

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	Red Tissue Marking Dye
製品コード	3120127, 3120123
整理番号	19
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

健康有害性	急性毒性(経皮) 区分4 急性毒性(吸入:蒸気) 区分3 皮膚腐食性/刺激性 区分1 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 区分1 皮膚感作性 区分1 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分2(肝臓 呼吸器 中枢神経系) 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分2(中枢神経系)
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
危険有害性情報	H312 皮膚に接触すると有害 H314 重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷 H317 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ H331 吸入すると有毒 H371 肝臓、呼吸器、中枢神経系の障害のおそれ H373 長期にわたる、又は反復ばく露による中枢神経系の障害のおそれ H402 水生生物に有害
注意書き	
安全対策	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	皮膚又は髪に付着した場合:直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を水又はシャワーで洗うこと。 (P303+P361+P353)

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)

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	66%	H <sub>2</sub> O	不明	不明	7732-18-5
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=ニナトリウム塩	25-30%	不明	不明	既存	25956-17-6
2-アミノエタノール	2.0%(平均)	H <sub>2</sub> NCH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> OH	(2)-301	既存	141-43-5
N,N-ジメチルエタノールアミン	2.0%	不明	(2)-297,(2)-	既存	108-01-0
ホルムアルデヒド	<0.10%	HCHO	(2)-482	既存	50-00-0

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。  
 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。

皮膚に付着した場合

特別な治療が緊急に必要である。  
 皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗うこと。  
 特別な処置が必要である。  
 汚染された衣類を直ちに全て脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。  
 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。

眼に入った場合

気分が悪い時は、医師に連絡すること。  
 直ちに医師に連絡すること。  
 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。  
 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。

5. 火災時の措置		
適切な消火剤		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。
使ってはならない消火剤		情報なし
火災時の特有の危険有害性		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。
特有の消火方法		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。
消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置		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		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。
環境に対する注意事項		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。
封じ込め及び浄化の方法及び機材		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。
二次災害の防止策		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事項		
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。
	安全取扱注意事項	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。 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。 粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
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。 容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。

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
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=ニナトリウム塩	未設定	未設定	未設定
2-アミノエタノール	未設定	3ppm(7.5mg/m3)	設定あり
N, N-ジメチルエタノールアミン	未設定	未設定	未設定
ホルムアルデヒド	0.1ppm	0.1ppm(0.12mg/m3) 【最大許容濃度】 0.2ppm(0.24mg/m3)	設定あり

	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
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=ニナトリウム塩	未設定	未設定
2-アミノエタノール	未設定	未設定
N, N-ジメチルエタノールアミン	未設定	未設定
ホルムアルデヒド	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

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

粘濁液体

色

赤色

臭い

情報なし

融点/凝固点

情報なし

沸点又は初留点及び沸点

情報なし

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	下限	情報なし
	上限	情報なし
引火点		データなし
自然発火点		情報なし
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		水に可溶
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		相対密度 1.02
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
2-アミノエタノールとして		
沸点又は初留点及び沸点 範囲		170.5°C
溶解度		水に易溶, エタノールに易溶, エーテルに殆ど不溶
密度及び／又は相対密度		1.0179(20°C, 20°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)
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		長期間にわたる空気または湿気へのばく露
混触危険物質		酸化剤 酸 塩基
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

11. 有害性情報

急性毒性

経口

急性毒性推定値が2554.4750666mg/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。

経皮

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

急性毒性推定値が1299.0504214mg/kgのため区分4とした。

(気体)

GHS定義による気体ではない。

(蒸気)

急性毒性推定値が1641ppmのため区分3とした。

(粉じん・ミスト)

データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性／皮膚刺激性

区分1+1Aの成分合計が5.09%のため、区分1とした。

眼に対する重篤な損傷性

眼区分1の成分合計が5%のため、区分1とした。

／眼刺激性

呼吸器感受性

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。

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。

皮膚感受性

区分1の成分が3%のため、区分1とした。

生殖細胞変異原性

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。

発がん性

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。

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)

データ不足のため分類できない。

(生殖毒性・授乳影響)

特定標的臓器毒性(単回

データ不足のため分類できない。

ばく露)

