

改訂日:2022年03月16日

安全データシート


1.【製品及び会社情報】

| | |
|--------|-------------------------|
| カタログ番号 | 212522 |
| 製品名 | BD BBL™ TB 抗酸菌染色試薬キット K |
| 構成品番号 | 0332175BJAA |
| 構成品名 | TB カルボールフクシン液 KF |
| 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 |
| 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3 |
| 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 | 分類できない |
| | 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 | 分類できない |
| 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) | 区分に該当しない |
| 健康に対する有害性 | 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 |
| 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 | 区分2 |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分1 |
| 健康に対する有害性 | 呼吸器感作性 | 分類できない |
| | 皮膚感作性 | 分類できない |
| 健康に対する有害性 | 生殖細胞変異原性 | 区分1B |
| | 発がん性 | 区分1A |
| 健康に対する有害性 | 生殖毒性 | 区分1A |
| | 特定標的臓器毒性(単回ばく露) | 区分1(神経系、全身毒性)、区分2(呼吸器系、心血管系、腎臓) |
| 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(血液系)、区分2(中枢神経系、免疫系、呼吸器、心血管系、消化管、肝臓、腎臓) |

| | | |
|-----------|--|--------------------------|
| 環境に対する有害性 | 誤えん有害性 水生環境有害性 短期(急性) 水生環境有害性 長期(慢性) | 区分 3 分類できない 分類できない |
| 絵表示 |  | |
| 注意喚起語 | 危険 | |
| 危険有害性情報 | <p>引火性液体及び蒸気 皮膚刺激 重篤な眼の損傷 遺伝性疾患のおそれ 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、全身毒性の障害 呼吸器系、心血管系、腎臓の障害のおそれ 長期にわたる又は反復ばく露による血液系の障害 長期にわたる又は反復ばく露による中枢神経系、免疫系、呼吸器、心血管系、消化管、肝臓、腎臓の障害のおそれ 水生生物に有害</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。 ● 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。 ● 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。 <p>応急措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 皮膚に付着した場合：多量の水と石鹼で洗うこと。 ● 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。 ● 直ちに医師に連絡すること。 ● 気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。 ● 皮膚刺激が生じた場合：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。 <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。 <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 |
| イソプロピルアルコール | 19-20 | 67-63-0 | (2)-207 | — |
| エタノール | 4.0-5.0 | 64-17-5 | (2)-202 | — |
| フェノール | 4.0<-5.0 | 108-95-2 | (3)-481 | — |
| 4,4'-(4-イミノシクロヘキサ-2,5-ジエニリ デンメチル)ジアニリン塩酸塩 (CI ベイシックレッド 9) | 1.0-2.0 | 569-61-9 | — | — |

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を手入手すること。 |

| | |
|-----------|--|
| | <p>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。 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。</p> |
| 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、フェノール、4,4'-(4-イミノシクロヘキサ-2,5-ジエニリデンメチル)ジアニリン塩酸塩の情報を記載する。

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。 |

フェノール

管理濃度 未設定

許容濃度

日本産業衛生学会 5ppm 19mg/m³ 皮膚吸収性あり (2005 年版)

ACGIH(TLV-TWA) 5ppm 皮膚吸収性あり (2005 年版)

ACGIH(TLV-STEL) -

設備対策

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。
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。

保護具

呼吸用保護具 適切な呼吸器保護具(有機ガス用防毒マスク、高濃度の場合:送気マスク又は空気呼吸器等)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。

4,4'-(4-イミノシクロヘキサ-2,5-ジエニリデンメチル)ジアニリン塩酸塩

管理濃度 未設定

許容濃度

日本産業衛生学会 未設定 (2015 年版)

ACGIH(TLV-TWA) 未設定 (2015 年版)

ACGIH(TLV-STEL) -

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。

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 | 29.4 ° 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、フェノール、4,4'-(4-イミノシクロヘキサ-2,5-ジエニリデンメチル)ジアニリン塩酸塩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 |

