

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	Fixative Kit
コンポーネント名	Solution b
商品コード	BIE社 商品コード:003780
供給者の会社名称	フナコシ株式会社
住所	東京都文京区本郷2-9-7
担当部門	コンプライアンス管理部
電話番号	03-5684-5107
FAX番号	03-5802-5218
推奨用途及び使用上の制限	研究用試薬
整理番号	DEL1414V02 (2023/4/1)

2. 危険有害性の要約(以下、SDSは単一物質としての評価に基づき作成)

化学品のGHS分類

物理化学的危険性 可燃性／引火性ガス(化学的に不安定なガスを含む) 区分1

高圧ガス 液化ガス

健康有害性 急性毒性(経口) 区分4

急性毒性(経皮) 区分3

急性毒性(吸入:ガス) 区分2

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2

呼吸器感作性 区分1

皮膚感作性 区分1

生殖細胞変異原性 区分2

発がん性 区分1A

特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分1(神経系、呼吸器)

特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分1(中枢神経系、呼吸器)

環境有害性

水生環境有害性 短期(急性) 区分2

水生環境有害性 長期(慢性) 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

危険有害性情報

危険

H220 極めて可燃性の高いガス

H302 飲み込むと有害

H311 皮膚に接触すると有毒

H315 皮膚刺激

H317 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

H319 強い眼刺激

H330 吸入すると生命に危険

H334 吸入するとアレルギー、ぜん息又は呼吸困難を起こすおそれ

H341 遺伝性疾患のおそれの疑い

H350 発がんのおそれ

H370 臓器の障害

H372 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害

H401 水生生物に毒性

H412 長期継続的影響によって水生生物に有害

注意書き

安全対策

全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。(P202)

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。

(P210)

粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。(P260)

	取扱い後は眼や手をよく洗うこと。(P264) この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。(P270) 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。(P271) 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。(P272) 環境への放出を避けること。(P273) 保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。(P280) 換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用すること。(P284) 飲み込んだ場合、気分が悪いときは医師に連絡すること。(P301+P312) 皮膚に付着した場合、気分が悪いときは医師に連絡すること。 (P302+P312) 皮膚に付着した場合、多量の水で洗うこと。(P302+P352) 吸入した場合、直ちに医師に連絡すること。(P304+P310) 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。(P304+P340) 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) 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。 (P308+P313) 気分が悪いときは、医師の診察、手当てを受けること。(P314) 口をすすぐこと。(P330) 皮膚刺激又は発疹が生じた場合、医師の診察、手当てを受けること。 (P333+P313) 眼の刺激が続く場合、医師の診察、手当てを受けること。(P337+P313) 呼吸に関する症状が出た場合、医師に連絡すること。(P342+P311) 汚染された衣類を直ちに全て脱ぎ、再使用する場合は洗濯をすること。 (P361+P364) 漏えいガス火災の場合、漏えいが安全に停止されない限り消火しないこと。(P377) 漏えいした場合、着火源を除去すること。(P381)
応急措置	換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。(P403+P233) 施錠して保管すること。(P405)
保管	内容物や容器を、国、都道府県又は市町村の規則に従って廃棄すること。(P501)
廃棄	

他の危険有害性

重要な徴候及び想定される非常事態の概要

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	ホルムアルデヒド
CAS番号	50-00-0
濃度又は濃度範囲	4%
化学式	HCHO
化審法官報公示番号	(2)-482
安衛法官報公示番号	2-(8)-379
分類に寄与する不純物及び安定化添加物	データなし

以下、該当する単一成分のSDSを記載する。

4. 応急措置

吸入した場合	直ちに医師に連絡すること。 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。 ばく露又はその懸念がある場合、医師の手当、診断を受けること。 気分が悪い時は、医師の手当て、診断を受けること。 呼吸に関する症状が出た場合、医師に連絡すること。
皮膚に付着した場合	汚染された衣類を直ちに全て脱ぎ、再使用する場合は洗濯をすること。 皮膚刺激又は発疹が生じた場合は、医師の診断、手当てを受けること。

眼に入った場合	気分が悪いときは医師に連絡すること。 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。 眼の刺激が持続する場合、医師の診断、手当を受けること。 気分が悪い時は、医師に連絡すること。 口をすすぐこと。
飲み込んだ場合	吸入:咳、咽頭痛、胸部の灼熱感、頭痛、息切れ。皮膚:発赤。眼:流涙、発赤、痛み、かすみ眼。 救助者は、状況に応じて適切な保護具を着用する。
急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状	医師又は医師が認定した者による適切な吸入療法の迅速な処置を検討する。
応急措置をする者の保護 医師に対する特別な注意事項	

5. 火災時の措置

適切な消火剤	粉末消火剤、二酸化炭素。
使ってはならない消火剤	棒状注水。
特有の危険有害性	供給源を遮断する。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。 漏えいガス火災の場合、漏えいが安全に停止されない限り消火しないこと。 加熱により容器が爆発するおそれがある。 気体を放出すると、急速に冷たい腐食性の霧となり、広範囲に広がる。 水を噴霧して圧力容器を冷却するが、この物質に水が直接かかるないようにする。
特有の消火方法	消火活動は、有効に行える十分な距離から行う。
消火を行う者の保護	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	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。 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。 漏えいした場合、着火源を除去すること。 密閉された場所に入る前に換気する。
環境に対する注意事項 封じ込め及び浄化の方法 及び機材	環境への放出を避けること。 危険でなければ漏れを止める。 散水や水噴霧等により拡散させ、ガスを吸収する措置を取る。
二次災害の防止策	ガスが拡散するまでその場所を隔離する。 すべての発火源を速やかに取除く。

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。
安全取扱注意事項	すべての安全注意を読み理解するまで取扱わないこと。 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。 屋外又は換気の良い区域でのみ使用すること。 ガス、ヒューム、蒸気、ミスト、スプレーを吸入しないこと。 眼、皮膚との接触、飲み込まないこと。
接触回避 衛生対策	「10. 安定性及び反応性」を参照。 この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。 取扱い後はよく眼と手を洗うこと。 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
保管	
安全な保管条件	耐火設備で保管すること。 強酸化剤、強酸及び強塩基から離しておくこと。 日光から遮断し、容器を密閉して換気の良い冷所で保管すること。 施錠して保管すること。
安全な容器包装材料	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