区分1(肝臓)の成分が3%のため、区分2(肝臓)とした。

区分1(呼吸器)の成分が3%のため、区分2(呼吸器)とした。

特定標的臓器毒性(反復

区分1(中枢神経系)の成分が3%のため、区分2(中枢神経系)とした。

ばく露)

区分1(中枢神経系)の成分が3%のため、区分2(中枢神経系)とした。

※区分2(呼吸器)は2%含まれる。

※区分2(呼吸器)は3%含まれる。

誤えん有害性

動粘性率が不明のため、分類できないとした。

2-アミノエタノールとして  
急性毒性(経口)

ラットのLD50値として、1,720 mg/kg (PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第9巻 (2011)、厚生労働省委託がん原性試験結果 (Access on May 2014))、3,320 mg/kg (PATTY (6th, 2012))、ACGIH (7th, 2001))、10,200 mg/kg、20,000 mg/kg、1,515-3,320 mg/kg (DFGOT vol. 12 (1999))、500-20,000 mg/kg (NITE初期リスク評価書 (2008)) との6件の報告がある。分類ガイダンスに基づき、最も多くのデータが該当する区分外とした。(1件が区分4、3件が区分外 (うち1件が国連分類基準の区分5) に該当する。また、2件は複数データの集約であるため該当数に含めなかった。) 新たな情報 (PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第9巻 (2011)、厚生労働省委託がん原性試験結果 (Access on May 2014)、PATTY (6th, 2012)、DFGOT vol. 12 (1999)、NITE初期リスク評価書 (2008)) を追加し、ガイダンスの改訂により、最も多くのデータが該当する区分外とした。

急性毒性(経皮)

ウサギのLD50値として、1,000 mg/kg (ACGIH (7th, 2001))、1,018 mg/kg (PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第9巻 (2011))、1,025 mg/kg (DFGOT vol. 12 (1999)) との3件の報告がある。分類ガイダンスに基づき、最も多くのデータが該当する区分4とした。(1件が区分3、2件が区分4に該当する。) 新たな情報 (PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第9巻 (2011)、DFGOT vol. 12 (1999)) を追加し、ガイダンスの改訂に基づき、最も多くのデータが該当する区分4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。  
データ不足のため分類できない。なお、飽和蒸気をラットに8時間ばく露 (4時間換算値: 739 ppm) した結果、中毒症状がみられなかったとの報告 (DFGOT vol. 12 (1999)) がある。

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。

ウサギの皮膚に原液を1分間又は5分間適用後洗浄した試験において、適用1日後に皮膚に出血と適用時間に依存した発赤、壊死がみられ、8日以後は、鱗屑の形成がみられた (NITE初期リスク評価書 (2008))。また、別のウサギの皮膚に原液を適用した2試験及びウサギの耳介に適用した1試験においていずれも適用部位に壊死が認められた (NITE初期リスク評価書 (2008))。また、ヒトのボランティアに1.5時間半閉塞経皮適用した試験で、発赤、浮腫が認められたとの報告がある (NITE初期リスク評価書 (2008))。以上の結果から区分1Aとした。なお、本物質はEU DSD分類において「C; R34」、EU CLP分類において「H314 Skin corr. 1B」に分類されている。

眼に対する重篤な損傷性  
/眼刺激性

ウサギを用いた眼刺激性試験において、原液投与により瞬膜から結膜、眼瞼の縁にかけての重度の化学火傷や、角膜混濁、重度の浮腫が認められ、8日後に回復しなかった (NITE初期リスク評価書 (2008))。また、別のウサギを用いた2件の眼刺激性試験においても重度の刺激性が認められている (NITE初期リスク評価書 (2008))。以上の結果から、区分1とした。なお、ヒトの眼に30%の水溶液を一滴点眼した試験で、一時的な刺激性と充血が認められたとの報告がある (NITE初期リスク評価書 (2008))。

