

## 安全データシート

## 1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	:	グラム染色 第一液(細菌染色用)
SDSコード	:	N7-16
供給者の会社名称	:	
林純薬工業株式会社		
住所	:	大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 12 号
電話番号	:	06-6910-7305
E-mail	:	shiyaku_kikaku@hpc-j.co.jp
URL	:	https://direct.hpc-j.co.jp/
緊急連絡電話番号	:	06-6910-7305
推奨用途	:	試験研究用
使用上の制限	:	人体又は動物用の医薬品、食品、家庭用品、化粧品等には使用しない事

## 2. 危険有害性の要約

## GHS 分類

物理的危険性		
	爆発物	分類できない
	可燃性ガス	区分に該当しない
	エアゾール	分類できない
	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
	有機過氧化物	分類できない
	金属腐食性化学品	分類できない
	鈍性化爆発物	区分に該当しない
健康有害性	急性毒性(経口)	区分に該当しない
	急性毒性(経皮)	分類できない
	急性毒性(吸入:気体)	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:粉じん、ミスト)	分類できない
	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	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	区分 2
	発がん性	区分 1A
	生殖毒性	区分 1A

環境有害性	特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分2(神経系, 呼吸器系, 心臓血管系, 腎臓)
	特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分2(肝臓, 中枢神経系, 心臓血管系, 血液系, 腎臓)
	誤えん有害性	分類できない
	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
	オゾン層への有害性	分類できない

絵表示  
(GHS JP)



GHS02



GHS07



GHS08

注意喚起語 (GHS JP)

: 危険

危険有害性 (GHS JP)

: 引火性液体及び蒸気 (H226)  
皮膚刺激 (H315)  
強い眼刺激 (H319)  
遺伝性疾患のおそれの疑い (H341)  
発がんのおそれ (H350)  
生殖能又は胎児への悪影響のおそれ (H360)  
臓器の障害のおそれ(神経系、呼吸器系、心臓血管系、腎臓) (H371)  
長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ(肝臓、中枢神経系、心臓血管系、血液系、腎臓) (H373)

注意書き (GHS JP)

安全対策

: 使用前に取扱説明書を入手すること。(P201)  
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げること。禁煙。(P210)  
容器を密閉しておくこと。(P233)  
容器を接地しアースをとること。(P240)  
防爆型の電気機器／換気装置／照明機器を使用すること。(P241)  
火花を発生させない工具を使用すること。(P242)  
静電気放電に対する措置を講ずること。(P243)  
粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。(P260)  
取扱い後は手、前腕および顔をよく洗うこと。(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)  
保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。(P280)

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。皮膚を水で洗うこと。(P303+P361+P353)  
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)  
皮膚刺激が生じた場合: 医師の診察／手当てを受けること。(P332+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)  
汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。(P362+P364)  
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)

保管

: 換気の良い場所で保管すること。涼しいところに置くこと。(P403+P235)  
施錠して保管すること。(P405)

廃棄

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

### 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	濃度又は濃度範囲	化学式	官報公示整理番号		CAS RN
			化審法番号	安衛法番号	
クリスタルバイオレット	約 0.7%	C25H30CIN3	(5)-1971	既存化学物質	548-62-9
エタノール	約 8.0%	C2H5OH	(2)-202	既存化学物質	64-17-5
フェノール	約 1.1%	C6H6O	(3)-481	既存化学物質	108-95-2
水	約 90.2%	H2O	-	-	7732-18-5

上記濃度又は濃度範囲は、規格値ではありません。

上記濃度又は濃度範囲に記載の%は、個別表記があるものを除き、全て重量%となります。

### 4. 応急措置

#### 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。  
直ちに医師に診断/手当てを受けること。
- 皮膚に付着した場合 : 汚染された衣類を直ちに全て脱ぐこと。  
多量の水と石鹼で優しく洗うこと。  
直ちに医師に診断/手当てを受けること。
- 眼に入った場合 : 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。  
直ちに医師に診断/手当てを受けること。
- 飲み込んだ場合 : 無理に吐かせないこと。  
口をすすぐこと。  
直ちに医師に診断/手当てを受けること。

### 5. 火災時の措置

- 適切な消火剤 : 水噴霧、耐アルコール泡消火剤、乾燥粉末消火剤、二酸化炭素、砂
- 使ってはならない消火剤 : 強い水流は使用しない。
- 火災危険性 : 極めて引火性の高い液体及び蒸気。
- 爆発の危険 : 屋内、屋外又は下水溝で蒸気爆発の危険がある。  
加熱により、容器が爆発するおそれがある。
- 火災時の危険有害性分解生成物 : 火災時に刺激性もしくは有毒なフュームまたはガスを発生する。
- 消火方法 : 着火した場合、初期消火は、火元(燃焼源)を断ち、適切な消火剤を用いて一挙に  
消火する。  
周辺火災の場合、移動可能な容器は速やかに安全な場所に移す。  
移動不可能な場合、容器及び周囲の設備等に散水し、冷却する。  
消火後も大量の水を用いて容器を冷却する。
- 消火時の保護具 : 消火作業の際は、空気呼吸器を含め防護服(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、保護具および緊急時措置