フェノール

| | |
|------------|------------------------|
| 反応性 | 「危険有害反応可能性」を参照。 |
| 化学的安定性 | 加熱すると、融解し引火性の液体となる。 |
| 危険有害反応可能性 | 酸化剤と反応し、火災や爆発の危険性をもたらす |
| 避けるべき条件 | 高温、混触危険物質との接触。 |
| 混触危険物質 | 酸化性物質 |
| 危険有害な分解生成物 | 燃焼により、一酸化炭素、二酸化炭素 |

4,4'-(4-イミノシクロヘキサ-2,5-ジエニリデンメチル)ジアニリン塩酸塩

| | |
|------------|---|
| 反応性 | 分解温度: 268~270℃ (HSDB (2005)) |
| 化学的安定性 | データなし |
| 危険有害反応可能性 | 強酸化剤により破壊される。 光酸化しやすく、いろいろな還元剤と急速にロイコ塩基を生成する。 加熱による分解で、有毒な塩化水素及び窒素酸化物のヒュームを生じる。 |
| 避けるべき条件 | データなし |
| 混触危険物質 | データなし |
| 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、イソプロピルアルコール、エタノール、フェノール、4,4'-(4-イミノシクロヘキサ-2,5-ジエニリデンメチル)ジアニリン塩酸塩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)、PATTY (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 (PATTY (6th, 2012))、5,480 mg/kg (EHC 103 (1990)、PATTY (6th, 2012))、5,500 mg/kg ((EHC 103 (1990)、SIDS (2002))、5,840 mg/kg (PATTY (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)、(PATTY (6th, 2012)、(SIDS (2002)))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。 |
| 吸入(蒸気、ラット LC ₅₀) | 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°C)) 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

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

データ不足のため分類できない。

発がん性

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/m ³ (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/m ³ (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 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))。 |
| 誤えん有害性 | | 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 LD ₅₀) | 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 LD ₅₀) | 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 LC ₅₀) | 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(マウスの場合に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 |

| | |
|-----------------|---|
| | <p>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。</p> |
| 発がん性 | <p>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。</p> |
| 生殖毒性 | <p>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（PATTY (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。</p> |
| 特定標的臓器毒性(単回ばく露) | <p>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（PATTY (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（PATTY (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。</p> |
| 特定標的臓器毒性(反復ばく露) | <p>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、ガイドラ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)、PATTY (6th, 2012)）。</p> |
| 誤えん有害性 | <p>データ不足のため分類できない。</p> |
| フェノール 急性毒性 | <p>経口(ラット LD₅₀) ラットを用いた経口投与試験の LD₅₀ 値 414 mg/kg(環境省リスク評価</p> |