管理濃度	0.1ppm
許容濃度(産衛学会)	0.1ppm、0.12mg/m ³
許容濃度(ACGIH)	TLV-TWA:0.1ppm、0.12mg/m ³ 、TLV-STEL:0.3ppm、0.37mg/m ³
設備対策	取り扱いの場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設ける。 作業場には全体換気装置、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、顔面の保護具	適切な保護眼鏡(普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型)を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣、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。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	気体(ガス)、液体(水溶液)
色	無色
臭い	特異臭(刺激臭)
融点／凝固点	-92°C(ガス)、-117°C(凝固点)
沸点又は初留点及び沸騰範囲	-19.5°C(ガス)、-20°C(ガス)、98°C(37%水溶液)
可燃性	燃焼性
爆発下限界及び上限界／可燃限界	下限:7.0vol%、上限:7.3vol%(ガス)
引火点	引火性ガス(ガス)、85°C(37%水溶液)(密閉式)
自然発火点	430°C(ガス)
分解温度	データなし
pH	2.8~4.0(37%水溶液)
動粘性率	データなし
溶解度	水:4.00 × 105mg/L (20°C)。エタノール、クロロホルムに可溶。エーテル、アセトン、ベンゼンと混和。
n-オクタノール／水分配係数(log値)	log Pow = 0.35(測定値)(ガス)
蒸気圧	5,176~5,185hPa (25°C)
密度及び／又は相対密度	0.815(水溶液)
相対ガス密度	1.067(空気 = 1)(計算値)
粒子特性	データなし

10. 安定性及び反応性

反応性	アルカリとの接触や、水に溶解している場合、重合する。
化学的安定性	水の存在下で徐々に重合する。
危険有害反応可能性	加熱すると、有毒なヒュームを生成する。
避けるべき条件	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。
混触危険物質	加熱昇温、混触危険物質との接触。
使用、保管、加熱の結果生じる	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。
その他	

11. 有害性情報

急性毒性	
経口	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 = 270mg/kg(HSDB Acc.June(2017))との報告がある。この報告に基づき、区分3とした。
経皮	本物質の2~4%水溶液をラットに経皮投与した試験のLD50 = 600~700mg/kg、800mg/kg(SIDS(2003))との報告に基づき、区分4とした。
吸入(ガス)	ラットの4時間吸入ばく露試験のLC50 = 480ppm(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±0.49ppmの濃度で15時間/日、2カ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。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2.70ppmから0.715ppmに低下した結果、皮膚炎の程度が減少したとの報告(ATSDRAddendum(2010))があることから、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EHC89(1989))。EUCLP分類において本物質はSkinCorr.1Bに分類されている(ECHACLInventory Acc.June(2017))。

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(EHC89(1989))がある。また、マウスの本物質(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(EHC89(1989))から、区分2とした。なお、本物質の水溶液については、ウサギの眼刺激性試験で、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(EHC89(1989))がある。

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の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(CICAD40(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) Acc.June(2017))がある。

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、EUCLP分類において本物質はSkinSens.1に分類されている(ECHACLInventory Acc.June(2017))。

皮膚感作性

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評価されている(NITE初期リスク評価書(2006)、ACGIH7th(2015)、NICNAS(2006)、ECETOCTR2(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(CICAD40(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、ガイドラインに従い区分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(IARC100F(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(IARC100F(2012))。

以上より、IARCは本物質をグループ1に分類した(IARC100F(2012))。この他、EPAがB1に(IRIS(1989))、NTPがK1に(NTPRoC 14th(2016))、ACGIHがA1に(ACGIH7th(2017))、EUがCarc.1B1に(ECHA CL Inventory Acc.June(2017))、日本産業衛生学会が第2群AI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者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者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った(CICAD40(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))。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、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(ACGIH7th(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0.6mg/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)、EHC89(1989)、NITE初期リスク評価書(2006))。

以上より、実験動物で影響がみられた用量は、区分1範囲に該当するところから、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、0.07～0.7ppm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(ACGIH7th(2015))。

実験動物については、ラットの蒸気による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)、CICAD40(2002)、CaPSAR(1999)、EHC89(1989))がある。

ラット、マウスの蒸気による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(ECETOCTR6(1982))。

また、経口経路では、ラットの飲水投与による24ヶ月間反復経口投与毒性試験において区分2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)、CICAD40(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。

誤えん有害性

データなし

12. 環境影響情報

水生環境有害性 短期(急性)	甲殻類(オオミジンコ)24時間LC50 = 2mg/L(WHOEHC(1989))であることから、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(良分解性、BODによる分解率:91%(化審法DB(1989)))、蓄積性がないが(LogPow = 0.35(PHYSPropDB.(2017)))、甲殻類(ニセネコゼミジンコ)の7日間NOEC(生残率) = 1.0mg/L(NICNASPEC(2006))であることから、区分3とした。
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	データなし

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	本品を廃棄する際には、国、都道府県並びにその地方の法規、条例に従うこと。廃棄処理中に危険が及ぼないよう十分注意すること。
汚染容器及び包装	関連法規制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こと。

14. 輸送上の注意

国際規制

海上規制情報	IMOの規定に従う。
UN No.	2209
Proper Shipping Name	FORMALDEHYDE SOLUTION
Class	8
Sub Risk	
Packing Group	III
Marine Pollutant	Not Applicable
Transport in bulk according to MARPOL 73/78,Annex II, and the IBC code.	Not applicable
UN No.	1198
Proper Shipping Name	FORMALDEHYDE SOLUTION, FLAMMABLE
Class	3
Sub Risk	8
Packing Group	III
Marine Pollutant	Not Applicable
Transport in bulk according to MARPOL 73/78,Annex II, and the IBC code.	Not Applicable
航空規制情報	ICAO／IATAの規定に従う。
UN No.	2209
Proper Shipping Name	FORMALDEHYDE SOLUTION
Class	8
Sub Risk	
Packing Group	III
UN No.	1198
Proper Shipping Name	FORMALDEHYDE SOLUTION, FLAMMABLE
Class	3
Sub Risk	8

Packing Group	III
国内規制	
陸上規制情報	該当しない。
海上規制情報	船舶安全法の規定に従う。
国連番号	2209
品名	ホルムアルデヒド(水溶液)
国連分類	8
副次危険	
容器等級	III
海洋汚染物質	非該当
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	非該当
国連番号	1198
品名	ホルムアルデヒド(水溶液)(引火性のもの)
国連分類	3
副次危険	8
容器等級	III
海洋汚染物質	非該当
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	非該当
航空規制情報	航空法の規定に従う。
国連番号	2209
品名	ホルムアルデヒド(水溶液)
国連分類	8
副次危険	
等級	III
国連番号	1198
品名	ホルムアルデヒド(水溶液)(引火性のもの)
国連分類	3
副次危険	8
等級	III
特別の安全対策	
緊急時応急措置指針番号	132