- 一般的措置 : 立ち入る前に、密閉された場所を換気する。  
関係者以外の立ち入りを禁止する。  
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。  
作業の際には、吸い込んだり、眼、皮膚及び衣類に触れないように、必ず適切な  
保護具を着用し、風下で作業行わない。

**環境に対する注意事項**

環境に対する注意事項 : 環境への放出を避けること。  
下水道や公共水域への侵入を防ぐ。

**封じ込め及び浄化の方法及び機材**

浄化方法 : 漏出は、吸収剤を使用してできるだけ素早く回収する。  
できるだけ液体漏出物は密閉容器に回収する。  
回収跡は多量の水で洗い流す。

**7. 取扱い及び保管上の注意****取扱い**

技術的対策 : 吸い込んだり、眼、皮膚及び衣類に触れないように、適切な保護具を着用して作業する。  
漏れ、あふれ、飛散しないように取扱い、ミスト、蒸気の発生を少なくし、換気を十分にする。

安全取扱注意事項 : この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。  
取扱い後はよく手を洗いうがいをすること。  
作業所の十分な換気を確保する。  
接触、吸入又は飲み込まないこと。  
静電気放電に対する予防措置を講ずること。  
防爆型装置を使用する。

接触回避 : 長時間または反復の暴露を避ける。

**保管**

安全な保管条件 : 施錠して保管すること。  
直射日光を避け、換気の良い場所に保管する。容器を密閉し、火気、熱源より遠ざける。

安全な容器包装材料 : 遮光した気密容器。

技術的対策 : 適用法令を遵守する。

保管温度 : 冷暗所保管

**8. ばく露防止及び保護措置**

成分名	管理濃度(厚生労働省)	許容濃度(産衛学会)	
		基準値	許容濃度 上限
フェノール	-	19 mg/m <sup>3</sup> 5 ppm	-

設備対策 : 取扱場所での発生源の密閉化、または局所排気装置、全体換気装置の設置。取扱場所の近くに安全シャワー、洗眼設備を設け、その位置を明瞭に表示する。

**保護具**

皮膚及び身体の保護具 : 不浸透性前掛け、不浸透性作業衣、不浸透性長靴

眼の保護具 : 保護眼鏡(普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型)

手の保護具 : 不浸透性保護手袋

呼吸用保護具 : 有機ガス用防毒マスク

**9. 物理的及び化学的性質**

物理状態 : 液体

外観 : 液体

色 : 暗い赤紫色

臭い : 特異臭

pH : データなし

融点 : データなし

凝固点	: データなし
沸点	: データなし
引火点	: データなし
自然発火点	: データなし
分解温度	: データなし
可燃性	: データなし
蒸気圧	: データなし
相対密度	: データなし
密度	: 約 1.00 g/cm <sup>3</sup> (20°C)
相対ガス密度	: データなし
溶解度	: データなし
n-オクタノール/水分係数(Log Pow)	: データなし
爆発限界 (vol %)	: データなし
動粘性率	: 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	: データなし
化学的安定性	: 通常の取扱い条件では安定である。
危険有害反応可能性	: 酸化剤と反応する可能性がある。
避けるべき条件	: 日光、熱、火花、裸火、静電気等の発火源。酸化剤との接触。
混触危険物質	: 酸化剤
危険有害な分解生成物	: データなし

## 11. 有害性情報

製品として	
急性毒性(経口)	区分に該当しない
急性毒性(経皮)	分類できない
急性毒性(吸入)	蒸気:分類できない 気体:区分に該当しない 粉じん、ミスト:分類できない
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
呼吸器感受性	分類できない
皮膚感受性	分類できない
生殖細胞変異原性	区分 2
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
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分 2
誤えん有害性	分類できない
クリスタルバイオレット	
急性毒性(経口)	【分類根拠】(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。情報源の見直しにより区分を変更した。【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))
急性毒性(経皮)	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
急性毒性(吸入:気体)	【分類根拠】GHS の定義における固体であり、ガイダンスにおける分類対象外に相当し、区分に該当しない。
急性毒性(吸入:蒸気)	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
皮膚腐食性/刺激性	【分類根拠】データ不足のため分類できない。【参考データ等】(1) 詳細の記載がない

クリスタルバイオレット	
	め、分類根拠とはしなかったが、ヒトにおける症例報告で本物質のばく露が皮膚刺激・感作、眼刺激、粘膜刺激に関連しているとの報告がある。(JECFA TRS 988 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))
眼に対する重篤な損傷性/刺激性	【分類根拠】(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))。【参考データ等】(2) ヒトにおける症例報告で、本物質のばく露が皮膚刺激・感作、眼刺激、粘膜刺激に関連しているとの報告がある。(JECFA TRS 988 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))
呼吸器感作性	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
皮膚感作性	【分類根拠】(1) の記載はあるが、データ不足のため分類できないとした。【参考データ等】(1) ヒトにおける症例報告で本物質のばく露が皮膚刺激・感作、眼刺激、粘膜刺激に関連しているとの報告がある。(JECFA TRS 988 (2014)、食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))
生殖細胞変異原性	【分類根拠】(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	【分類根拠】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。なお、データの再確認により旧分類から区分を変更した。【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 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な増加が認められた。また、子宮 (300 mg/kg 以上雌)、膀胱、膈、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な増加、300 mg/kg 以上の雌雄で肝細胞腺腫の有意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))。【参考データ等】(3) 国内外の分類機関による既存分類では、EU CLP が本物質単独では Carc.2 に分類している (EU CLP 分類 (Access on May 2019))。
生殖毒性	【分類根拠】(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。なお、分類根拠データを見直し旧分類から区分を変更した。【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孟拡張、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)	【分類根拠】データ不足のため分類できない。(1)、(2) より、ヒト及び実験動物で消化管及び中枢神経系への影響を示す症状がみられているが、これらは本物質の刺激性及