| | |
|------------------------------|--|
| 経皮(ウサギ LD ₅₀) | 第1巻(2002)),512 mg/kg(EHC 161(1994))、400 mg/kg(EHC 161(1994))、340 mg/kg(EHC 161(1994))、445 mg/kg(EHC 161(1994))に基づき、計算式を適用して区分4とした。LD50=375 mg/kg ラットを用いた経皮投与試験のLD50値670 mg/kg(EHC 161(1994))に基づき、区分3であった。また、ウサギを用いた経皮投与試験のLD50値850 mg/kg及び1,400 mg/kg(EHC 161(1994))に基づき、計算式を適用した結果は区分3であった。ウサギよりラットの方が値が低く、これを採用し区分3に分類した。 |
| 吸入(蒸気、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のデータ(EHC 161(1994))及びヒトへの健康影響のデータ(EHC 161(1994))から皮膚腐食性があると判断し区分1とし、細区分できるデータがないため1A-1Cとしたが、安全性の観点から、1Aとした方が望ましい。 |
| 眼に対する重篤な損傷性/刺激性 | ウサギを用いた眼刺激性試験のデータ(EHC 161(1994))から数値的表示はないが10%グリセリン溶液、又は5%水溶液の眼への適用で「角膜の完全な混濁がみられた」とあり、眼に対する非可逆的作用と判断し区分1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 | モルモットを用いたMugnussen and Kligman skin sensitization test(EHC 191(1994))、マウスを用いたMEST法(NITE 初期リスク評価書 No.32(2005))とともに陰性、及びヒトボランティアの試験(NITE 初期リスク評価書 No.32(2005))で陰性のため、区分外とした。 |
| 生殖細胞変異原性 | CERI・NITE 有害性評価書 No.32(2005)、NTP DB(Access on Dec., 2005)の記述から、経世代生殖細胞変異原性試験なし、生殖細胞 in vivo 変異原性試験(染色体異常試験)で陽性であることから、区分1Bとした。 |
| 発がん性 | IARC(1999)で3、ACGIH(2005)でA4、IRIS(2002)でDに分類されていることより区分に該当しないとされた。 |
| 生殖毒性 | CERI・NITE 有害性評価書 No.32(2005)の記述から、親動物に一般毒性影響のみられない用量で、産児数の減少がみられたこと(Narotsky and Kavlock, 1995)による。 |
| 特定標的臓器毒性(単回ばく露) | ヒトについては、「心臓、血管に対する影響」、「呼吸数過多、呼吸困難、心臓律動不整、心血管性ショック、重度の代謝性アシドーシス、メトヘモグロビン血症、急性腎不全、腎臓障害、暗色尿、けいれんなどの神経系への影響」(CERI・NITE 有害性評価書 No.32(2005))、「心臓の律動異常」(EHC 161(1994))、「不整脈及び徐脈」(ATSDR(1998))等の記載、実験動物については、「瞳孔反射の強い抑制」(CERI・NITE 有害性評価書 No.32(2005))の記載があることから、呼吸器、心血管系、腎臓、神経系が標的器官と考えられた。なお、実験動物に対する影響はいずれも区分1に相当するガイダンス値の範囲でみられた。 |
| 特定標的臓器毒性(反復ばく露) | 以上から、分類は区分1(呼吸器、心血管系、腎臓、神経系)とした。 ヒトについては、「心血管系疾患に起因する死亡率の増加」(CERI・NITE 有害性評価書 No.32(2005))、「非抱合型新生児高ビリルビン血症」(EHC 161(2000))、「吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、溶血性貧血、メトヘモグロビン血症、糸球体変性、尿細管壊死、乳頭細胞出血」(ATSDR(1998))等の記述、実験動物については、「赤血球数の有意な減少、腎臓で尿細管のタンパク円柱及び壊死、乳頭の出血、脾臓/胸腺の萎縮/壊死、肝細胞の空胞変性、中枢神経系への重篤な影響(傾斜板試験上での行動)、肝臓障害」(CERI・NITE 有害性評価書 No.32(2005))等の記述があることから、心血管系、肝臓、消化管、血液系、腎臓、脾臓、胸腺、中枢神経系が標的臓器と考えられた。なお、実験動物に対する影響は、区分1に相当するガイダンス値の範囲 |

でみられた。

以上より、分類は区分 1(心血管系、肝臓、消化管、血液系、腎臓、脾臓、胸腺、中枢神経系)とした。

データ不足のため分類できない。

誤えん有害性

4,4'-(4-イミノシクロヘキサ-2,5-ジエニリデンメチル)ジアニリン塩酸塩

急性毒性

経口(ラット LD₅₀) 5,000 mg/kg (RTECS (Access on August 2015) 原著:Robert B. Burrows "Human and Veterinary Anthelmintcs" (1965~71), Progress in Drug Research, vol. 17, (1973), 118) に基づき、区分外とした。

経皮(ウサギ LD₅₀) データ不足のため分類できない。

吸入(粉塵、ミスト、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

本物質 (4~8 mg) をウサギの結膜嚢に 10 分間適用した結果、眼に傷害がみられたとの記載があるが、回復性についての記載はない (HSDB (Access on August 2015))。以上より、区分 2 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