#### 呼吸器感受性

金属用腐食防止剤として使われている本物質1mg/m<sup>3</sup>以上に吸入ばく露された作業者に、上部呼吸器の炎症、慢性の気管支炎がみられた (NITE初期リスク評価書 (2008)) との報告がある。また、本物質を含むヘアケア製品によって喘息発作を起こした14人に対しエアロゾル吸入誘発試験を実施した結果、全員に陽性反応がみられたとの記載がある (BUA 202 (1996))。しかし、BUA 202 (1996) では職業ばく露においてみられる症状がモノエタノールアミン単独に由来するとは明らかにはされていないと結論している。以上から、上記のヒトデータは本物質単一のばく露と発生症状の間の関連性を決定するための条件と結果が不足しているヒト事例であり、分類に用いるには不十分なデータと判断した。

#### 皮膚感受性

モルモットを用いた皮膚感受性試験において、中程度の感受性 (4/5匹) がみられたとの報告がある (NITE初期リスク評価書 (2008))。また、疫学情報では本物質を含む水溶性オイルを使用している施盤作業員に対するパッチテストで強い陽性結果がみられた (NITE初期リスク評価書 (2008))。また、金属用腐食防止剤として使われている本物質の蒸気に1-3年間ばく露された104人の作業員 (男性 64人、女性 40人) に、アレルギー性皮膚疾患、湿疹が認められたとの報告がある (NITE初期リスク評価書 (2008))。以上の結果から区分1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、マウスの小核試験で陰性 (初期リスク評価書 (2008)、環境省リスク評価第9巻 (2011)、DFGOT vo.12 (1999))、in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陰性 (初期リスク評価書 (2008)、環境省リスク評価第9巻 (2011)、DFGOT vo.12 (1999)、PATTY (6th, 2012)、NTP DB (Access on July 2014)) である。In vitro遺伝子突然変異試験のデータはない。

#### 発がん性

国際機関等による発がん性分類はない。なお、F344ラット雌雄の2年間飲水投与発がん性試験 (0, 800, 2,400 or 7,200 ppm (w/w)) 及び B6D2F1マウス雌雄の2年間飲水投与発がん性試験 (0, 800, 2,000 or 5,000 ppm (w/w)) でいずれも発がん性は認められなかった (厚生労働省委託がん原性試験結果 (Access on May 2014))。その他のデータはない。したがって、データ不足のため分類できない。



## 生殖毒性

ラットを用いた経口経路での催奇形性試験において母動物毒性(体重増加抑制)がみられる用量(450 mg/kg bw/day)においても、胎児、新生児に異常はみられていない。妊娠マウスに妊娠6-15日に強制経口投与し分娩させた試験では、母動物毒性(16%が死亡し、活動低下、円背姿勢、努力性呼吸又は頻呼吸、喘鳴、稀に振戦、立毛、膈からの血性分泌物などがみられ、出産3日後の体重の有意な減少)がみられる用量(850 mg/kg bw/day)において、出産率の有意な低下がみられたが同腹児数、児の生存率、出生時体重及び体重増加に影響はみられていない(環境省リスク評価第9巻(2011))。なお、このほかにMankes(1986)によるラットを用いた経口経路での催奇形性試験において母動物毒性がみられない用量において胚/胎児毒性(吸収胚又は胎児死亡、低体重)、変異や奇形(胸骨の変異、腎症/水尿管症)の増加がみられたとの報告があるが、GLPのもとで実施した他の試験結果との間に大きな差があり、その原因として、安全性評価を意図した実験計画でないこと、1群の動物数が10匹と少ないこと、奇形分類が一般的でないこと、通常の発達段階の腎臓所見も異常としていることなどが指摘されている(環境省リスク評価第9巻(2011))。したがって、この報告はGHS分類に用いなかった。以上のように、催奇形性は認められていないが、生殖能に関する情報が得られてい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)

