

改訂日:2022 年 03 月 04 日

安全データシート

1.【製品及び会社情報】

カタログ番号 212525
 製品名 BD™ グラムクリスタルバイオレット溶液
 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 研究用試薬

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	
	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	
	高圧ガス	区分に該当しない	
	引火性液体	区分 3	
	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	
	自然発火性液体	分類できない	
	自然発火性固体	区分に該当しない	
	自己発熱性化学品	分類できない	
	水反応可燃性化学品	分類できない	
	酸化性液体	分類できない	
	酸化性固体	区分に該当しない	
	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	
	鈍性化爆発物	区分に該当しない	
	健康に対する有害性	急性毒性(経口)	分類できない
		急性毒性(経皮)	分類できない
急性毒性(吸入:ガス)		区分に該当しない	
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	
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	
呼吸器感作性		分類できない	
皮膚感作性		分類できない	
生殖細胞変異原性		分類できない	
発がん性		区分 1A	
生殖毒性		区分 1A	
特定標的臓器毒性(単回ばく露)		区分 2(中枢神経系、視覚器、全身毒性)	
特定標的臓器毒性(反復ばく露)		区分 2(肝臓、中枢神経系、視覚器、血液系)	
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)	分類できない
		水生環境有害性 長期(慢性)	分類できない

絵表示



注意喚起語

危険

危険有害性情報

引火性液体及び蒸気
 強い眼刺激
 発がんのおそれ
 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ
 中枢神経系、視覚器、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中枢神経系、視覚器、血液系、肝臓の障害のおそれ

注意書き

安全対策

- ・使用前に取扱説明書を入手すること。
- ・全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
- ・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。
- ・容器を密閉しておくこと。
- ・容器を接地しアースをとること。
- ・防爆型の電気機器／換気装置／照明機器を使用すること。
- ・火花を発生させない工具を使用すること。
- ・静電気放電に対する措置を講ずること。
- ・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。
- ・保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

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。
- ・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。
- ・眼の刺激が続く場合:医師の診察／手当てを受けること。
- ・火災の場合:消火するために適切な消火方法をとること。

保管

- ・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。

廃棄

- ・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
イソプロピルアルコール	4.0-6.0	67-63-0	(2)-207	—
エタノール	2.0-3.0	64-17-5	(2)-202	—
メタノール	2.0-3.0	67-56-1	(2)-201	—
クリスタルバイオレット	0.10-0.40	548-62-9	(5)-1971	—

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。

5.【火災時の措置】

消火剤	水噴霧、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	加熱により容器が爆発するおそれがある。 消火後再び発火するおそれがある。 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	危険でなければ火災区域から容器を移動する。 容器が熱に晒されているときは、移さない。 安全に対処できるならば着火源を除去すること。
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	関係者以外の立ち入りを禁止する。 作業者は適切な保護具(自給式呼吸器付気密化学保護衣等)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。
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	回収・中和:不活性材料(例えば、乾燥砂又は土等)で流出物を吸収して、化学品廃棄容器に入れる。 封じ込め及び浄化方法・機材:危険でなければ漏れを止める。 二次災害防止策: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	使用前に取扱説明書入手すること。 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。 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。 容器は丁寧に取扱い、取り付け作業等では漏えいに注意する。 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。
	接触回避 衛生対策	『10. 安定性及び反応性』を参照。 取扱い後はよく手を洗うこと。
保管	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、イソプロピルアルコール、エタノール、メタノール、クリスタルバイオレットの情報を記載する。

イソプロピルアルコール

管理濃度 200ppm

許容濃度

日本産業衛生学会 最大許容濃度 400ppm, 980mg/m³ (2013 年版)
 ACGIH(TLV-TWA) 200ppm (2013 年版)
 ACGIH(TLV-STEL) 400ppm (2013 年版)

