

作成日：2013年09月18日

改訂日：2024年10月01日

安全データシート (SDS)

1. 化学品及び会社情報

製品名	病理検査用容器 10%中性緩衝・HER2
製造販売元	有限会社佐藤化成工業所
住所	栃木県日光市岩崎 1471 番地
電話番号	0288-27-0184
ファックス番号	0288-27-0253
電子メールアドレス	iryous@sato-kasei.co.jp
緊急連絡電話番号	0288-27-0184
推奨用途及び使用上の制限	病理組織用固定液容器

2. 危険有害性の要約

GHS 分類

物理化学的危険性

区分に該当しない／分類できない

健康に対する有害性

急性毒性(経口)	: 区分 4
急性毒性(吸入:ガス)	: 区分 4
皮膚腐食性/刺激性	: 区分 2
呼吸器感作性	: 区分 1
皮膚感作性	: 区分 1A
生殖細胞変異原性	: 区分 2
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 2(神経系、呼吸器)
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	: 区分 2(中枢神経系、呼吸器)

環境に対する有害性

水生環境有害性 短期(急性)	: 区分 3
----------------	--------

GHS ラベル要

絵表示



注意喚起語	危険
危険有害性情報	飲み込むと有害(経口)

吸入すると有害(吸入)
皮膚刺激
吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ
アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
遺伝性疾患のおそれの疑い
発がんのおそれ
生殖能または胎児への悪影響のおそれ
臓器の障害のおそれ(神経系、呼吸器)
長期にわたる、または反復ばく露による臓器の障害のおそれ(中枢神経系、呼吸器)
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。
全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。
取扱い後は手など、ばく露箇所をよく洗うこと。
この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。
屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。
汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
環境への放出を避けること。
保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
【換気が不十分な場合】呼吸用保護具を着用すること。

応急処置

飲み込んだ場合：口をすすぐこと。気分が悪い時は医師に連絡すること。
皮膚に付着した場合：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。皮膚を多量の水/石鹸で洗うこと。皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察/手当てを受けること。
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。気分が悪い時は医師に連絡すること。呼吸に関する症状が出た場合：医師に連絡すること。
気分が悪い時は、医師の診察/手当てを受けること。
ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師に連絡する事。
ばく露また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。

保管

容器を密閉しておくこと。
直射日光を避け、換気の良い涼しい場所で保管すること。
施錠して保管すること。

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依頼して廃棄すること。

他の危険有害性

情報なし

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	化審法	CAS 番号
ホルムアルデヒド	3.7%	CH ₂ O	2-482	50-00-0
メタノール	0.7-0.9%	CH ₄ O	2-201	67-56-1
リン酸二水素ナトリウム二水和物	0.2-0.5%	H ₂ NaO ₄ P · 2H ₂ O	1-497	13472-35-0
リン酸水素二ナトリウム十二水和物	1-3%	HNa ₂ O ₄ P · 12H ₂ O	1-497	10039-32-4
精製水	残	H ₂ O	-	7732-18-5

4. 応急処置

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。気分が悪い時は医師に連絡すること。

呼吸に関する症状が出た場合：医師に連絡すること。

皮膚に付着した場合

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。皮膚を多量の水/石鹼で洗うこと。皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察/手当てを受けること。

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：医師の診察/手当てを受けること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。気分が悪い時は医師に連絡すること。

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状

吸入 ; 鼻咽頭粘膜の刺激 (灼熱感、くしゃみ衝動、風邪)、場合によっては喘息発作/喘息性不調、高濃度は強い呼吸障害、咳発作、胸の圧迫感、頭痛、循環器反応を引き起こすことがある。声門浮腫/痙攣、気管支痙攣、場合によっては気管支炎、肺炎、肺水腫のリスク。

皮膚 ; 濃度/時間に依存する腐食への刺激、皮膚の硬化と日焼けを伴う表在性の凝固壊死、アレルギー性皮膚反応、眼窩周囲水腫、蕁麻疹、遅延性湿疹形成、皮膚損傷と関連した全身的影響の可能性。

眼 ; 流涙、50ppm 濃度は腐食を引き起こす可能性。

応急措置をする者の保護に必要な注意事項

保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面、呼吸用保護具、安全靴などの適切な保護具を着用する。