ヒトにおいては、吸入ばく露で、咳、頭痛、息切れ、咽頭痛、嘔吐、脱力感、眩暈、上腕のしびれ、胸の痛み、1 mg/m<sup>3</sup>以上の吸入ばく露で上部呼吸器の炎症、慢性の気管支炎、急性肝障害から慢性肝炎の報告がある(NITE初期リスク評価書(2008)、環境省リスク評価第9巻(2011)、DEFGOT vol.12(1999))、また、経口摂取では腹痛、灼熱感、ショック・虚脱、中枢神経系に影響を与え、意識低下を引き起こす(環境省リスク評価第9巻(2011))。実験動物では、経口経路で、無気力、運動減少、よろめき歩行、間代性及び強直性痙攣、呼吸困難、腹臥位、運動神経麻痺、過度の緊張、鎮静、筋の震え、遅発性死亡の報告があり、剖検結果では肝実質細胞壊死の報告がある(NITE初期リスク評価書(2008)、BUA 202(1996))。これらの症状はガイダンス値の区分2又は3に相当する範囲でみられた。さらに、本物質は呼吸器刺激性物質であり、神経毒性物質であるとの記載(PATY(6th, 2012))がある。以上より、実験動物においては症状はガイダンス値の区分2又は3に相当する範囲でみられているが、ヒトへの影響を重視し、区分1(中枢神経系、呼吸器、肝臓)、区分3(麻酔作用)とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ヒトでは分類に利用可能なデータはなかった。実験動物については、ラットの13週間混餌投与試験(NITE初期リスク評価書(2008)、環境省リスク評価第9巻(2011)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 12(1999)、PATTY(6th, 2012))、ラット及びマウスの13週間及び104週間飲水投与試験(厚生省委託がん原性試験(Access on May 2014))において、いずれも区分2をはるかに超える用量で、主に腎臓への影響(重量増加、血中尿素窒素増加、尿タンパク陽性、腎乳頭変性/壊死)がみられたに過ぎず、経口経路では区分外相当と考えられた。吸入経路ではラット、モルモット、イヌに本物質蒸気を濃度及びばく露期間を可変させ、いずれも24時間/日吸入ばく露した試験(NITE初期リスク評価書(2008)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT(vol. 12, 1999)、環境省環境リスク評価第9巻(2011)、PATTY(6th, 2012)、記述内容は原著(Weeks, M. H. et al. (1960))で確認した)において、ラット及びイヌでは12-15 mg/m<sup>3</sup>を40日間、又は60日間ばく露(ガイダンス値換算: 0.021-0.04 mg/L/6 hr)で活動性低下が、ラット、モルモット、イヌに29-64 mg/m<sup>3</sup>を90日間ばく露(ガイダンス値換算: 0.12-0.26 mg/L/6 hr)で嗜眠がみられ、中枢神経系への影響が区分1の範囲で認められた。

また、高濃度ばく露群ではラットへの162 mg/m<sup>3</sup>の30日間ばく露、並びにモルモットへの184 mg/m<sup>3</sup>の24日間ばく露で、死亡例が多発(ラットで83% (37/45例)、モルモットで75% (23/30例))し、死亡例を含む病理学的検査で消化管、肝臓、腎臓、肺、骨髄、精巣に肉眼ないし組織変化が認められたが、これらは死後変化を含む所見の可能性はある、又は全身的に疲弊した状況でみられる消耗性変化の可能性が考えられ、標的臓器の対象外とした。なお、標的臓器(単回ばく露)の項に記述したように、本物質が呼吸器刺激性物質であることから、反復ばく露の標的臓器としても、区分1(中枢神経系)に加えて区分2(呼吸器)を追加した。

誤えん有害性

N, N-ジメチルエタノールアミンとして  
急性毒性(経口)

データ不足のため、分類できない。

ラットLD50値は1242-1597, 1803, 2000-2170, 2130, 2340 mg/kgであり(IUCLID, 2000)、報告数から区分外(国連分類では区分5)とした。

急性毒性(経皮)

ウサギLD50値は1685 - 2368, 3135 mg/kgであり(IUCLID, 2000)、報告数から区分外(国連分類では区分5)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値が1641ppm/4h(6mg/L)であり(IUCLID, 2000)、飽和蒸気圧が15.2mg/Lであることから蒸気の区分により、区分3とした。