15. 適用法令

毒物及び劇物取締法	劇物(法第2条別表第2)【81 ホルムアルデヒド】 ホルムアルデヒド 原体(工業用純品)
	劇物(指定令第2条)【97 ホルムアルデヒドを含有する製剤】 ホルムアルデヒド 含製剤。1%以下を含有するものを除く
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(法第2条第2項、施行令第1条別表第1、施行令第4条)【464 ホルムアルデヒド】 ホルムアルデヒド 含有する製品は、特定第1種指定化学物質質量の割合が0.1質量%以上であって、次の各号のいずれにも該当しないもの。(施行令第5条) 1 事業者による取扱いの過程において固体以外の状態にならず、かつ、粉状又は粒状にならない製品 2 第1種指定化学物質が密封された状態で取り扱われる製品 3 主として一般消費者の生活の用に供される製品 4 資源の有効な利用の促進に関する法律第2条第4項に規定する再生資源
労働安全衛生法	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)【548 ホルムアルデヒド】 ホルムアルデヒド

0. 1重量%以上を含有する製剤その他の物(施行令第18条の2第2号、安衛則第34条の2別表第2)

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)【548 ホルムアルデヒド】

ホルムアルデヒド

0. 1重量%以上を含有する製剤その他の物(安衛則第30条・別表第2)

特定化学物質第2類物質、特定第2類物質(特定化学物質障害予防規則第2条第1項第2, 3号)【31の2 ホルムアルデヒド】

ホルムアルデヒド

含有する製剤その他の物。ただし、含有量が重量の1%以下のものを除く。(特化則別表第1)

特定化学物質特別管理物質(特定化学物質障害予防規則第38条3)【31の2 ホルムアルデヒド】

ホルムアルデヒド

含有する製剤その他の物。ただし、含有量が重量の1%以下のものを除く。

作業環境評価基準(法第65条の2第1項)【29の2 ホルムアルデヒド】
ホルムアルデヒド

危険物・引火性の物(施行令別表第1第4号)【4の4 その他の引火点30°C以上65°C未満のもの】

ホルムアルデヒド

化審法

優先評価化学物質(法第2条第5項)【25 ホルムアルデヒド】

大気汚染防止法

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)【22 ホルムアルデヒド】

排気

特定物質(法第17条第1項、政令第10条)【5 ホルムアルデヒド】
排気

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】

排気

自主管理指針対象物質(環境庁通知)【11 ホルムアルデヒド】
排気

水質汚濁防止法

指定物質(法第2条第4項、施行令第3条の3)【1 ホルムアルデヒド】

水道法

有害物質(法第4条第2項)、水質基準(平15省令101号)【31 ホルムアルデヒド】

航空法

引火性液体(施行規則第194条危険物告示別表第1)【【国連番号】1198 ホルムアルデヒド(水溶液)]
引火点60°C以下のもの

腐食性物質(施行規則第194条危険物告示別表第1)【【国連番号】2209 ホルムアルデヒド(水溶液)]
濃度が25質量%以上のもの

船舶安全法

引火性液体類(危規則第3条危険物告示別表第1)【【国連番号】1198 ホルムアルデヒド(水溶液)]

腐食性物質(危規則第3条危険物告示別表第1)【【国連番号】2209 ホルムアルデヒド(水溶液)
濃度が25質量%以上のもの

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)【ホルムアルデヒド】

16. その他の情報

参考文献

経済産業省 事業者向けGHS分類ガイド
日本ケミカルデータベース ezCRIC
安全衛生情報センター GHS対応モデルSDS
国際化学物質安全性カード(ICSC)日本語版

その他

- ◆危険・有害性の評価は必ずしも十分でないので、取扱いには十分注意して下さい。
- ◆本データシートは情報を提供するもので、記載内容を保証するものではありません。
- ◆表記の試験研究用試薬以外に本データシートを適用しないで下さい。
- ◆輸送中、保管中、廃棄後も含めて、内容物や容器が、製品知識を有しない者の手に触れぬよう、厳重に注意して下さい。

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	Fixative Kit
コンポーネント名	Solution c
商品コード	BIE社 商品コード:003780
供給者の会社名称	フナコシ株式会社
住所	東京都文京区本郷2-9-7
担当部門	コンプライアンス管理部
電話番号	03-5684-5107
FAX番号	03-5802-5218
推奨用途及び使用上の制限	研究用試薬
整理番号	OTH0143V03 (2023/4/1)

2. 危険有害性の要約(以下、SDSは単一物質としての評価に基づき作成)

化学品のGHS分類

物理化学的危険性	引火性液体 区分4
健康有害性	急性毒性(経口) 区分3 急性毒性(経皮) 区分3 急性毒性(吸入:蒸気) 区分1 皮膚腐食性／刺激性 区分1B 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 区分1 呼吸器感作性 区分1A 皮膚感作性 区分1A 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分1(呼吸器) 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分1(呼吸器)
環境有害性	水生環境有害性 短期(急性) 区分1 水生環境有害性 長期(慢性) 区分2 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 危険有害性情報

危険
H227 引火性液体
H301+H311 飲み込んだ場合や皮膚に接触した場合は有毒
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
H330 吸入すると生命に危険
H334 吸入するとアレルギー、ぜん息又は呼吸困難を起こすおそれ
H370 臓器の障害
H372 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害
H400 水生生物に非常に強い毒性
H411 長期継続的影响によって水生生物に毒性

注意書き 安全対策

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。(P210)
 粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。(P260)
 取扱い後は眼や手をよく洗うこと。(P264)
 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。(P270)
 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。(P271)
 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。(P272)
 環境への放出を避けること。(P273)
 保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。(P280)
 換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用すること。(P284)
 飲み込んだ場合、直ちに医師に連絡すること。(P301+P310)

応急措置

飲み込んだ場合、口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
(P301+P330+P331)

皮膚に付着した場合、直ちに医師に連絡すること。(P302+P310)

皮膚に付着した場合、気分が悪いときは医師に連絡すること。
(P302+P312)

皮膚に付着した場合、多量の水で洗うこと。(P302+P352)

皮膚や髪に付着した場合、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)

吸入した場合、直ちに医師に連絡すること。(P304+P310)

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。(P304+P340)

眼に入った場合、直ちに医師に連絡すること。(P305+P310)

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)

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。(P308+P311)

気分が悪いときは、医師の診察、手当てを受けること。(P314)

皮膚刺激又は発しんが生じた場合、医師の診察、手当てを受けること。
(P333+P313)

呼吸に関する症状が出た場合、医師に連絡すること。(P342+P311)

汚染された衣類を再使用する場合は洗濯をすること。(P363)

火災の場合、消火するために適切な消火剤を使用すること。(P370+P378)

漏出物を回収すること。(P391)

保管 換気の良い場所で保管すること。(P403)

廃棄 施錠して保管すること。(P405)

内容物や容器を、国、都道府県又は市町村の規則に従って廃棄すること。
(P501)

他の危険有害性

重要な徴候及び想定される非常事態の概要

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	グルタルアルデヒド
CAS番号	111-30-8
濃度又は濃度範囲	20%未満
化学式	C5H8O2
化審法官報公示番号	(2)-509
安衛法官報公示番号	
分類に寄与する不純物及び安定化添加物	データなし

