにより区分外とした。

生殖毒性

ラットを用い混餌投与による慢性毒性/発がん性/生殖毒性併合試験(GLP準拠:0, 0.1, 1.0, 2.0, 5.0%)において、高濃度群で試験終了時に雌雄とも平均体重の有意な低下が見られたのみで、受胎能、妊娠、分娩、授乳、仔の生存などに投与の影響は認められなかつた(USEPA/HPV(2004))。また、ラットの妊娠1~19日に経口投与(0, 60, 100, 200, 400, 600 or 1000 mg/kg bw/day)した発生毒性試験において、1000 mg/kg bw/day群で摂餌量の増加がみられたが、妊娠率は全群で同等であり、本物質に発生毒性または催奇形性はなかつたと結論されている(USEPA/HPV(2004))。以上の知見により、本物質には性機能・生殖能に対する悪影響ならびに仔の発生に対する悪影響のいずれも認められなかつたことから、区分外とした。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

データ不足。なお、ヒトでの知見として、本物質に対し手背に再発性の薬疹を起こし、経口による誘発試験が陽性であった11歳少女の事例(HSDB(2012))、本物質を含む浣腸剤を使用後、喘息、じんま疹、およびアナフィラキシーショックを起こした事例(HSDB(2012))、さらに、本物質を着色剤として含む錠剤服用後に全身性じんま疹を発症した3人の患者の事例(RTECS(2011):元文献 Annals of Allergy.: 17, 719, 1959)が報告されている。また、本物質を含む食品添加物が、特にアトピー患者では、喘息、アレルギー性鼻炎およびじんま疹の直接的原因となるよりもむしろ誘発または悪化させる因子となり得る(HSDB(2012))との記載もある。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ラットを用い113~125週間混餌投与した慢性毒性/発がん性/生殖毒性併合試験(GLP準拠:0, 0.1, 1.0, 2.0, 5.0%)およびマウスに104週間混餌投与した慢性毒性/発がん性併合試験(0, 0.5, 1.5, or 5.0%)において、いずれも本物質投与による悪影響は認められず、NOAELは両動物種とも最高用量の5.0% (ラット: 2641~3348 mg/kg/day、マウス: 8103~9735 mg/kg/day)との報告(USEPA/HPV(2004))により、経口経路では区分外に相当する。しかし、他経路についてはデータがなく影響も不明のため、本項の分類としては「分類できない」とした。

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29.79%のため、区分3とした。

**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9.9%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。

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。

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

炭酸カリウムとして

**水生環境有害性 短期
(急性)**

甲殻類(ニセネコゼミジンコ)の48時間LC50 = 630 mg/L (AQUIRE, 2011)から区分外とした。

水生環境有害性 長期 (慢性)	難水溶性ではなく(水溶解度: 500000 mg/L(PHYSRPROP Database, 2011))、急性毒性区分外であることから、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かった。
サリチル酸メチルとして 水生環境有害性 短期 (急性)	藻類(デスマデスマス属)72時間ErC50 = 1.6 mg/L(EU CLP CLH, 2018)であることから、区分2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、急速分解性に関する十分なデータが得られていない。藻類(デスマデスマス属)の72時間 NOErC = 0.79 mg/L(EU CLP CLH, 2018)から、区分2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、急速分解性に関する十分なデータが得られていない。魚類(ファットヘッドミノー)の96時間LC50 = 19.8 mg/L(EU CLP CLH, 2018)から、区分3となる。以上の結果を比較し、区分2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かった。
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(PHYSRPROP 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かった。
食用黄色4号として 水生環境有害性 短期 (急性)	甲殻類(ネコゼミジンコ属)の48時間EC50 = 5706 mg/L(AQUIRE, 2012)から、区分外とした。
水生環境有害性 長期 (慢性)	信頼性のある慢性毒性データが得られていない。難水溶性ではなく(水溶解度: 1000000 mg/L, PHYSRPROP Database, 2012)、急性毒性が区分外であることから、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かった。
13. 廃棄上の注意	現地の規則に従って廃棄すること
残余廃棄物	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。 空容器を再利用しないこと 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 Marine Pollutant 非該当 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 陸上規制 海上規制情報 海洋汚染物質 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 消防法の規定に従う。 非該当 非該当 非該当
緊急時応急措置指針番号	航空規制情報	非該当 なし
15. 適用法令		
労働安全衛生法		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) 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)
労働安全衛生法(令和6 年4月1日以降)		メタノール(政令番号:560) (0.99%) 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		メタノール(政令番号:560) (0.99%)
化学物質排出把握管理促 進法(PRTR法)		皮膚等障害化学物質等・皮膚吸収性有害物質(安衛則第59 4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)
消防法		非該当
大気汚染防止法		非該当
海洋汚染防止法		指定可燃物 可燃性液体類 特定物質(法第17条第1項、施行令第10条) 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) 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(X類同等の物質)(環境省告示第148号第1 号) 有害液体物質(Y類同等の物質)(環境省告示第148号第2 号) 査定物質(Z類同等の有害液体物質)(環境省告示)
外国為替及び外国貿易法		輸出貿易管理令別表第1の16の項
特定有害廃棄物輸出入規 制法(バーゼル法)		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)
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

参考文献

担当部門:エプレディア病理事業推進室

電話番号:0120-878-279

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-CHRIPI)

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)

EPA(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)

NIOSH(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

RTECS(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