

改訂日:2021年11月25日

安全データシート


1.【製品及び会社情報】

カタログ番号	349217
製品名	BD Simultest™ IMK Plus
構成品番号	91-0235
構成品名	BD Simultest™ IMK Plus Lysing Solution
会社名	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
住所	東京都港区赤坂4丁目15番1号
連絡先	0120-8555-90
使用上の制限	体外診断用医薬品

2.【危険有害性の要約】

GHS 分類

物理化学的危険性	爆発物	区分に該当しない
	可燃性ガス	区分に該当しない
健康に対する有害性	可燃性エアゾール	区分に該当しない
	酸化性ガス	区分に該当しない
健康に対する有害性	高圧ガス	区分に該当しない
	引火性液体	区分に該当しない
健康に対する有害性	可燃性固体	区分に該当しない
	自己反応性化学品	分類できない
健康に対する有害性	自然発火性液体	区分に該当しない
	自然発火性固体	区分に該当しない
健康に対する有害性	自己発熱性化学品	分類できない
	水反応可燃性化学品	区分に該当しない
健康に対する有害性	酸化性液体	分類できない
	酸化性固体	区分に該当しない
健康に対する有害性	有機過酸化物	分類できない
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性	鈍性化爆発物	区分に該当しない
	急性毒性(経口)	分類できない
健康に対する有害性	急性毒性(経皮)	区分4
	急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない
健康に対する有害性	急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない
	急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない
健康に対する有害性	皮膚腐食性/刺激性	分類できない
	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2A
健康に対する有害性	呼吸器感作性	区分1
	皮膚感作性	区分1
健康に対する有害性	生殖細胞変異原性	区分2
	発がん性	区分1A
健康に対する有害性	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、視覚器、呼吸器、全身毒性)
健康に対する有害性	特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分1(肝臓、腎臓)、区分2(中枢神経系、視覚器、呼吸器)
	誤えん有害性	分類できない

環境に対する有害性	水生環境有害性 短期(急性) 水生環境有害性 長期(慢性)	区分 1 分類できない
絵表示		
注意喚起語	危険	
危険有害性情報	<p>皮膚に接触すると有害 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ 強い眼刺激 吸入するとアレルギー、喘息又は呼吸困難を起こすおそれ 遺伝性疾患のおそれの疑い 発がんのおそれ 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ 神経系、視覚器、呼吸器、全身毒性の障害のおそれ 長期にわたる又は反復ばく露による肝臓、腎臓の障害 長期にわたる又は反復ばく露による中枢神経系、視覚器、呼吸器の障害のおそれ 水生生物に非常に強い毒性</p>	
注意書き	<p>安全対策</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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。 • ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。 • 取扱後はよく手を洗うこと。 • この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。 • 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。 <p>応急措置</p> <ul style="list-style-type: none"> • 皮膚に付着した場合：多量の水と石鹸で洗うこと。 • 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。 • 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：医師の診察／手当てを受けること。 • 気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。 • 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。 • 眼の刺激が続く場合：医師の診察／手当てを受けること。 • 呼吸に関する症状が出た場合：医師に連絡すること。 • 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。 • 漏出物を回収すること。 <p>保管</p> <ul style="list-style-type: none"> • 換気の良い、冷暗所で保管すること。 • 容器を密閉しておくこと。 • 施錠して保管すること。 <p>廃棄</p> <ul style="list-style-type: none"> • 内容物や容器を、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し適切に廃棄すること。 	

3.【組成及び成分情報】

化学物質・混合物の区別 混合物

化学名または一般名	濃度 (%)	CAS 番号	官報公示整理番号	
			化審法	安衛法
ホルムアルデヒド	8.0-12	50-00-0	(2)-482	2-(8)-379
メタノール	3.0-4.0	67-56-1	(2)-201	—
ジエチレングリコール	30-32	111-46-6	(2)-415	—

4.【応急措置】

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。 気分が悪いときは、医師の診断を受けること。
皮膚に付着した場合	皮膚を流水、シャワーで洗うこと。 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	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は医師の診断、手当てを受けること。
飲み込んだ場合	直ちに医師に連絡すること。 口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

5.【火災時の措置】

消火剤	小火災:粉末消火剤、二酸化炭素、散水 大火災:粉末消火剤、二酸化炭素、耐アルコール性泡消火剤
使ってはならない消火剤	棒状放水
特有の危険有害性	熱、火花及び火炎で発火するおそれがある。 激しく加熱すると燃焼する。 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	危険でなければ、速やかに容器を安全な場所に移す。 移動不可能な場合、容器及び周囲に散水して冷却する。 消火後も、大量の水を用いて十分に容器を冷却する。
消火を行う者の保護	適切な空気呼吸器、化学用保護衣を着用する。