以下、該当する単一成分のSDSを記載する。

4. 応急措置

吸入した場合	直ちに医師に連絡すること。 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、医師の手当て、診断を受けること。 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。 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	直ちに医師に連絡すること。 直ちに汚染された衣類をすべて脱ぎ、皮膚を多量の流水又はシャワーで洗うこと。 気分が悪いときは医師に連絡すること。 皮膚刺激又は発しんが生じた場合、医師の診察、手当てを受けること。 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。
眼に入った場合	直ちに医師に連絡すること。 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。

飲み込んだ場合

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状
応急措置をする者の保護
医師に対する特別な注意事項

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。

吸入：咳、頭痛、息苦しさ、吐き気、喘鳴、咽頭痛。皮膚：発赤、ざらつき、皮膚熱傷、水疱。眼：発赤、痛み。経口摂取：腹痛、吐き気、下痢、嘔吐。

データなし

喘息の症状は2~3時間経過するまで現れない場合が多く、安静を保たないと悪化する。したがって、安静と経過観察が不可欠である。この物質により喘息の症状を示した者は、以後この物質に接触しないこと。

5. 火災時の措置

適切な消火剤
使ってはならない消火剤
特有の危険有害性

泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類。

棒状注水、水噴霧。

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。

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、移動させない。

安全に対処できるならば着火源を除去すること。

適切な空気呼吸器、防護服(耐熱性)を着用する。

特有の消火方法**消火を行う者の保護****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。

全ての着火源を除く。

密閉された場所に立入る前に換気する。

環境への放出を避けること。

環境に対する注意事項

封じ込め及び浄化の方法及び機材

漏れた液やこぼれた液を、密閉式の容器に回収し、残留液を不活性吸収剤に吸収させ、後で廃棄処理する。

危険でなければ漏れを止める。

二次災害の防止策

全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。

火気注意。

炎や高温のものから遠ざけること。禁煙。

ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。

屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。

眼、皮膚との接触、飲み込まないこと。

「10. 安定性及び反応性」を参照。

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。

取扱い後はよく眼と手を洗うこと。

汚染された作業衣は作業場から出さないこと。

接觸回避

衛生対策

保管

安全な保管条件

保管場所には危険物を貯蔵し、又は取扱うために必要な採光、照明及び換気の設備を設ける。

保管場所は壁、柱、床を耐火構造とし、かつ、屋根とはりを不燃材料で作り、床は、危険物や水が浸透しない構造とする。

熱、火花、裸火のような着火源から離して保管すること。禁煙。

容器を密閉して換気の良い涼しいところで保存すること。

施錠して保管すること。

安全な容器包装材料

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**管理濃度**

未設定

許容濃度(産衛学会)

【最大許容濃度】0.03ppm

許容濃度(ACGIH)

TWA -, STEL C 0.05ppm

設備対策	取り扱いの場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設ける。作業場には全体換気装置、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。 換気が不十分な場合、ばく露の可能性のあるときは、送気マスク、空気呼吸器、又は酸素呼吸器を着用する。
手の保護具 眼、顔面の保護具	適切な保護手袋を着用すること。 適切な保護眼鏡(普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型)を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣、保護面を着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	液体
色	無色
臭い	刺激臭
融点／凝固点	-14°C
沸点又は初留点及び沸騰範囲	データなし
可燃性	不燃性。
爆発下限界及び上限界／可燃限界	データなし
引火点	約71°C
自然発火点	225°C
分解温度	187~189°C
pH	データなし
動粘性率	データなし
溶解度	水に可溶、エタノール、ベンゼンに混和。
n-オクタノール／水分配係数 (log値)	log Pow = -0.18
蒸気圧	2200Pa(20°C)
密度及び／又は相対密度	0.7(水 = 1)、0.99~1.13g/cm3(20°C)
相対ガス密度	22hPa(20°C)
粒子特性	データなし

10. 安定性及び反応性

反応性	強塩基、強酸および強酸化剤と反応する。
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	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。
避けるべき条件	混触危険物質との接触。
混触危険物質	強塩基、強酸、強酸化剤
使用、保管、加熱の結果生じる	データなし
危険有害な分解生成物	
その他	本物質は、強還元剤。

11. 有害性情報**急性毒性**

経口

【分類根拠】

(1)~(5)より、区分3とした。

【根拠データ】

- (1)ラット(雄)のLD50 = 123mg/kg(OECD TG 401、GLP)(CLH Report (2013)、SIAR(2001)、AICIS 評価書(1994))
- (2)ラット(雌)のLD50 = 77mg/kg(OECD TG 401、GLP)(CLH Report (2013)、SIAR(2001)、AICIS 評価書(1994))
- (3)ラット(雄)のLD50 = 158mg/kg(CLH Report(2013)、SIAR(2001))
- (4)ラット(雌)のLD50 = 143mg/kg(CLH Report(2013)、SIAR(2001))
- (5)ラットのLD50 = 134~140mg/kgの間(厚労省 リスク評価書(2015))

経皮

【分類根拠】

(1)~(5)より、区分3とした。

【根拠データ】

- (1)ウサギのLD50 = 403mg/kg(MOE 初期評価(2017)、厚労省 リスク評価書(2015))
- (2)ウサギ(雄)のLD50 = 875mg/kg(CLH Report(2013))
- (3)ウサギのLD50 = 640～2,000mg/kg(AICIS 評価書(1994)、SIAR(2001))
- (4)ウサギ(雄)のLD50 = 900mg/kg(AICIS 評価書(1994))
- (5)ウサギ(雄)のLD50 = 1,430mg/kg(AICIS 評価書(1994))

【参考データ等】

- (6)ウサギのLD50 = > 1,000mg/kg(CLH Report(2013)、EPA Pesticides(2007))
- (7)ラットのLD50 = > 1,000mg/kg(CLH Report(2013)、DFG MAK(1997))

吸入(蒸気)

【分類根拠】

(1)～(5)より、区分1とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90%(19.541ppm)より低いため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。

【根拠データ】

- (1)ラット(雄)のLC50 = 23.5ppm/4h(OECD TG 403、GLP)(AICIS 評価書(1994))
- (2)ラット(雌)のLC50 = 40.1ppm/4h(OECD TG 403、GLP)(AICIS 評価書(1994))
- (3)ラットのLC50 = 23.4～44.0ppm/4h(NITE 初期リスク評価書(2008))
- (4)ラット(雌)のLC50 = 68.4ppm/4h(CLH Report(2013))
- (5)ラット(雄)のLC50 = 85.5ppm/4h(CLH Report(2013))