設備対策

製造業者が指定する防爆の電気・換気・照明機器を使用すること。
 静電気放電に対する予防措置を講ずること。
 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。
 空気中の濃度をばく露限度以下に保つために排気用の換気を行なうこと。
 高熱工程でミストが発生するときは、空気汚染物質を管理濃度以下に保つために換気装置を設置する。

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。
 眼の保護具 適切な眼の保護具を着用すること。
 保護眼鏡(普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型)
 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。

エタノール

管理濃度 未設定

許容濃度

日本産業衛生学会 未設定 (2013 年版)
 ACGIH(TLV-TWA) —
 ACGIH(TLV-STEL) 1000ppm (2013 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/m³ (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。

クリスタルバイオレット

管理濃度 未設定

許容濃度

日本産業衛生学会	未設定 (2019 年版)
ACGIH(TLV-TWA)	未設定 (2019 年版)
ACGIH(TLV-STEL)	未設定 (2019 年版)

設備対策 粉じんが発生する作業所においては、必ず密閉された装置、機器または局所排気装置を使用する。

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。
眼の保護具	適切な眼の保護具を着用すること。 保護眼鏡(普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型)
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】

物理的状態、形状、色など	液体
臭い	特異臭
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	43 ° C
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)	可溶
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、イソプロピルアルコール、エタノール、メタノール、クリスタルバイオレットの安定性及び反応性情報を記載する。

イソプロピルアルコール

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	強酸化剤と反応し、火災や爆発の危険性をもたらす。 高温においてアルミニウムを腐食する。
避けるべき条件	高温
混触危険物質	強酸化剤、強アルカリ
危険有害な分解生成物	火災時の燃焼により、一酸化炭素、二酸化炭素などの有害ガスが発生する

エタノール

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	次亜塩素酸カルシウム、酸化銀、アンモニアと徐々に反応し、火災や爆発の危険性をもたらす。硝酸、硝酸銀、硝酸第二水銀、過塩素酸マグネシウムなどの酸化剤と激しく反応し、火災や爆発の危険性をもたらす。
避けるべき条件	情報なし
混触危険物質	次亜塩素酸カルシウム、酸化銀、アンモニア、硝酸、硝酸銀、硝酸第二水銀、過塩素酸マグネシウムなどの酸化剤
危険有害な分解生成物	情報なし

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、火災や爆発の危険性をもたらす。
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

クリスタルバイオレット

反応性	「危険有害反応可能性」を参照。
化学的安定性	光に敏感
危険有害反応可能性	加熱により分解し、窒素酸化物と塩化物の有毒なヒュームを放出する。 強酸化剤と激しく反応する場合がある。 還元剤と発熱反応して水素ガスを放出する場合がある。
避けるべき条件	光、混触危険物質との接触
混触危険物質	強酸化剤、還元剤
危険有害な分解生成物	窒素酸化物、塩化物、水素ガス

11.【有害性情報】

製品としての情報がないため以下、イソプロピルアルコール、エタノール、メタノール、クリスタルバイオレットの有害性情報を記載する。

イソプロピルアルコール

急性毒性

経口(ラット LD ₅₀)	4,384 mg/kg (EPA Pesticides (1995))、4,396 mg/kg (EHC 103 (1990))、4,710 mg/kg (EHC 103 (1990)、PATY (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 (PATY (6th, 2012))、5,480 mg/kg (EHC 103 (1990)、PATY (6th, 2012))、5,500 mg/kg ((EHC 103 (1990)、SIDS (2002))、5,840 mg/kg (PATY (6th, 2012)、SIDS (2002))に基づき、区分外とした。
経皮(ウサギ LD ₅₀)	12,870 mg/kg (EHC 103 (1990))、(PATY (6th, 2012))、(SIDS (2002))

吸入(蒸気、ラット LC ₅₀)	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。 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℃))の90%より低いいため、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。
皮膚腐食性／刺激性	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／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。
呼吸器感作性 皮膚感作性 生殖細胞変異原性 発がん性	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。 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。
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