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	全ての着火源を取り除く。 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。 関係者以外の立入りを禁止する。 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	環境中に放出してはならない。 漏洩物を掃き集めて密閉できる空容器に回収し、後で廃棄処理する。
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)。 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. 曝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。 『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。
安全取扱注意事項	取扱い後はよく手を洗うこと。 この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 取扱後はよく手を洗うこと。 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。 屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。
接触回避	『10. 安定性及び反応性』を参照。

保管	衛生対策	取扱い後はよく手を洗うこと。
	技術的対策	消防法の規制に従う。
	混触禁止物質	『10. 安定性及び反応性』を参照。
	安全な保管条件	容器は密閉して換気の良い冷暗所に保管する。 施錠して保管すること。

8.【ばく露防止及び保護措置】

製品としての情報がないため以下、ホルムアルデヒド、メタノール、ジエチレングリコールの情報を記載する。

ホルムアルデヒド

管理濃度		0.1ppm
許容濃度		
	日本産業衛生学会	0.1 ppm、0.12 mg/m ³ (2017 年版)
	ACGIH(TLV-TWA)	0.1 ppm、0.12 mg/m ³ (2017 年版)
	ACGIH(TLV-STEL)	0.3 ppm、0.37 mg/m ³ (DSEN; RSEN) (2017 年版)
設備対策		この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。 ばく露を防止するため、装置の密閉化又は防爆タイプの局所排気装置を設置すること。
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、顔面用の保護具を着用すること。

メタノール

管理濃度		200ppm
許容濃度		
	日本産業衛生学会	200ppm、260mg/m ³ (皮膚吸収) (2009 年版)
	ACGIH(TLV-TWA)	200ppm (2009 年版)
	ACGIH(TLV-STEL)	250ppm Skin (2009 年版)
設備対策		この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。 ばく露を防止するため、装置の密閉化又は防爆タイプの局所排気装置を設置すること。
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、顔面用の保護具を着用すること。

ジエチレングリコール

管理濃度		未設定
許容濃度		
	日本産業衛生学会	未設定
	ACGIH(TLV-TWA)	未設定
	ACGIH(TLV-STEL)	未設定
設備対策		この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。

ばく露を防止するため、装置の密閉化又は防爆タイプの局所排気装置を設置すること。

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、顔面用の保護具を着用すること。

9.【物理的及び化学的性質】

物理的状态、形状、色など	無色の液体
臭い	データなし
pH	データなし
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
引火点	データなし
可燃性	データなし
爆発下限及び爆発上限界／ 可燃限界	データなし
自然発火点	データなし
分解温度	データなし
動粘性率	データなし
溶解度(水)	データなし
n-オクタノール/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	該当しない

10.【安定性及び反応性】

製品としての情報がないため以下、ホルムアルデヒド、メタノール、ジエチレングリコールの安定性及び反応性情報を記載する。

ホルムアルデヒド

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	アルカリとの接触や、水に溶解している場合、重合する。加熱すると、有毒なヒュームを生成する。強酸化剤、強酸及び強塩基と激しく反応し、爆発の危険をもたらす。
避けるべき条件	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	加熱すると、有毒なヒュームを生成する。

メタノール

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	この物質の蒸気と空気はよく混合し、爆発性混合物を生成しやすい。 酸化剤と激しく反応し、火災や爆発の危険をもたらす。
避けるべき条件	データなし
混触危険物質	酸化剤
危険有害な分解生成物	爆発性混合物

ジエチレングリコール

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	強力な酸化剤と激しく反応し火災や爆発の危険をもたらす。 ある種のプラスチックを侵す。
避けるべき条件	裸火 ミストの発生
混触危険物質	強力な酸化剤
危険有害な分解生成物	データなし

11.【有害性情報】

製品としての情報がないため以下、ホルムアルデヒド、メタノール、ジエチレングリコールの有害性情報を記載する。

ホルムアルデヒド

急性毒性

経口(ラット LD ₅₀)	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。
経皮(ウサギ LD ₅₀)	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。
吸入(ガス、ラット LC ₅₀)	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。