【参考データ等】

- (6)ラットのLC50 = > 24.4ppm/4h(OECD TG 403、GLP)(CLH Report(2013))
- (7)ラット(雄)のLC50 = 126ppm/4h(CLH Report(2013))
- (8)ラット(雌)のLC50 = 110ppm/4h(CLH Report(2013))

【分類根拠】

(1)～(4)より、区分1Bとした。

【根拠データ】

- (1)実験動物の皮膚に25%以上の水溶液で刺激性を示す。ヒトの皮膚に付着すると、発赤、水疱を生じるほか、のどや鼻粘膜への刺激症状がみられる。皮膚炎等の防止策として厚生労働省は作業環境気中濃度の最大値の目安を0.05ppmに設定している(厚労省 リスク評価書(2015))。
- (2)ウサギ(n = 6)の皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP、4時間適用、10日観察)で、適用後24/48/72h後の紅斑スコアの平均は2.8、浮腫スコアの平均は2.6であり、10日後の観察でも壊死と剥離が認められ回復性はみられなかった。また1時間ばく露群ではばく露後に生存した5例のうち2例で壊死、4例で皮膚剥離がみられ、3分ばく露群では1例で軽度の紅斑がみられた(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。
- (3)ウサギ(n = 4)の皮膚刺激性試験(4時間適用、8日観察)で、50%水溶液を適用した場合、8日後に壊死、紅斑及び浮腫が認められ、非可逆的な影響であった。また、ウサギ(n = 2)の皮膚刺激性試験(50%水溶液を1時間適用、8日観察)では8日後に紅斑及び浮腫を伴う重度の痂皮脱落が認められ、回復性はみられず、ウサギの皮膚刺激性試験(50%水溶液を3分間適用、8日観察)では浮腫はみられず、8日後に痂皮がみられた(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。
- (4)ウサギ(n = 5)の皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、半閉塞)で、24%溶液適用群1例に、3分間適用し24時間観察したところ腐食性はみられなかつたが、1時間又は4時間適用し24時間観察したところ腐食性がみられた。15%溶液適用群1例に、3分間又は1時間適用し72時間観察したところ腐食性はみられなかつたが、4時間適用し72時間観察したところ腐食性がみられた。4%溶液適用群3例に、4時間適用し14日間観察したところ重度の浮腫がみられた(紅斑・痂皮スコア:3.3/2.7/2.7、浮腫スコア:4/2/3)(REACH登録情報 Acc.July(2021))。

【参考データ等】

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

【分類根拠】

(1)～(4)より、区分1Bとした。

【根拠データ】

- (1)実験動物の皮膚に25%以上の水溶液で刺激性を示す。ヒトの皮膚に付着すると、発赤、水疱を生じるほか、のどや鼻粘膜への刺激症状がみられる。皮膚炎等の防止策として厚生労働省は作業環境気中濃度の最大値の目安を0.05ppmに設定している(厚労省 リスク評価書(2015))。
- (2)ウサギ(n = 6)の皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP、4時間適用、10日観察)で、適用後24/48/72h後の紅斑スコアの平均は2.8、浮腫スコアの平均は2.6であり、10日後の観察でも壊死と剥離が認められ回復性はみられなかった。また1時間ばく露群ではばく露後に生存した5例のうち2例で壊死、4例で皮膚剥離がみられ、3分ばく露群では1例で軽度の紅斑がみられた(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。
- (3)ウサギ(n = 4)の皮膚刺激性試験(4時間適用、8日観察)で、50%水溶液を適用した場合、8日後に壊死、紅斑及び浮腫が認められ、非可逆的な影響であった。また、ウサギ(n = 2)の皮膚刺激性試験(50%水溶液を1時間適用、8日観察)では8日後に紅斑及び浮腫を伴う重度の痂皮脱落が認められ、回復性はみられず、ウサギの皮膚刺激性試験(50%水溶液を3分間適用、8日観察)では浮腫はみられず、8日後に痂皮がみられた(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。
- (4)ウサギ(n = 5)の皮膚刺激性試験(OECD TG 404相当、半閉塞)で、24%溶液適用群1例に、3分間適用し24時間観察したところ腐食性はみられなかつたが、1時間又は4時間適用し24時間観察したところ腐食性がみられた。15%溶液適用群1例に、3分間又は1時間適用し72時間観察したところ腐食性はみられなかつたが、4時間適用し72時間観察したところ腐食性がみられた。4%溶液適用群3例に、4時間適用し14日間観察したところ重度の浮腫がみられた(紅斑・痂皮スコア:3.3/2.7/2.7、浮腫スコア:4/2/3)(REACH登録情報 Acc.July(2021))。

(5)本物質は、平成8年労働省告示第33号(平成25年厚生労働省告示第316号により改正)で、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物(合金を含む。)に「グルタルアルデヒド」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病(皮膚障害、前眼部障害又は気道障害)が業務上の疾病として定められている。

眼に対する重篤な損傷性又は 眼刺激性

【分類根拠】

(1)～(4)より、区分1とした。

【根拠データ】

(1)皮膚腐食性／刺激性で区分1Bである。

(2)実験動物の眼に対して濃度依存的な刺激性が認められ、5%以上の水溶液では重度の角膜損傷がみられる。ヒトの眼粘膜に接触すると発赤、痛みを生じ、高濃度では角膜炎や結膜炎を発症する場合がある(厚労省リスク評価書(2015))。

(3)ウサギ(n = 6)の眼刺激性試験(GLP、45%溶液、21日観察)で、24/48/72h後の角膜混濁スコアの平均は4、結膜発赤スコアの平均は1.7、結膜浮腫スコアの平均は3.9であり、角膜混濁と結膜腫脹が非常に強く、角膜と虹彩の所見の完全なスコア判定は困難である。影響は21日間には回復しなかった(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

(4)ウサギ(n = 6)の眼刺激性試験(50%溶液、8日観察)で、角膜混濁は24時間後の限局的から強さを増して8日後に75～100%の領域に広がった。結膜発赤と浮腫も進行し、8日後までに眼瞼が半分閉鎖した(角膜混濁スコア:2/2/2/2/2/2.3、虹彩炎スコア:1/1/1/1/1、結膜発赤スコア:2/2/2.3/2/2.3/2.3、結膜浮腫スコア:2/2.7/2.3/2.3/2.3/2.3)(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013)、REACH登録Acc.July(2021))。

【参考データ等】

(5)皮膚腐食性及び皮膚刺激性の(5)参照

呼吸器感作性

【分類根拠】

(1)～(5)より、区分1Aとした。

【根拠データ】

(1)ヒトで、殺菌消毒剤等に使用される本物質に反復ばく露されることにより、鼻炎、息切れ、喘鳴、喘息等の呼吸器への感作を起こすことがある(厚労省リスク評価書(2015))。