医師に対する特別な注意事項

データなし

5. 火災時の措置

適切な消火剤

水噴霧、粉末消火薬剤、二酸化炭素。大規模火災には耐アルコール泡消火薬剤、水噴霧。
使ってはならない消火剤

棒状放水

火災時の特有の危険有害性

火災時に刺激性、腐食性及び毒性のガスを発生するおそれがある。

特有の消火方法

ガス発生源の遮断。それが不可能で、かつ周辺に危険が及ばなければ、燃え尽きるにまかせる。

その他の場合は、周囲の状況に応じた適切な消火方法を用いる。消火作業は、風上から行う。

火災周辺の設備、容器を水スプレーで冷却する。

可能であれば、容器を危険区域外に持ち出す。加熱により圧力が上昇し破裂する恐れがある。

安全に対処できるならば着火源を除去すること。

水スプレーで蒸気を封じ込める。

消火後も、大量の水を用いて十分に容器を冷却する。

関係者以外の立ち入りを禁止する。

消火作業の際には、煙を吸入しないように注意する。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

適切な自給式の呼吸器用保護具、眼や皮膚を保護する防護服（耐熱性）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

直ちに、全ての方向に適切な距離を漏洩区域として隔離する。

全ての着火源を断つ。周囲に注意喚起し、避難させる。可能であればガス発生源を遮断する。

危険な現場を分離して無関係者及び保護具未着用者の出入りを禁止する。

作業者は適切な保護具（「8. ばく露防止及び保護措置」の項を参照）を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。

適切な防護衣を着けていないときは破損した容器あるいは漏洩物に触れてはいけない。

風上から作業し、ミスト、蒸気、ガスなどを吸入しない。

低地から離れる。

漏洩しても火災が発生していない場合、密閉性の高い、不浸透性の防護衣を着用する。

密閉された場所に立入る前に換気する。

環境に対する注意事項

排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

河川等に排出され、環境へ影響を起ささないように注意する。

環境中に放出してはならない。

流出した場合は、自治体に連絡する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

危険でなければ漏れを止める。

すべての発火源を速やかに取除く（近傍での喫煙、火花や火炎の禁止）。

吸収剤(例：乾燥土、砂、不燃性布)で流出物を拭き取り、化学品廃棄容器に回収する。
 大量の流出には盛土で囲って流出を防止し、安全な場所に導いて化学品廃棄容器に回収する。
 回収した漏洩物は、後で産業廃棄物として適正に処分廃棄する。

二次災害の防止策

付着物、回収物などは、関係法規に基づき速やかに処分する。
 すべての発火源を速やかに取除く(近傍での喫煙、火花や火炎の禁止)。
 排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

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。
	局所排気・全体換気	『8. ばく露防止及び保護措置』に記載の局所排気、全体換気を行う。
	安全取扱い注意事項	使用前に取扱説明書を入手すること。 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。 取扱い後は手など、ばく露箇所をよく洗うこと。 この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 環境への放出を避けること。 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。 【換気が不十分な場合】 呼吸用保護具を着用すること。
	接触回避	『10. 安定性及び反応性』を参照。
	衛生対策	取扱い後は手など、ばく露箇所をよく洗うこと。
保管	安全な保管条件	容器を密閉しておくこと。 直射日光を避け、換気の良い涼しい場所で保管すること。 施錠して保管すること。
	安全な容器包装材料	消防法及び国連輸送法規で規定されている容器を使用する。

8. ばく露防止及び保護措置

		許容濃度	
化学名	管理濃度	日本産衛学会	ACGIH
ホルムアルデヒド	0.1ppm	許容濃度：0.1ppm(0.12mg/m ³)	TLV-TWA:0.1ppm、TLV-STEL:0.3ppm
メタノール	200ppm	200ppm、260mg/m ³	TLV-TWA：200ppm、TLV-STEL：250ppm
設備対策	設備/装置全体を密閉化するか、又は局所排気装置/プッシュプル型換気装置を設置する。 取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄の為の設備を設け、その位置を明確に表示する。		
保護具	呼吸用保護具	適切な呼吸器保護具を着用すること。	

手の保護具	適切な保護手袋を着用すること。
眼、顔面の保護具	適切な眼の保護具を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣を着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状态

物理状态	: 液体
色	: 無色透明
臭い	: 刺激臭
融点/凝固点	: データなし
沸点又は初留点及び沸点範囲	: データなし
可燃性	: データなし
爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界	: データなし
引火点	: データなし
自然発火点	: データなし
分解温度	: データなし
pH	: データなし
動粘性率	: データなし
溶解度	: 水に可溶。
n-オクタール/水分配係数(log 値)	: データなし
蒸気圧	: データなし
密度及び/又は相対密度	: データなし
相対ガス密度	: データなし
粒子特性	: データなし
その他データ	: データなし