誤えん有害性

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))。

データ不足のため分類できない。

エタノール

急性毒性

経口 (ラット LD₅₀) 6,200 mg/kg, 11,500 mg/kg, 17,800 mg/kg, 13,700 mg/kg (PATTY (6th, 2012)), 15,010 mg/kg, 7,000-11,000 mg/kg (SIDS (2005)) はすべて区分外に該当している

経皮 (ウサギ LD₅₀) ウサギの LDLo = 20,000 mg/kg (SIDS (2005)) に基づき区分外とした。

吸入 (蒸気、ラット LC₅₀) 63,000 ppmV (DFGOT vol.12 (1999)), 66,280 ppmV (124.7 mg/L) (SIDS (2005)) のいずれも区分外に該当する。なお、被験物質の濃度は飽和蒸気圧濃度、78,026 ppmV (147.1 mg/L) の 90% [70,223 ppmV (132.4 mg/L)] より低い値であることから、ppmV を単位とする基準値を用いた。

皮膚腐食性／刺激性

ウサギに 4 時間ばく露した試験 (OECD TG 404) において、適用 1 および 24 時間後の紅斑の平均スコアが 1.0、その他の時点では紅斑及び浮腫の平均スコアは全て 0.0 であり、「刺激性なし」の評価 SIDS (2005) に基づき、区分外とした。

眼に対する重篤な損傷性／刺激性

ウサギを用いた 2 つの Draize 試験 (OECD TG 405) において、中等度の刺激性と評価されている (SIDS (2005))。このうち、1 つの試験では、所見として角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤、結膜浮腫がみられ、第 1 日の平均スコアが角膜混濁で 1 以上、結膜発赤で 2 以上であり、かつほとんどの所見が 7 日以内に回復した (ECETOC TR 48 (2) (1998)) ことから、区分 2B に分類した。

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

データ不足のため分類できない。

生殖細胞変異原性

in vivo, in vitro の陰性結果あるいは陰性評価がされており、分類ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できないため、「分類できない」とした。すなわち、マウスおよびラットを用いた経口投与 (マウスの場合はさらに腹腔内投与) による優性致死試験において陽性結果 (SIDS (2005)、IARC (2010)、DFGOT vol.12 (1999)、PATTY (6th, 2012)) がああるものの、試験条件の不十分性や試験結果の誤りなどが認められ信頼性は低い又は信頼性なしと評価している (SIDS (2005)、DFGOT vol.12 (1999))。また、ラット、マウスの骨髄小核試験で陰性、ラット骨髄及び末梢血リンパ球の染色体異常試験で陰性 (SIDS (2005)、PATTY (6th, 2012)、IARC (2010)、DFGOT vol.12 (1999))、チャイニーズハムスターの骨髄染色体異常試験で陰性 (SIDS (2005)) である。また、マウス精子細胞の小核試験、精母細胞の染色体異常試験、ラット精原細胞の染色体異常試験、チャイニーズハムスター精原細胞の染色体異常試験 (異数性) で陰性である (IARC (2010)、DFGOT vol.12 (1999))。なお、陽性の報告として、ラット、マウスの姉妹染色分体交換試験がある (DFGOT vol.12 (1999)、PATTY (6th, 2012)) が、SIDS (2005) などでは評価されていない。in vitro 変異原性試験として、エームス試験、哺乳類培養細胞を用いるマウスリンフォーマ試験及び小核試験はすべて陰性と評価されており (PATTY (6th, 2012)、IARC (2010)、DFGOT vol.12 (1999)、SIDS (2005)、NTP DB (Access on June 2013)), in vitro 染色体異常試験でも CHO 細胞を用いた試験 1 件の陽性結果を除き他はすべて陰性であった (SIDS (2005)、PATTY (6th, 2012)、IARC (2010))。なお、この染色体異常の陽性結果は著しく