データ不足のため分類できない。

生殖細胞変異原性

ガイダンスに従い、分類できないとした。すなわち、In vivo では、経口投与によるラット骨髄細胞の小核試験で陰性である (NTP DB (Access on August 2015))。In vitro では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験、染色体異常試験では陰性、陽性の知見、哺乳類培養細胞の姉妹染色分体交換試験で陰性である (IARC 99 (2010))。

発がん性

ヒトではマゼンタの製造工程ではマゼンタ (4 種のマゼンタ染料化合物 (Magenta 0、I、II、III) のうち代表的物質が本物質 (Basic Red 9 (Magenta 0)) を含む複合ばく露による膀胱がんの過剰リスクが示唆されているが、本物質ばく露による発がん性の証拠としては不十分と評価された (IARC 100F (2012))。

実験動物ではラット又はマウスを用いた経口経路 (混餌) による 2 年間発がん性試験において、ラットで肝細胞がん (雄)、甲状腺濾胞上皮の腺腫とがん (雄)、及びそれらの合計 (雌)、ジンバル腺がん (雌雄)、皮下線維腫 (雌雄)、皮膚の扁平上皮がん (雄)、同毛包上皮腫 (雌) など、一方マウスでは肝細胞がん (雌雄)、副腎褐色細胞腫 (雄) の発生頻度の増加が示され、発がん性の十分な証拠があると結論された (IARC 100F (2012))。国際機関による分類結果は、IARC がグループ 2B (IARC 100F (2012))、NTP が R (NTP RoC (13 th, 2014))、EU CLP 分類が Carc. 1B (ECHA CL Inventory (Access on August 2015))、日本産業衛生学会が 2B (許容濃度の勧告 (2015)) であり、分類ガイダンス上では区分 1B、又は区分 2 に該当する。ただし、EU が Carc. 2 ではなく、1B とした根拠は不明であるため、IARC 評価を優先するとのガイダンスに従い、本項は区分 2 とした。

生殖毒性

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)

データ不足のため分類できない。

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。

誤えん有害性

データ不足のため分類できない。

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、フェノール、4,4'-(4-イミノシクロヘキサ-2,5-ジエニリデンメチル)ジアニリン塩酸塩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

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(PHYSROP 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

フェノール

生態毒性

水生環境有害性(急性) 甲殻類(ネコゼミジンコ属の一種)による 48 時間 LC50=7.83 mg/L(4 つ以上報告の幾何平均値)であることから、区分 2 とした。

水生環境有害性(慢性) 急速分解性があり(2 週間での BOD による分解度:85%、TOC による分解度:95%(既存点検, 1979))、魚類(ファットヘッドミノー)の 30 日間 NOEC = 0.75 mg/L(NITE 初期リスク評価書, 2007 他)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 データ不足のため分類できない。

4,4'-(4-イミノシクロヘキサ-2,5-ジエニリデンメチル)ジアニリン塩酸塩

生態毒性

水生環境有害性(急性) データなし

水生環境有害性(慢性) データなし

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 | 3316 |
| 国連品名 | Chemical kits |
| 国連分類 | 9 |
| 容器等級 | III |
| 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(フェノール) |
| 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) 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、フェノール、4,4'-(4-イミノシクロヘキサ-2,5-ジエニリデンメチル)ジアニリン塩酸塩) 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、フェノール、4,4'-(4-イミノシクロヘキサ-2,5-ジエニリデンメチル)ジアニリン塩酸塩) 第 2 種有機溶剤等(プロピルアルコール) |
| 化学物質排出把握管理促進法(PRTR 法) | 第 1 種指定化学物質 (フェノール) |
| 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 (フェノール) |
| 水質汚濁防止法 | 指定物質 (フェノール類及びその塩類) |
| 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) |
| 労働基準法 | 疾病化学物質(フェノール) |
| 消防法 | 危険物 第 4 類引火性液体 アルコール類 危険等級 II |

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 | 2011年12月29日 |
| | 改訂第1版 | 2016年06月28日 |
| | 改訂第2版 | 2019年08月02日 |
| | 改訂第3版 | 2022年03月16日 |