10. 安定性及び反応性

反応性	法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる
化学的安定性	法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。
危険有害反応可能性	アルカリと接触および水に溶解している場合、重合する。加熱すると、有毒なフュームを生じる。強酸化剤、強酸および強塩基と激しく反応する。爆発の危険を生じる。
避けるべき条件	高温、直射日光、加熱、混触危険物質との接触
混触危険物質	強酸化剤、強酸、強塩基
危険有害な分解生成物	炭素酸化物

11. 有害性情報

急性毒性(経口)

【ホルムアルデヒド】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、600~700mg/kg 及び 800mg/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。

【メタノール】ラットの LD50 値 6200mg/kg [EHC 196(1997)] および 9100mg/kg [EHC 196(1997)] から区分に該当しないと判断されるが、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 1400mg/kg であるとの記述 [DFG0Tvol. 16(2001)] があることから、区分 4 とした。

急性毒性(経皮)

【ホルムアルデヒド】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、270mg/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。

【メタノール】ウサギの LD50 値、15800mg/kg [DFG0Tvol. 16(2001)] に基づき、区分に該当しないとした。

急性毒性(吸入：ガス)

【ホルムアルデヒド】ラットの 4 時間吸入ばく露試験の LC50 値として、480ppm(SIDS(2003))との報告に基づき、区分 2 とした。

【メタノール】GHS の定義における液体である。

急性毒性(吸入：蒸気)

【ホルムアルデヒド】GHS の定義におけるガスである。

【メタノール】ラットの LC50 値>22500ppm(4 時間換算値：31500ppm) [DFG0Tvol. 16(2001)] から区分に該当しないとした。なお、飽和蒸気圧濃度は 116713ppmV であることから気体の基準値で分類した。

急性毒性(吸入：粉塵、ミスト)

【ホルムアルデヒド】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。

【メタノール】データなし

皮膚腐食性/刺激性

【ホルムアルデヒド】【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 1mL/kg(約 0.4mL/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のみ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))。

【メタノール】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 [DFGOTvol. 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 [DFGOTvol. 16(2001)]。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

【ホルムアルデヒド】本物質(ガス)に 0.06mg/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、0.39~0.6mg/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)0.6mg/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。

【メタノール】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。

呼吸器感受性

【ホルムアルデヒド】日本産業衛生学会において感受性物質の気道第 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受性試験において本物質が吸入性アレルゲンへの感受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。

【メタノール】データなし

皮膚感受性

【ホルムアルデヒド】【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(局所感受: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受性物質皮膚第 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))。

【メタノール】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、区分に該当しないとした。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

【ホルムアルデヒド】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髄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))、ラットの骨髄細胞、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。

【メタノール】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、吸入ばく露で陰性[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に該当しないとした。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

【ホルムアルデヒド】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。

【メタノール】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

【ホルムアルデヒド】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(10ppm、39ppm)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。

【メタノール】妊娠マウスの器官形成期に吸入ばく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ばく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、ばく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して結論されている [NTP-CERHR Monograph(2003)]。以上によりヒトに対して発生毒性が疑わ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)

【ホルムアルデヒド】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 0.6mg/m³(0.48ppm)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、10ppm、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、120mg/m³(100ppm相当。4時間換算値:35.36ppm)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。

【メタノール】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、頻呼吸、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)

【ホルムアルデヒド】ヒトについては、0.07~0.7ppm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3.6mg/m³(90日換算値:0.0026mg/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2ppm(0.0025mg/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、15ppm(0.018mg/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6ppm(0.0074mg/L)以上で鼻腔の上皮異形成、扁平上皮化生、15ppm(0.018mg/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1,900mg/L(82mg/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。

【メタノール】ヒトの低濃度メタノールの長期ばく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ばく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ばく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

【ホルムアルデヒド】GHSの定義におけるガスである。

【メタノール】データなし

12. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性 短期(急性)

【ホルムアルデヒド】藻類(セネデスマス属)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)

【メタノール】魚類(ブルーギル)での96時間LC50=15400mg/L(EHC 196, 1998)、甲殻類(ブラウンシュリンプ)での96時間LC50=1340mg/L(EHC 196, 1998)であることから、区分に該当しないとした。

水生環境有害性 長期(慢性)

【ホルムアルデヒド】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=1.0mg/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=400000mg/L(PHYSROP 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(PHYSROP 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)

【メタノール】難水溶性でなく(水溶解度=1.00×106mg/L(PHYSROP Database,2005))、急性毒性が低いことから、区分に該当しないとした。

残留性・分解性

【ホルムアルデヒド】急速分解性あり(BODによる分解度:87~96%(METI 既存点検結果,1988))

【メタノール】BOD 53.4%分解、10日間62.7%分解、20日間67%分解、50日間97.7%分解。

生体蓄積性

【ホルムアルデヒド】log Kow=0.35(PHYSROP Database(SRC,2005))

