


安全データシート

1. 化学品及び会社情報	
化学品の名称	FFPE Tumor Mutational Burden (TMB) Reference Material Score 7, Seraseq
コンポーネント名	
商品コード	KPL社 商品コード:0710-1310
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	OTH0202V02 (2024/4/1)

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	
健康有害性	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 区分2B 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分3(気道刺激性) 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	警告
危険有害性情報	H320 眼刺激 H335 呼吸器への刺激のおそれ
注意書き	
安全対策	粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーの吸入を避けること。(P261) 取扱い後は眼や手をよく洗うこと。(P264) 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。(P271)
応急措置	吸入した場合、気分が悪いときは医師に連絡すること。(P304+P312) 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)
保管	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) 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)
廃棄	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	固形パラフィン<パラフィンワックス>
CAS番号	-
濃度又は濃度範囲	1%以上
化学式	C _n H _{2n+2} (不定)
化審法官報公示番号	(8)-414, (8)-430
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	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。
皮膚に付着した場合	水と石鹸で洗うこと。 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、手当てを受けること。 気分が悪い時は、医師に連絡すること。
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	眼、鼻、のどを刺激する。
応急措置をする者の保護	データなし
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、泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類。
使ってはならない消火剤	棒状注水。
特有の危険有害性	火災によって刺激性、腐食性及び毒性のガスを発生するおそれがある。 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ものもある。
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。 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、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。 全ての着火源を取除く。 立ち入る前に、密閉された場所を換気する。
環境に対する注意事項	環境中に放出してはならない。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	水で湿らせ、空気中のダストを減らし分散を防ぐ。
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)。 プラスチックシートで覆いをし、散乱を防ぐ。

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。
安全取扱注意事項	粉じん、ヒューム、蒸気、スプレーの吸入を避けること。 屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。 眼に入れないこと。
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。
保管	
安全な保管条件	冷所、換気の良い場所で密閉して保管すること。 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)	未設定
許容濃度(ACGIH)	TWA 2 mg/m ³ , STEL -

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。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	固体
色	白～黄色
臭い	無臭
融点／凝固点	46～68℃
沸点又は初留点及び沸騰範囲	204～400℃
可燃性	データなし
爆発下限界及び上限界／可燃限界	データなし
引火点	199℃
自然発火点	245℃
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、アルコールに不溶。ワックス、鯨ろう、油脂(加熱)に混和。ベンゼン、クロロフォルム、エーテル、二硫化炭素に可溶。
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	0.9(水 = 1)、0.90g/cm ³ (20℃)。
相対ガス密度	データなし
粒子特性	データなし

10. 安定性及び反応性

反応性	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	可燃性である。熱、酸、アルカリ、光に対して安定。
避けるべき条件	混触危険物質との接触。
混触危険物質	酸化剤。
使用、保管、加熱の結果生じる危険有害な分解生成物	データなし
その他	

11. 有害性情報

急性毒性	
経口	ラットのLD50 = > 5000 mg/kg (IUCLID (2000))、> 3750mg/kg (IUCLID (2000))に基づき区分外とした。
経皮	ウサギのLD50 = > 3600mg/kg (IUCLID (2000))に基づき、JIS分類の区分外(国連分類基準の区分5または区分外)とした。
吸入	データなし
皮膚腐食性／刺激性	ウサギを用いたDraize法による2試験において、24時間適用でnot irritatingとslightly irritatingの結果があり、また20人のボランティアでの皮膚刺激性試験の結果、1人にわずかな紅斑が認められた以外、他の19人は刺激性を示さなかった(IUCLID (2000))との報告がある。以上の結果に基づき、区分外とした。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	ウサギを用いたDraize法類似試験において、軽度(slightly)の刺激性(IUCLID (2000))及びウサギの標準Draize試験において軽度(mild) (RTECS (2008)、Journal of the American College of Toxicology.3(3),43,1984)の記述に基づき、区分2Bとした。
呼吸器感受性	データなし

皮膚感作性	データなし
生殖細胞変異原性	in vivo試験のデータがなく分類できないとした。なお、Ames試験(in vitro変異原性試験)で陰性の結果がある(農薬安全情報(1992))。
発がん性	ラットに2年間経口投与した試験で、腫瘍の発生率は対照群と比較して差は認められなかったとの報告があり、長期毒性試験における、実験動物に対するパラフィンは非発がん性である(JECFA(1993))との記述がある。またウサギ・マウスの2年間経皮試験では、発がん性は認められていない(EHC20(1982))との報告もある。しかし、経口投与による試験では動物1種のみでの試験データしかなく、区分外とするには疑義が残るため、分類できないとした。
生殖毒性	データなし
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	ワックスヒュームは眼・鼻・のどに軽度(mild)の刺激性(PATTY5th(2001))に基づき、区分3(気道刺激性)とした。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	ラット90日間経口投与試験(0,160,1600mg/kg/day)において、赤血球と血小板の減少、肝細胞の空包化、肉芽腫の発達、壊死、腸間膜リンパ節における肉芽腫の発現、細胞の過形成、頸部リンパ節における肉芽腫の発現、心臓僧坊帽弁の基部におけるリンパ球様細胞浸透の増加(JECFA 1056(2003))などの所見が用量依存的にみられたが、区分2のガイダンス値以下で試験が行われていないため、データ不足により分類できないとした。
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)	データなし
水生環境有害性 長期(慢性)	データなし
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	