発がん性

高い用量で生じており、高浸透圧のような非特異的影響に起因した染色体傷害の可能性があると記載 (SIDS (2005)) されている。

エタノールは ACGIH で A3 に分類されている (ACGIH (7th, 2012))。また、IARC (2010) では、アルコール飲料の発がん性について多くの疫学データから十分な証拠があることなどから、アルコール飲料に含まれるエタノールの摂取により、エタノール及び主代謝物であるアセトアルデヒドが食道などに悪性腫瘍を誘発することが明らかにされているため、区分 1A に分類する。

生殖毒性

ヒトでは出生前にエタノール摂取すると新生児に胎児性アルコール症候群と称される先天性の奇形を生じることが知られている。奇形には小頭症、短い眼瞼裂、関節、四肢及び心臓の異常、発達期における行動及び認知機能障害が含まれる (PATY (6th, 2012))。これらはヒトに対するエタノールの生殖毒性を示す確かな証拠と考えられるため、区分 1A とした。なお、胎児性アルコール症候群は妊娠中に大量かつ慢性的にアルコールを飲んだアルコール依存症の女性と関連している。産業的な経口、経皮、吸入ばく露による胎児性アルコール症候群の報告はない。また、動物実験でも妊娠ラットに経口投与した試験で奇形の発生がみられている。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

ヒトの吸入ばく露により眼及び気道への刺激症状が報告されている (PATY (6th, 2012))。血中エタノール濃度の上昇に伴い、軽度の中毒(筋協調運動低下、気分、性格、行動の変化から中等度の中毒(視覚障害、感覚麻痺、反応時間遅延、言語障害)、さらに重度の中毒症状(嘔吐、嗜眠、低体温、低血糖、呼吸抑制など)を生じる。さらに、呼吸または循環不全により、あるいは咽頭反射が欠如した場合には胃内容物吸引の結果として死に至ると記述されている (PATY (6th, 2012))。ヒトに加えて実験動物でも中枢神経系の抑制症状がみられている (SIDS (2005))。以上より、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)

ヒトでのアルコールの長期大量摂取はほとんど全ての臓器に悪影響を及ぼすが、最も強い影響を与える標的臓器は肝臓であり、障害は脂肪変性に始まり、壊死と線維化の段階を経て肝硬変に進行する (DFGOT vol.12 (1999)) との記載に基づき区分 1 (肝臓) とした。また、アルコール乱用及び依存症患者の治療として、米国 FDA は 3 種類の治療薬を承認しているとの記述がある (HSDB (Access on June 2013)) ことから、区分 2 (中枢神経系) とした。なお、動物実験では有害影響の発現はさほど顕著ではなく、ラットの 90 日間反復経口投与試験において、ガイダンス値範囲をかなり上回る高用量で肝臓への影響として脂肪変性が報告されている (SIDS (2005)、PATY (6th, 2012))。

誤えん有害性

データ不足のため分類できない。

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

眼に対する重篤な損傷性／刺激性

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)]。

呼吸器感作性**皮膚感作性**

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。

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とは結論されている [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

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

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。

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る採用しなかった。

誤えん有害性

データ不足のため分類できない。

クリスタルバイオレット**急性毒性**

経口(ラット LD₅₀)

(1) がガイダンスの区分3、(2) が区分4に相当することから、安全側の区分3とした。

【根拠データ】

(1) ラットの LD₅₀: 180 mg/kg (JECFA FAS69 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))

(2) ラットの LD₅₀: 420 mg/kg (食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))

経皮(ウサギ LD₅₀)

データ不足のため分類できない。

吸入(蒸気、ラット LC₅₀)

データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性／刺激性

データ不足のため分類できない。

眼に対する重篤な損傷性／刺激性

(1) から区分2とした。なお、ヒトの症例を確認したため区分を変更した。

【根拠データ】

(1) 誤って本物質の1%液を点眼された症例(60才男性)で眼の刺激、痛み、視力の低下、中等度の眼瞼浮腫および眼瞼痙攣、結膜うっ血、角膜混濁、浮腫が認められている(HSDB (Access on May 2019)、Dhir et al., Indian J. Ophthalmol. 30 21-22 (1982))。