皮膚腐食性／刺激性

ヒトに対する本物質 (ガス) の短期ばく露の知見はないが、本物質に 2.4±0.49 ppm の濃度で 15 時間/日、2 ヶ月間ばく露されたボランティアの試験で 27%のボランティアに皮膚刺激がみられたとの報告がある (ATSDR Addendum (2010))。また、解剖学実験室に換気ファンを設置することにより本物質 (ガス) の濃度が 2.70 ppm から 0.715 ppm に低下した結果、皮膚炎の程度が減少したとの報告 (ATSDR Addendum (2010)) がある。これらの結果から区分 2 とした。なお、本物質の水溶液については、1%水溶液のヒト皮膚への閉塞適用で試験に参加した者の約 5%に刺激性を示したとの記載や、0.1～20%水溶液がウサギの皮膚に軽度から中等度の刺激性を示したとの記載がある (いずれも EHC 89 (1989))。EU CLP 分類において本物質は Skin Corr. 1B に分類されている (ECHA CL Inventory (Access on June 2017))。

眼に対する重篤な損傷性／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

日本産業衛生学会において感作性物質の皮膚第 1 群に分類されてい

生殖細胞変異原性

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、EU CLP 分類において本物質は Skin Sens. 1 に分類されている（ECHA CL Inventory (Access on June 2017)）。

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、マウスの経口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（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。

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

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。

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

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

当する。したがって区分1(神経系、呼吸器)とした。
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(2010))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。
分類対象外

誤えん有害性

**メタノール
急性毒性**

経口(ラット LD₅₀) 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[DFGOTvol.16(2001)]があることから、区分4とした。

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

吸入(蒸気、ラット LC₅₀) ラットのLC50値>22500 ppm(4時間換算値: 31500 ppm)[DFGOTvol.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。

皮膚腐食性/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[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/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

呼吸器感作性 皮膚感作性	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。 データ不足のため分類できない。 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・サルで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)	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)	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

誤えん有害性	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。 データ不足のため分類できない。
ジェチレングリコール	
急性毒性	経口 (ラット LD ₅₀) 得られたラット LD ₅₀ 値 (15.6、16.6、20.8 g/kg bw) (PATTY 5th (2001)) が全て区分外に該当している。 経皮 (ウサギ LD ₅₀) 13300mg/kg bw (DFGOT vol.10 1998) に基づき「区分外」とした。 吸入 (ミスト、ラット LC ₅₀) データ不足のため分類できない。
皮膚腐食性/刺激性	ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (Draize test) の結果は軽度の刺激性 (slightly irritating) であり (IUCLID (2000))、ヒトに 48 時間適用、あるいはモルモットに反復適用してもなお刺激性なしの結果が得られている (DFGOT vol.10 (1998))。JIS の分類基準により区分外とした (国連 GHS では区分3に相当)。
眼に対する重篤な損傷性/刺激性	ウサギを用いた試験で、刺激性が認められていない (DFGOT vol.10 (1998)、PATTY (5th, 2001)) ことから区分外とした。
呼吸器感作性	データ不足のため分類できない。
皮膚感作性	モルモットの皮膚感作性試験 (Maximization test) (DFGOT vol.10 (1998))、およびヒトのパッチテスト (IUCLID (2000)) における感作性なし (no evidence of sensitizing effects) の結果に基づき「区分外」とした。
生殖細胞変異原性	モルモットの皮膚感作性試験 (Maximization test) (DFGOT vol.10 (1998))、およびヒトのパッチテスト (IUCLID (2000)) における感作性なし (no evidence of sensitizing effects) の結果に基づき「区分外」とした。
発がん性	ラットに 2 年間の経口ばく露により、生存率の低下とともに膀胱腫瘍あるいは腎臓腫瘍の発生が報告されている (DFGOT vol.10 (1998))。しかしながら、膀胱腫瘍については雄のみの試験でありデータも古い。腎臓腫瘍については同一著者がその後行ったイニシエーション/プロモーション試験の結果により、ジェチレングリコールには発がん性もプロモーション作用もないことが示された (DFGOT vol.10 (1998))。その他の試験についても結論付けるのに十分なデータが見当たらず分類できないとした。
生殖毒性	マウスを用い交配前からのばく露による 2 世代生殖試験において、同腹児数の減少に加え、脳ヘルニア、口蓋裂の頭蓋顔面奇形が観察された (DFGOT vol.10 (1998))。口蓋裂はハムスターの妊娠 8 日目の腹腔内投与でも報告されている (DFGOT vol.10 (1998))。これらの影響が現れた用量では同時に母動物の体重減少、ハムスターでは死亡が見られ (DFGOT vol.10 (1998))、即ち、親動物での一般毒性が発現する用量で明確な生殖毒性が記述されていることから区分2とした。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	急性毒性の症状は動物種間で類似しているとして症状が具体的に記述されている (DFGOT vol.10 (1998)、PATTY (5th, 2001)) が、ばく露量との関係について記載がなく分類できない。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	ラットの反復経口ばく露による特徴的な所見として、尿酸の排泄増加とともに尿中に尿酸カルシウム結晶が形成され、腎障害 (ネフローゼ) が見られたと報告されている (DFGOT vol.10 (1998))。ばく露が長期に及ぶと膀胱結石も観察され、また、腎臓に比べ軽度ながら肝障害の記述も一部にある (PATTY (5th, 2001))。しかし、これらの影響はいずれもガイドランス値範囲のカットオフ値 (100 mg/kg/day) を超えたかなり高