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に十分注意すること。
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	該当しない。
UN No.	
Proper Shipping Name	
Class	
Sub Risk	
Packing Group	
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.	該当しない。
Proper Shipping Name	
Class	
Sub Risk	
Packing Group	
国内規制	
陸上規制情報	該当しない。
海上規制情報	該当しない。
国連番号	

品名
 国連分類
 副次危険
 容器等級
 海洋汚染物質 非該当
 MARPOL 73/78 附属書II 及び 非該当
 IBCコードによるばら積み輸送
 される液体物質
 航空規制情報 該当しない。
 国連番号
 品名
 国連分類
 副次危険
 等級
 特別の安全対策
 緊急時応急措置指針番号 なし

15. 適用法令

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第1項、施行令第18条の2第1号～第2号別表第9)【第170号 固形パラフィン】
 固形パラフィン<パラフィンワックス>
 含有する製剤その他の物。ただし、含有量が1重量%未満のものを除く。(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)【第170号 固形パラフィン】
 固形パラフィン<パラフィンワックス>
 含有する製剤その他の物。ただし、含有量が1重量%未満のものを除く。また、運搬中及び貯蔵中において固体以外の状態にならず、かつ、粉状にならない物(次の各号のいずれかに該当するものを除く。)を除く。
 1号 令別表第1に掲げる危険物 2号 危険物以外の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 3号 酸化カルシウム、水酸化ナトリウム等を含有する製剤その他の物であつて皮膚に対して腐食の危険を生ずるもの(施行令第18条第2号、安衛則第30条別表第2)


労働基準法 がん原性化学物質(法第75条第2項、施行規則第35条別表第1の2第7号)【21 すず、鉱物油、タール、ピッチ、アスファルト又はパラフィン】
 さらされる業務

16. その他の情報

参考文献 経済産業省 事業者向けGHS分類ガイダンス
 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
 化学物質総合情報提供システム(CHRIP)

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	FFPE Tumor Mutational Burden (TMB) Reference Material Score 7, Seraseq
コンポーネント名	
商品コード	KPL社 商品コード:0710-1310
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	DEL1414V03 (2024/4/1)
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
危険有害性情報	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)

応急措置	<p>粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。(P260)</p> <p>取扱い後は眼や手をよく洗うこと。(P264)</p> <p>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)</p> <p>屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。(P271)</p> <p>汚染された作業衣は作業場から出さないこと。(P272)</p> <p>環境への放出を避けること。(P273)</p> <p>保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。(P280)</p> <p>換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用すること。(P284)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>皮膚に付着した場合、多量の水で洗うこと。(P302+P352)</p> <p>吸入した場合、直ちに医師に連絡すること。(P304+P310)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>気分が悪いときは、医師の診察、手当てを受けること。(P314)</p> <p>口をすすぐこと。(P330)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>呼吸に関する症状が出た場合、医師に連絡すること。(P342+P311)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>漏えいした場合、着火源を除去すること。(P381)</p>
保管	<p>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)</p> <p>施錠して保管すること。(P405)</p>
廃棄	<p>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)</p>
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	0.1-1%未満
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	<p>直ちに医師に連絡すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>気分が悪い時は、医師の手当て、診断を受けること。</p> <p>呼吸に関する症状が出た場合、医師に連絡すること。</p>
皮膚に付着した場合	<p>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。</p>

眼に入った場合	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。 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。
飲み込んだ場合	眼の刺激が持続する場合、医師の診断、手当てを受けること。 気分が悪い時は、医師に連絡すること。 口をすすぐこと。
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	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。 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。

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。
特有の消火方法	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らないようにする。
消火を行う者の保護	消火活動は、有効に行える十分な距離から行う。 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。 ガスが拡散するまでその場所を隔離する。
二次災害の防止策	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:4.00×10 ⁵ mg/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。 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	加熱昇温、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。
使用、保管、加熱の結果生じる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LD ₅₀ = 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口投与した試験のLD ₅₀ = 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LC ₅₀ = 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ヵ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(ATSDR Addendum(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(ECHA CL Inventory Acc.June(2017))。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

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。

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。

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(ECHA CL Inventory Acc.June(2017))。

生殖細胞変異原性

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(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(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))。

生殖毒性

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Kに(NTPRoC 14th(2016))、ACGIHがA1に(ACGIH7th(2017))、EUがCarc.1Bに(ECHACInventory Acc.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。

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範囲に該当することから、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))。

誤えん有害性

また、経口経路では、ラットの飲水投与による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。
 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ばないように十分注意すること。
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	非該当	
IBCコードによるばら積み輸送		
される液体物質		
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	非該当	
IBCコードによるばら積み輸送		
される液体物質		
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第1項、施行令 第18条の2第1号～第2号別表第9)【第548号 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0.1重量%未満のものを除く。(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)【第548号 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0.1重量%未満のものを除く。また、運搬中及び貯蔵中において固体以外の状態にならず、かつ、粉状にならない物(次の各号のいずれかに該当するものを除く。)を除く。1号 令別表第1に掲げる危険物 2号 危険物以外の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 3号 酸化カルシウム、水酸化ナトリウム等を含有する製剤その他の物であつて皮膚に対して腐食の危険を生ずるもの(施行令第18条第2号、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分類ガイダンス
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。