データ不足のため分類できない。

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**生殖細胞変異原性**

(1)、(2) より、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。

【根拠データ】

(1) In vivo では、マウスのDNA損傷試験、染色体異常試験で陰性の結果であった(JECFA FAS69 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))。

(2) In vitro では、細菌の復帰突然変異試験で陽性、陰性又は曖昧な結果、哺乳類培養細胞の染色体異常試験で陽性又は陰性、ヒトリンパ球の染色体異常試験で陽性の結果である(JECFA FAS69 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018)、NTP DB (Access on May 2019))。

発がん性

発がん性に関して、利用可能なヒトを対象とした報告はない。

(1)、(2) より、2種の実験動物で悪性腫瘍を含め、複数部位に腫瘍発生増加が認められていることから、区分1Bとした。

【根拠データ】

(1) マウスに本物質(100、300、600 mg/kg 飼料)を2年間混餌投与した発がん性試験で、600 mg/kgの雄で肝悪性腫瘍の有意な増加、300

生殖毒性

mg/kg 以上の雌で肝悪性腫瘍、100 mg/kg 以上の雌でハーダー腺腫の有意的な増加が認められた。また、子宮 (300 mg/kg 以上雌)、膀胱、膣、卵巣 (600 mg/kg 雌) で A 型細網細胞肉腫 (組織球形肉腫と同義) の有意的な増加が認められた (JECFA FAS69 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))。

(2) ラットに本物質 (100、300、600 mg/kg 飼料) を 2 年間混餌投与した発がん性試験で、600 mg/kg の雄及び 300 mg/kg 以上の雌で甲状腺のろ胞細胞腺がんの有意的な増加、300 mg/kg 以上の雌雄で肝細胞腺腫の有意的な増加が認められた (JECFA FAS69 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))。

(1) の 3 世代生殖毒性試験において、親動物毒性がみられる用量においても生殖影響、催奇形性はみられていない。また、(2) 及び (3) に示すように 2 種の動物を用いた発生毒性試験においても、重篤な母動物毒性がみられる用量において胎児に変異あるいは胎児重量の低値がみられているが奇形はみられていない。したがって、区分に該当しないとした。

【根拠データ】

(1) ラットを用いた混餌投与による 3 世代生殖毒性試験において、全ての世代の親動物で体重の低値がみられた。生殖影響はみられなかったが、児動物では F3a 世代において全ての投与群で皮質尿細管の限局性拡張、胸腺の壊死、投与量と逆相関性の脾臓の赤脾髄造血細胞増殖がみられた。なお、F3b 世代で実施した催奇形性検査において奇形はみられていない (JECFA FAS69 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))。

(2) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、母動物毒性 (体重増加抑制、毒性臨床症状の増加 (喘鳴、沈滞、衰弱、下痢、流涙、被毛粗剛)) がみられる用量で内臓変異と考えられる尿管拡張及び腎盂拡張、骨格変異と考えられる短肋骨がみられているが、奇形はみられていない (JECFA FAS69 (2014)、NTP DB (Access on May 2019)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))。

(3) ウサギを用いた強制経口投与による発生毒性試験において、母動物毒性 (死亡率増加、体重増加抑制、喘鳴、下痢、うっ血、呼吸困難、チアノーゼ等) がみられる用量で胎児重量の低値がみられたが奇形はみられていない (JECFA FAS69 (2014)、NTP DB (Access on May 2019)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

データ不足のため分類できない。

(1) 及び (2) のマウス及びラットの経口投与毒性試験では区分 2 の範囲で肝臓、脾臓、卵巣の変化がみられた。このうち、脾臓の変化については有害影響とはいえないと判断した。よって、区分 2 (肝臓、生殖器 (女性)) とした。