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

ウサギを用いたGLP試験で腐食性である(IUCLID, 2000)ため区分1とした。

眼に対する重篤な損傷性  
/眼刺激性

ウサギを用いた試験で強度の刺激性があり(IUCLID, 2000)、皮膚腐食性もあることから区分1とした。

呼吸器感受性

データなし。

皮膚感受性	マウス局所リンパ節試験で0, 3, 10, 30 % (wt/vol) 群のスコアがそれぞれ0, 1.93, 2.13, 14.50であり、3以上は陽性 (IUCLID 2000) であることから区分1とした。
生殖細胞変異原性	体細胞 in vivo (小核試験) で陰性 (IUCLID, 2000) であり区分外とした。
発がん性	雌マウスを用いた飲水試験があるが、動物数の記載が無く、要旨だけで (IUCLID, 2000) 分類には不十分である。
生殖毒性	3つの妊娠期の動物試験で体重の増加抑制以外の影響が見られていない (Teratogenic 12th, 2007, IUCLID, 2000) が、親の生殖能力への影響が不明であるため分類できない。
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	データなし。
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	ラット13週間吸入試験で、76ppm (0.28mg/L) で呼吸器に病理組織学的変化がみられている (IUCLID, 2000) ことから区分2 (呼吸器) とした。
誤えん有害性 ホルムアルデヒドとして 急性毒性 (経口)	データなし。  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/m<sup>3</sup>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/m<sup>3</sup>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/m<sup>3</sup>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ギー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して評価されている(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K1に (NTP RoC (14th, 2016))、ACGIHがA1に (ACGIH (7th, 2017))、EUがCarc. 1B1に (ECHA CL Inventory (Access on June 2017))、日本産業衛生学会が第2群A1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/m<sup>3</sup> (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/m<sup>3</sup> (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/m<sup>3</sup> (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。

GHSの定義におけるガスである。

誤えん有害性

## 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32.9%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0.09%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

データなし

残留性・分解性

データなし

生体蓄積性

データなし

土壤中の移動性

データなし

オゾン層への有害性

データ不足のため分類できない。

## 2-アミノエタノールとして

水生環境有害性 短期  
(急性)

藻類(セテナストラム)の72時間ErC50=2.5mg/L(環境省生態影響試験、1996)から、区分2とした。

水生環境有害性 長期  
(慢性)

急速分解性があり(BODによる分解度:83%(既存化学物質安全性点検データ))、かつ生物蓄積性が低いと推定される(log Kow=-1.31(PHYSPROP Database、2005))ことから、区分外とした。

## N, N-ジメチルエタノールアミンとして

水生環境有害性 短期  
(急性)

藻類(Scenedesmus sp.) 72時間EC50(影響不明) = 35 mg/L (OECD SIDS: 1996)であることから、区分3とした。

水生環境有害性 長期  
(慢性)

慢性毒性データが得られていない。急速分解性があり(良分解性、BODによる分解度:60.5%(化審法DB:1976))、蓄積性がない(LogKow: -0.94 (EST, PHYSPROP Database: 2018))と予測されることから、区分外とした。

オゾン層への有害性

データなし

## 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。



13. 廃棄上の注意  
 残余廃棄物

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  
 Liquid Substance  
 Transported in Bulk  
 According to  
 MARPOL 73/78,  
 Annex II, the IBC  
 Code

非該当  
 Not applicable  
 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  
 航空規制情報

非該当  
 非該当  
 非該当  
 非該当  
 非該当  
 非該当

緊急時応急措置指針番号

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)

2-アミノエタノール(政令番号:21)(5%未満)(営業秘密)

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)

2-アミノエタノール(政令番号:21)(5%未満)(営業秘密)

皮膚等障害化学物質等・皮膚刺激性有害物質(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)

労働安全衛生法に基づくラベル表示・SDS交付等の義務対象物質(令和7年4月1日施行予定分)

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)

2-(ジメチルアミノ)エタノール(政令番号:997)(5%未満)(営業秘密)

毒物及び劇物取締法  
化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)

非該当  
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)

化審法  
水質汚濁防止法  
大気汚染防止法

2-アミノエタノール(管理番号:20)(3.0%)  
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)  
揮発性有機化合物(法第2条第4項)(平成14年度VOC排出に関する調査報告)

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)

外国為替及び外国貿易法  
特定有害廃棄物輸出入規制法(バーゼル法)  
水道法

輸出貿易管理令別表第1の16の項  
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)

化学兵器禁止法

第1種指定物質・原料物質・除外品目(施行令第3条別表第4欄)

## 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-CHRIP)  
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

R T E C S (化学物質毒性データ総覧)  
世界保健機構

その他

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。