(2)職業的に高濃度の本物質にばく露された労働者に呼吸器感作性がみられたとする複数の報告があり、ばく露濃度が20～30ppb以上で感作性が生じる可能性がある。また、作業者ばく露による喘息の発症と本物質ばく露との関連性を指摘する報告がある(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

(3)マウス(n = 6/群)のIgE試験で、本物質の0%、2.5%、5%、12.5%溶液50uLを塗布した7日後に25uL塗布し、14日後に血清IgEを測定したところ、血清IgEが用量依存的に増加した(血清IgE:0.304±0.024ug/mL(0%)、0.516±0.038ug/mL(2.5%)、0.640±0.195ug/mL(5%)、1.280±0.193ug/mL(12.5%))(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

(4)日本産業衛生学会では気道感作性物質第1群に分類されている。

(5)皮膚腐食性及び皮膚刺激性の(5)参照

皮膚感作性

【分類根拠】

(1)～(8)より、区分1Aとした。

【根拠データ】

(1)殺菌消毒に携わる作業者では、手、腕、顔、頸にそう痒性皮膚炎や湿疹、アレルギー性接触性皮膚炎を発症することが報告されている(厚労省リスク評価書(2015))。

(2)59ヶ所の内視鏡検査部門の看護師348人を対象としたイギリスの調査では、対象者の91.4%が本物質にばく露されており、ばく露した対象者の44%に職業性の接触皮膚炎がみられた(MOE 初期評価(2017))。

(3)モルモット(n = 20)のMaximisation試験(OECD TG 406相当、GLP、皮内投与:0.1%)で、惹起後の感作率は68%(13/19例)であり、再惹起後の感作率は32%(6/19例)であった(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

- (4) モルモットのMaximisation試験で、感作性を示す(厚労省 リスク評価書(2015)、NITE 初期リスク評価書(2008))。
- (5) マウスの局所リンパ節試験(LLNA)で、アセトン/オリーブ油を溶媒とした場合のEC3値は0.07%、プロピレンギリコールを溶媒とした場合のEC3値は1.5%であった(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。
- (6) マウスの局所リンパ節試験(LLNA)で、刺激指数(SI値)は15.5(2.5%)、23.4(5%)、38.7(12.5%)及び34.9(25%)であった(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。
- (7) 日本産業衛生学会では皮膚感作性物質第1群に分類されている。
- (8) 皮膚腐食性及び皮膚刺激性の(5)参照

生殖細胞変異原性

【分類根拠】

(1)～(4)より、区分に該当しない。

【根拠データ】

- (1) In vivoでは、マウスの骨髓赤芽球の染色体異常試験(単回腹腔内投与)で、唯一陽性の結果であったが、ラットの骨髓赤芽球の染色体異常試験、マウスの骨髓赤芽球の小核試験(単回強制経口投与、3日間腹腔内投与、13週間吸入ばく露)、マウスの優性致死試験、及びラットの肝細胞のUDS試験では全て陰性の結果であった(NITE 初期リスク評価書(2008)、MOE 初期評価(2017)、厚労省 リスク評価書(2019))。
- (2) In vitroでは、細菌復帰突然変異試験で多くが陽性、ほ乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験で陽性又は陰性の結果であった(NITE 初期リスク評価書(2008)、MOE 初期評価(2017)、厚労省 リスク評価書(2019))。
- (3) EUでは、遺伝毒性のin vitroでは強力な証拠が得られているが、in vivoでは1試験を除き全て陰性である。接触部位では変異原性を示す可能性は残されているが、発がん性試験及び生殖毒性試験の結果が陰性であることから、追加試験はないと結論している。(CLH Report(2013))。
- (4) 変異原性については判断できない(厚労省 リスク評価書(2019))。なお、変異原性試験で陽性であるため、安衛法の健康障害防止指針(変異原性)の対象物質とされている(厚労省 リスク評価書(2019))。

発がん性

【分類根拠】

(1)～(3)より、区分に該当しない。

【根拠データ】

- (1) 国内外の分類機関による既存分類結果では、ACGIHでA4(ACGIH 7th(2015))、EPAでNL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)(EPA OPP Annual Cancer Report 2020 Acc.July(2021): 2006年分類)、DFGでカテゴリ一4(DFG MAK(2006))に分類されている。
- (2) ラットの2年間飲水投与の発がん性試験で、雌に大顆粒リンパ球白血病の発生率が増加したが、ラットは加齢性自然発生性の腫瘍であり用量依存性がないことから、毒性学的意義は明確でない(厚労省 リスク評価書(2019)、MOE 初期評価(2017)、NITE 初期リスク評価書(2008))。
- (3) マウスの78週間吸入ばく露及びマウス又はラットの104週間吸入ばく露による3つの発がん性試験で、ばく露に関連した腫瘍発生率の増加はみられなかった(同上、NTP TR490(1999))。

【参考データ等】

- (4) 米国の本物質製造工場に勤務していた男性従業員186人を対象としたコホート研究では、死亡率は14/186人(SMR = 0.55、p = 0.15)、がん死亡率は4/186人(SMR = 0.65、p = 0.59)であり、ばく露によるがんの過剰発生はみられなかった。多少作業員を入れ換えた本コホート188人を対照群(非ばく露部門作業者)3,173人と比較調査した結果、がんによる死亡は100ppb/年超ばく露群でも期待値より低く、ばく露の増加に伴って増加傾向を示す特定の腫瘍ではなく、白血病、鼻腔や上咽頭のがんによる死者もみられなかった(厚労省 リスク評価書(2019)、MOE 初期評価(2017)、NITE 初期リスク評価書(2008))。

- (5) DFGは遺伝毒性の証拠がin vitroではあること、及び13週間吸入ばく露後に鼻腔上皮組織に細胞増殖の発生頻度増加がみられることがから、本物質の気道組織への発がん性影響の可能性は排除できない(ただし、気道刺激を生じない濃度では細胞増殖も起こさず、遺伝毒性影響もわずかしか働かない)として、Category 4とした(DFG MAK(2006))。

生殖毒性

【分類根拠】

(1)～(4)より、区分に該当しない。

【根拠データ】

(1) フィンランドの病院で本物質を殺菌消毒に使用していた全看護師を対象としたコホート研究で、妊娠期間中に従事した看護師(545例)における自然流産発生率は15.1%であり、対照群(1,179例)の発生率10.5%に比べ有意に高かった。ばく露された消毒剤と自然流産との関連を調べたところ、本物質については、妊娠前、妊娠中のいずれのばく露でも自然流産との関連はみられなかった。(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省 リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(2) フィンランドで自然流産及び奇形児を出産した看護師217人及び46人を対象とした症例対照研究で、自然流産及び奇形児出産の本物質のばく露に対するオッズ比はそれぞれ1.1、0.8であり、これらのリスクの増加は認められなかった(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省 リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(3) ラットの経口投与による二世代生殖毒性試験で、生殖毒性はみられなかった(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省 リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017)、ACGIH 7th(2015))。