用量における所見である。一方、ヒトでは本物質のばく露に関して複数の疫学調査が実施され、それらの結果によれば、多数の死亡例、進行性の腎障害と最終的に腎不全、一部の報告では肝障害が報告されている(DFGOT vol.10 (1998))。以上、ラットの反復ばく露の所見を考慮に入れ、ヒトの疫学調査の結果に基づき区分1(腎臓、肝臓)とした。データ不足のため分類できない。

誤えん有害性

12.【環境影響情報】

製品としての情報がないため以下、ホルムアルデヒド、メタノール、ジエチレングリコールの環境影響情報を記載する。

ホルムアルデヒド

生態毒性

水生環境有害性(急性) 甲殻類(Cypridopsis sp.) 24 時間 LC50 = 0.00094 mg/L[1.15 uL/L 換算値](OECD SIDS:2002)であることから、区分 1 とした。
水生環境有害性(慢性) 急速分解性があり(良分解性、BOD による分解率:91% (化審法 DB:1989))、蓄積性がないが(LogKow:0.35 (PHYSPROP Database:2017))、甲殻類(ニセネコゼミジンコ)の 7 日間 NOEC(生残率) = 1.0 mg/L (NICNAS PEC:2006)であることから、区分 3 とした。

残留性・分解性

データなし

土壤中の移動性

データなし

生態蓄積性

データなし

オゾン層への有害性

該当しない

メタノール

生態毒性

水生環境有害性(急性) 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、区分外とした。
水生環境有害性(慢性) 難水溶性でなく(水溶解度=1.00×106mg/L (PHYSPROP Database, 2005))、急性毒性が低いことから、区分外とした。

残留性・分解性

データなし

土壤中の移動性

データなし

生態蓄積性

データなし

オゾン層への有害性

該当しない

ジエチレングリコール

生態毒性

水生環境有害性(急性) 魚類(ファットヘッドミノー)の 96 時間 LC50=75200 mg/L (AQUIRE, 2008)から区分外とした。
水生環境有害性(慢性) 難水溶性でなく(水溶解度:1,000,000 mg/L (SRC, 2005))、急性毒性が区分外であることから、区分外とした。

残留性・分解性

データなし

土壤中の移動性

データなし

生態蓄積性

データなし

オゾン層への有害性

該当しない

13.【廃棄上の注意】

残余廃棄物

廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和等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

廃棄においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。
容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規なら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。

14.【輸送上の注意】

国際規制

国連番号	危険物として規制されていない。
国連品名	該当しない
国連分類	該当しない
容器等級	該当しない
海洋汚染物質	該当しない

国内規制

陸上規制情報	消防法の規定に従う。
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。

特別安全対策

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。
食品や飼料と一緒に輸送してはならない。
重量物を上積みしない。

15.【適用法令】

化審法	優先評価化学物質(ホルムアルデヒド、メタノール)
労働安全衛生法	危険物・引火性の物(ホルムアルデヒド、メタノール) 名称等を表示すべき危険物及び有害物(法57条、施行令第18条:ホルムアルデヒド、メタノール) 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:ホルムアルデヒド、メタノール) 特定化学物質第2類物質(ホルムアルデヒド)
化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)	第1種指定化学物質、特定第1種指定化学物質(ホルムアルデヒド)
毒物及び劇物取締法	該当しない
薬機法	劇薬(ホルムアルデヒド及びこれを含有する製剤)
大気汚染防止法	特定物質(ホルムアルデヒド、メタノール)
水質汚濁防止法	指定物質(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)(メタノール) 有害液体物質(Z類物質)(ジエチレングリコール)
労働基準法	疾病化学物質(ホルムアルデヒド、メタノール)
消防法	危険物非該当

16.【その他の情報】

参考文献

安全衛生情報センター モデル MSDS 情報データベース
GHS 混合物分類判定システム
NITE 総合検索

記載内容は、一般に入手可能な情報及び自社情報に基づいて作成しておりますが、現時点における科学又は技術に関する全ての情報が検討されているわけではありませんので、いかなる保証をなすものではございません。又、注意事項は、通常取り扱いを対象としたものであります。特殊な取り扱いの場合には、この点のご配慮をお願いいたします。

改訂履歴	新規作成	2014年07月11日
	改訂第1版	2016年03月22日

改訂第2版 2021年11月25日