【根拠データ】

(1) マウスの慢性毒性及び発がん性試験において、100～600 mg/kg (雄: 10.7～64.3 mg/kg/day、雌: 14.3～71.4 mg/kg/day) を 24 ヶ月間混餌投与した結果、非腫瘍性病変として、100 ppm (10.7 mg/kg/day、区分 2 の範囲) 以上の雌で死亡率の高値、脾臓の赤血球産生亢進および卵巣萎縮が、300 ppm (32.1 mg/kg/day、区分 2 の範囲) 以上の雌で ALT、AST の高値が、600 ppm (64 mg/kg/day、区分 2 の範囲) の雄で死亡率の高値、ALT、AST の高値がみられた (JECFA FAS69 (2014)、JECFA TRS 988 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))。

(2) ラットの慢性毒性及び発がん性試験において、100～600 mg/kg (雄: 30～160 mg/kg/day、雌: 40～200 mg/kg/day) を 24 ヶ月間混餌投与した結果、非腫瘍性病変として、100 ppm (雄: 30 mg/kg/day、

雌: 40 mg/kg/day、いずれも区分 2 の範囲) 以上の雌雄で肝混合型変異細胞巢、肝臓の再生性病変が、300 ppm (雄: 80 mg/kg/day、雌: 100 mg/kg/day、いずれも区分 2 の範囲) 以上の雌雄で肝好酸性変異細胞巢、雄で肝小葉中心性壊死、雌で死亡率増加が、600 ppm (雄: 160 mg/kg/day、雌: 200 mg/kg/day、いずれも区分 2 超) の雄で肝明細胞性変異細胞巢、甲状腺ろ胞嚢胞、赤脾髄過形成、腸間膜リンパ節過形成、雌で肝小葉中心性壊死がみられた (同上)。

【参考データ等】

(3) 本物質で染色された梱包トレイを用いるリンゴ梱包業者の鼻出血の疫学報告がある (JECFA FAS69 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))。

(4) ラットに 500 mg/kg feed までの用量を 90 日間混餌投与した試験では、わずかな体重減少が観察されたが、投与に関連した明らかな影響は認められなかった (JECFA FAS69 (2014)、JECFA TRS 988 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))。

(5) イヌに 516 mg/kg feed までの用量を 90 日間混餌投与した試験では、肝臓重量の増加が観察されたが、投与に関連した明らかな影響は認められなかった (同上)。

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、イソプロピルアルコール、エタノール、メタノール、クリスタルバイオレットの環境影響情報を記載する。

イソプロピルアルコール

生態毒性

水生環境有害性(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(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。

残留性・分解性

データなし

土壌中の移動性

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

エタノール

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)での 96 時間 LC50 > 100mg/L (SIDS, 2005)、甲殻類(ネコゼミジンコ)での 48 時間 LC50 = 5012mg/L (SIDS, 2005)、藻類(クロレラ)での 96 時間 EC50 = 1000mg/L (SIDS, 2005) 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

土壌中の移動性

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

クリスタルバイオレット

生態毒性

水生環境有害性(急性)	データ不足のため分類できない。
水生環境有害性(慢性)	データ不足のため分類できない。

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	データ不足のため分類できない。

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	該当しない
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(メタノール)
労働安全衛生法	危険物・引火性の物(プロピルアルコール、エタノール、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:プロピルア

	ルコール、エタノール、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: プロピルアルコール、エタノール、メタノール) 第 2 種有機溶剤等(プロピルアルコール、メタノール)
化学物質排出把握 管理促進法(PRTR 法)	該当しない
毒物及び劇物取締法	該当しない
大気汚染防止法	揮発性有機化合物 (イソプロピルアルコール、エタノール) 特定物質 (メタノール)
水質汚濁防止法	該当しない
海洋汚染防止法	有害液体物質(Z類物質)(イソプロピルアルコール、エタノール)、(Y類物質)(メ タノール)
労働基準法	疾病化学物質(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ありません。又、注意事項は、通常の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	2012年03月15日
	改訂第1版	2016年06月28日
	改訂第2版	2022年03月04日