(4) 妊娠動物(マウス、ラット、ウサギ)の経口(強制経口又は飲水)投与による4つの発生毒性試験で、発生毒性はみられなかった(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省 リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017)、ACGIH 7th(2015))。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)【分類根拠】

(1)～(4)より、ヒトでは主に鼻、咽喉などに対する刺激性の症状がみられ、(5)～(10)より、動物試験で、中枢神経と鼻、肺などへの影響がみられた。しかし、中枢神経への影響は全身影響に伴うものであると考えられ、ヒトと動物試験の影響を総合的に考慮し、区分1(呼吸器)とした。

【根拠データ】

(1) 病院で週1回以上本物質を使用する従業者44名のうち、64%が眼と鼻の刺激症状、41%がのどの刺激症状、16%がのどの痛みを訴えた(厚労省 リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(2) 職業ばく露による気道刺激の証拠としては、くしゃみ、鼻汁、咳、咽頭刺激、喉のヒリヒリ感等の鼻と気道の症状がある(CLH Report(2013))。

(3) 気道刺激以外の全身影響には頭痛、めまい、吐き気、腹痛、手足の無力感、心臓影響(心動悸、頻脈)である(EPA Pesticides(2007))。

(4) ヒトへの偶発的な事故例として、手術中に誤って本物質(Cidex)100mLを顔面に浴びた小児に発熱、嘔吐、頻呼吸、頻脈などの症状がばく露6時間後から見られたが、最終的には後遺症なく回復している(厚労省 リスク評価書(2015)、産衛学会 許容濃度等の勧告(2006))。

(5) ラットの単回経口投与試験で、うずくまり姿勢、自発運動低下、歩行異常、浅速呼吸、立毛、腹部膨満、眼瞼下垂、紅涙、鼻粘膜の出血、下痢、肺の充血及び腺胃のびらんがみられた(NITE 初期リスク評価書(2008))。

(6) ラットの単回経皮投与試験で、200～1000mg/kg(区分1の範囲)で、呼吸困難、無関心、興奮、よろめき、アトニー、震え、全身状態の悪化がみられた(CLH Report(2013))。

(7) ラットの単回経皮投与試験で、自発運動低下、身づくろい及び洗顔動作の増加、呼吸数減少、流涙、眼瞼下垂及び鼻出血、肺にうつ血及び気腫がみられた(NITE 初期リスク評価書(2009))。

(8) ラットの単回吸入ばく露試験で、0.11mg/L(区分1の範囲)で、剖検の結果、鼻炎と鼻腔の杯細胞過形成がみられた(CLH Report(2013))。

(9) ラットの単回吸入ばく露試験で、呼吸困難が多くみられ、0.094mg/L(区分1の範囲)、0.17mg/L(区分1の範囲)で肺の色の変化がみられ、死因は肺の損傷にあるとの見解がなされている(AICIS 評価書(1994))。

(10) ウサギの単回吸入ばく露試験で、身づくろい、洗顔動作の増加、ラッセル音、被毛の黄変がみられた(NITE 初期リスク評価書(2010))。

【参考データ等】

(11) ラット、マウス、モルモットの急性毒性試験で、中枢神経抑制、痙攣、呼吸困難などの症状がみられた(GESTIS Acc.July(2021))。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)【分類根拠】

(1)～(3)より、ヒトでは主に鼻や咽喉といった呼吸器に症状がみられた。また、動物試験で、(4)～(8)より、吸入経路では区分1の範囲で鼻、肺などに症状がみられた。以上のことから、区分1(呼吸器)とした。

【根拠データ】

(1)半年間に2%溶液による殺菌消毒に月1回以上従事したスウェーデンの病院スタッフ39人を対象とした横断研究で、手の湿疹や発疹、鼻炎・鼻閉症状、咽頭痛、頭痛、吐き気の発症頻度がばく露群で有意に高く、ばく露頻度とも関連がみられた(平均ばく露濃度0.01ppm、範囲:<0.002～0.14ppm)(厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(2)1～2%の殺菌消毒に1年以上従事したオーストラリアの看護師135人を対象とした横断研究で、過去1年間に皮膚炎、眼刺激症状、頭痛、倦怠感を発症した頻度はばく露群で有意に高かった(平均ばく露濃度0.032ppm、範囲0.003～0.25ppm)(厚労省リスク評価書(2015))。

(3)国内の病院内視鏡室の調査で、適切な換気をしていない室内の本物質濃度は0.1～0.8ppmであり、従事者の症状は、頭痛、眼・鼻・喉の刺激、乾燥・紅斑などの皮膚症状であった(厚労省リスク評価書(2015))。

(4)ラットの4週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)で、0.000409mg/L(90日換算:0.000292mg/L、区分1の範囲)で肺相対重量の増加、細気管支上皮細胞の空胞化、細気管支クララ細胞及び肺胞毛細血管内皮細胞の脂肪変性がみられた(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015))。

(5)ラットの13週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)0.000512mg/L(0.000366mg/L、区分1の範囲)で、鼻腔上皮の病変(鼻前庭の扁平上皮化生、呼吸上皮の炎症、過形成など)が、0.00102mg/L(0.000731mg/L、区分1の範囲)で体重增加抑制(雌)が、0.00205mg/L(0.00146mg/L、区分1の範囲)で削瘦、呼吸困難及び被毛粗剛、体重增加抑制(雄)がみられた(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(6)ラットの104週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)0.00102mg/L(0.000731mg/L、区分1の範囲)で、扁平上皮の過形成、炎症、体重の低値(雄)が、0.00205mg/L(0.00146mg/L、区分1の範囲)で呼吸上皮の過形成、炎症、扁平上皮化生、生存率低下(雌)、体重の低値、嗅上皮の硝子滴変性(雌)が、0.00307mg/L(0.00219mg/L、区分1の範囲)で呼吸上皮杯細胞の過形成、嗅上皮の硝子滴変性(雄)、削瘦(雌)がみられた(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(7)マウスの13週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)0.000256mg/L(0.000183mg/L、区分1の範囲)で、用量依存性の体重增加抑制(雄)、鼻前庭の炎症(雌)が、0.000512mg/L(0.000366mg/L、区分1の範囲)で呼吸上皮の扁平上皮化成生、炎症及びびらん、体重增加抑制(雌)が、0.00102mg/L(0.000731mg/L、区分1の範囲)で呼吸困難が、0.00205mg/L(0.00146mg/L、区分1の範囲)で自発運動の低下、頻呼吸、被毛粗剛、腹臥位、喉頭呼吸粘膜の扁平上皮化生及び壞死がみられた(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(8)マウスの104週間吸入ばく露試験(6時間/日、5日/週)0.000256mg/L(0.000183mg/L、区分1の範囲)で、鼻腔の呼吸上皮の硝子滴変性(雌)が、0.000512mg/L(0.000366mg/L、区分1の範囲)で鼻腔の呼吸上皮の扁平上皮化生(雄)、体重の低値(雌)、鼻腔の炎症(雌)がみられた(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