【メタノール】低濃縮性。Log Pow=-0.82~-0.66

土壤中の移動性

【ホルムアルデヒド】データなし

【メタノール】高移動性。Koc=2.75

オゾン層への有害性

【ホルムアルデヒド】モントリオール議定書の附属書に列記されていない。

【メタノール】モントリオール議定書の附属書に列記されていない。

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物

廃棄においては、関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。

都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、もしくは地方公共団体がその処理を行っている場合にはそこに委託して処理する。

廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に危険性、有害性を十分告知の上処理を委託する。

汚染容器及び包装

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

ADR/RID(陸上)

国連番号

-

品名(国連輸送名)

-

国連分類(輸送における危険有害性クラス)	-
副次危険	-
容器等級	-
海洋汚染物質	-
IMDG(海上)	
国連番号	-
品名(国連輸送名)	-
国連分類(輸送における危険有害性クラス)	-
副次危険	-
容器等級	-
海洋汚染物質	-
MARPOL73/78 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	該当
IATA(航空)	
国連番号	-
品名(国連輸送名)	-
国連分類(輸送における危険有害性クラス)	-
副次危険	-
容器等級	-
環境有害性	-
国内規制	
海上規制情報	船舶安全法の規定に従う。
航空規制情報	航空法の規定に従う。
陸上規制情報	消防法、毒物及び劇物取締法の規定に従う。
その他(一般的)注意	輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。 重量物を上積みしない。
特別安全対策	-
緊急時応急措置指針番号	-

15. 適用法令

労働安全衛生法

名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第 57 条)

「ホルムアルデヒド-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」

「メタノール-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.3 」

名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第 57 条の 2)

「ホルムアルデヒド-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」

「メタノール-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」

皮膚等障害化学物質等及び特別規則に基づく不浸透性の保護具等の使用義務物質(規則第 594 条の 2)

「ホルムアルデヒド-裾切値(重量%) : 1」(特化則等)

第 2 類物質(施行令別表第 3 第 2 号・特定化学物質障害予防規則第 2 条)

「ホルムアルデヒド-対象となる範囲(重量%) >1 」(特別管理物質、特定第二类物質)

作業環境評価基準(法第 65 条の 2 第 1 項)

「ホルムアルデヒド(管理濃度 0.1ppm)」

作業場内表示義務(法第 101 条の 4)

「ホルムアルデヒド」

化学物質排出把握管理促進法(PRTR 法)

特定第一種指定化学物質(管理番号 : 411)「ホルムアルデヒド」

毒物及び劇物取締法

劇物(政令第 2 条第 1 項第 97 号)

「ホルムアルデヒドを含有する製剤。ただし、ホルムアルデヒド 1%以下を含有するものを除く。」

化審法

優先評価化学物質(法第 2 条第 5 項)「ホルムアルデヒド」

消防法

貯蔵等の届出を要する物質(危険物令第 1 条の 10)

「ホルムアルデヒド及びこれを含有する製剤(ホルムアルデヒド 1%以下を含有するものを除く)」

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・昭 53 労告 36 号)「ホルムアルデヒド」

大気汚染防止法

揮発性有機化合物(VOC)(法第 2 条第 4 項)「ホルムアルデヒド」「メタノール」

自主管理指針対象物質(環境庁通知)「ホルムアルデヒド」

特定物質(政令第 10 条)「ホルムアルデヒド」「メタノール」

有害大気汚染物質(優先取組物質)(中環審第 9 次答申)「ホルムアルデヒド」

水質汚濁防止法

指定物質(政令第 3 条の 3)「ホルムアルデヒド」

海洋汚染防止法

有害液体物質(Y 類物質)(施行令別表第 1)「ホルムアルデヒド」「メタノール」

船舶安全法

非該当

航空法

非該当

廃棄物の処理及び清掃に関する法律

非該当

16. その他の情報

参考文献

化学物質管理促進法 PRTR・MSDS 対象物質全データ	化学工業日報社
労働安全衛生法 MSDS 対象物質全データ	化学工業日報社
化学物質の危険・有害便覧	中央労働災害防止協会編
化学大辞典	共同出版
安衛法化学物質	化学工業日報社
産業中毒便覧(増補版)	医歯薬出版
化学物質安全性データブック	オーム社
公害と毒・危険物(総論編、無機編、有機編)	三共出版
化学物質の危険・有害性便覧	労働省安全衛生部監修
GHS 分類結果データベース	nite(独立行政法人 製品評価技術基盤機構)
GHS モデル MSDS 情報	中央労働災害防止協会 安全衛生情報センター

責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の見取り方を対象としたものであって、特殊な見取り方の場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。