【参考データ等】

(9)ラットの飲水投与の90日間経口投与試験で、250ppm(25mg/kg/day(雄)、35mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で腎臓相対重量の増加、尿量の減少、摂水量の減少(雄)、血中尿素窒素の増加(雌)が、1,000ppm(100mg/kg/day(雄)、120mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で摂餌量の減少、体重增加抑制、摂水量の減少(雌)がみられた(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(10)ラットの飲水投与の104週間経口投与試験で、50ppm(4mg/kg/day(雄)、6mg/kg/day(雌)、区分1の範囲)で骨髄の過形成(雌)が、250ppm(17mg/kg/day(雄)、25mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で摂餌量、摂水量の減少、体重増加抑制、腎臓絶対重量の抑制傾向、尿量の減少、尿浸透圧の増加、尿細管色素沈着(雌)が、1,000ppm(64mg/kg/day(雄)、86mg/kg/day(雌)、区分2の範囲)で前胃炎、水腫、扁平上皮の過形成、骨髄の過形成、尿細管色素沈着(雄)がみられた(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(11)ラットの4週間経皮投与試験(6時間/日、5日/週)で、50mg/kg/day(90日換算:35.7mg/kg/day、区分2の範囲)で投与局所の紅斑、尿素窒素の用量依存性の増加(雄)、摂水量の減少(雌)、血小板と赤血球数の増加(雌)が、100mg/kg/day(90日換算:71.4mg/kg/day、区分2の範囲)で体重増加抑制(雄)が、150mg/kg/day(90日換算:107mg/kg/day、区分2の範囲)で投与局所の浮腫(雄)、副腎相対重量の増加(雌)がみられた(NITE 初期リスク評価書(2008))。

誤えん有害性

データなし

12. 環境影響情報

水生環境有害性 短期(急性)	甲殻類(Acartia tonsa)LC50 = 0.07mg/L/48h(EU CLP CLH(2013))であることから、区分1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:59%、DOC分解度:86%、GC分解度:100%(METI既存点検結果(1995)))、藻類(デスマデスマス属)のNOErC = 0.025mg/L/72h(EU CLP CLH(2013))から、区分2とした。
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	データなし

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	本品を廃棄する際には、国、都道府県並びにその地方の法規、条例に従うこと。廃棄処理中に危険が及ばないよう十分注意すること。
汚染容器及び包装	関連法規制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こと。

14. 輸送上の注意

国際規制

海上規制情報	IMOの規定に従う。
UN No.	2922
Proper Shipping Name	CORROSIVE LIQUID, TOXIC, N.O.S.
Class	8
Sub Risk	6.1
Packing Group	III
Marine Pollutant	Not Applicable
Transport in bulk according to MARPOL 73/78, Annex II, and the IBC code.	Not Applicable

航空規制情報

UN No.	2922
Proper Shipping Name	CORROSIVE LIQUID, TOXIC, N.O.S.
Class	8
Sub Risk	6.1
Packing Group	III

国内規制

陸上規制情報	該当しない。
海上規制情報	船舶安全法の規定に従う。
国連番号	2922
品名	その他の腐食性物質(液体)(毒性のもの)
国連分類	8

副次危険	6.1
容器等級	III
海洋汚染物質	非該当
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	非該当
航空規制情報	航空法の規定に従う。
国連番号	2922
品名	その他の腐食性物質(液体)(毒性のもの)
国連分類	8
副次危険等級	6.1 III
特別の安全対策	
緊急時応急措置指針番号	154

15. 適用法令

化学物質排出把握管理促進法 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)【109
(PRTR法)
グルタルアルデヒド】

グルタルアルデヒド

含有する製品は、第1種指定化学物質質量の割合が1質量%以上であって、次の各号のいずれにも該当しないもの。(施行令第5条)
1 事業者による取扱いの過程において固体以外の状態にならず、かつ、粉状又は粒状にならない製品
2 第1種指定化学物質が密封された状態で取り扱われる製品
3 主として一般消費者の生活の用に供される製品
4 資源の有効な利用の促進に関する法律第2条第4項に規定する再生資源

労働安全衛生法

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)【139 グルタルアルデヒド】

グルタルアルデヒド

0. 1重量%以上を含有する製剤その他の物(施行令第18条の2第2号、安衛則第34条の2別表第2)

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)【139 グルタルアルデヒド】

グルタルアルデヒド

1 重量%以上を含有する製剤その他の物(安衛則第30条・別表第2)。運搬・貯蔵中に固体以外の状態にならず、かつ、粉状にならない物であって、令別表第一に掲げる危険物、可燃性の物等爆発又は火災の原因となるおそれのある物並びに皮膚に対して腐食の危険を生じるものでないものを除く。

変異原性が認められた既存化学物質(法第57条の5、労働基準局長通達)【50 グルタルアルデヒド】

グルタルアルデヒド

含有するもの、1重量%以下のものを除く(指針H5基発312号の3)

消防法

第4類引火性液体、第二石油類水溶性液体(法第2条第7項危険物別表第1・第4類)【4 第二石油類水溶性液体】

1気圧で、液体であって、危険物令第1条の6で定める試験で引火性を示し、引火点が21°C以上70°C未満のもの(法別表第1備考14)。ただし可燃性液体量が40%以下であって、引火点が40°C以上、かつ、燃焼点が60°C以上のものを除く(危険物則第1条の3第5項)。

大気汚染防止法

有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質(中央環境審議会第9次答申)【48 グルタルアルデヒド】

排気

航空法	腐食性物質(施行規則第194条危険物告示別表第1)【【国連番号】29 22 その他の腐食性物質(液体)(毒性のもの) 他に品名が明示されているものを除く
船舶安全法	腐食性物質(危規則第3条危険物告示別表第1)【【国連番号】2922 その他の腐食性物質(液体)(毒性のもの)
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)【グルタルアルデヒド】

16. その他の情報

参考文献

経済産業省 事業者向けGHS分類ガイド
日本ケミカルデータベース ezCRIC
安全衛生情報センター GHS対応モデルSDS
国際化学物質安全性カード(ICSC)日本語版

その他

- ◆危険・有害性の評価は必ずしも十分でないので、取扱いには十分注意して下さい。
- ◆本データシートは情報を提供するもので、記載内容を保証するものではありません。
- ◆表記の試験研究用試薬以外に本データシートを適用しないで下さい。
- ◆輸送中、保管中、廃棄後も含めて、内容物や容器が、製品知識を有しない者の手に触れぬよう、厳重に注意して下さい。