クリスタルバイオレット	
	<p>びその二次的影響によるものと考えられる。他に標的臓器を特定できる情報がないことから、分類できないとした。【参考データ等】(1) 投与回数は不明であるが、本物質を医薬品(駆虫剤)として投与された患者の約3分の1が消化管性の刺激、吐き気、嘔吐、下痢及び軽度の腹痛を訴えたが、投与を中断するとこれらの症状はみられなくなった(食品安全委員会 動物用医薬品評価書(2018))。(2) ラット、マウス、ウサギ、モルモット、イヌ及びネコを用いた急性経口投与試験で、嗜眠、運動失調、下痢、喉の渇き、嘔吐、体重減少が認められ、組織学的には消化管の炎症、うっ血、出血の証拠となる所見がみられた(JECFA FAS69(2014))。原典論文には、嗜眠はおそらく消化管の刺激に伴う体液と電解質の喪失によるものであろうと記載されている(Hodge et al., Toxicol Appl Pharmacol. 22: 1-5(1972))。</p>
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	<p>【分類根拠】(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。なお、旧分類で分類根拠とされた RTECS の情報は List 3 の情報源であるため使用せず、新たな情報源の情報を追加し、旧分類から分類結果を変更した。【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ヵ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ヵ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巣、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)以上の雌雄で肝酸性変異細胞巣、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巣、甲状腺ろ胞嚢胞、赤脾髓過形成、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)。</p>
誤えん有害性	【分類根拠】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)	ラットのLD50値=6,200 mg/kg、11,500 mg/kg、17,800 mg/kg、13,700 mg/kg(PATY(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。
急性毒性(経皮)	ウサギのLDLo= 20,000 mg/kg(SIDS(2005))に基づき区分外とした。
急性毒性(吸入:気体)	GHSの定義における液体である。
急性毒性(吸入:蒸気)	ラットの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。
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)	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。

エタノール	
呼吸器感受性	データ不足のため分類できない。なお、アルコールによる気管支喘息症状の誘発は血中アルデヒド濃度の増加と関係があると考えられている。一方、軽度の喘息患者 2 人がエタノールの吸入誘発試験で重度の気管支収縮を起こしたことが報告されている (DFGOT vol.12 vol.12(1999)) が、その反応がアレルギー由来であることを示すものではないとも述べられている (DFGOT vol.12 vol.12(1999))。
皮膚感受性	ヒトでは、アルコールに対するアレルギー反応による接触皮膚炎等の症例報告がある (DFGOT vol.12 vol.12(1999)) との記述があるが、「ヒトでは他の一級または二級アルコールとの交叉反応性がみられる場合があること、動物試験で有意の皮膚感受性はみられないことにより、エタノールに皮膚感受性ありとする十分なデータがない」(SIDS (2005)、DFGOT vol.12 vol.12(1999)) の記述に基づきデータ不足のため分類できないとした。
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。
発がん性	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(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。
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鼻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。
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



エタノール	
	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)、PATTY(6th, 2012))。
誤えん有害性	データ不足のため分類できない。
フェノール	
急性毒性(経口)	【分類根拠】(1)~(7)より、区分 4 とした。【根拠データ】(1)ラットの LD50: 414 mg/kg (MOE 初期評価(2002)) (2)ラットの LD50: 340~650 mg/kg の間(NITE 初期リスク評価書(2008)) (3)ラットの LD50: 400 mg/kg(EPA Pesticides RED(2009)) (4)ラットの LD50: 650 mg/kg(EPA Pesticides RED(2009)) (5)ラットの LD50: 1,030 mg/kg(EPA Pesticides RED(2009)) (6)ラットの LD50: 340~530 mg/kg の間(EFSA(2013)、AICIS IMAP(2014)) (7)ラットの LD50: 530 mg/kg(ACGIH(2001))
急性毒性(経皮)	【分類根拠】(1)~(8)より、区分 3 とした。【根拠データ】(1)ラットの LD50: 669 mg/kg (MOE 初期評価(2002)) (2)ラットの LD50: 525~714 mg/kg の間(NITE 初期リスク評価書(2008)) (3)ラットの LD50(非閉塞): 0.68 mL/kg(密度 1.071 g/cm <sup>3</sup> による換算値: 728 mg/kg) (EPA Pesticides RED(2009)) (4)ラットの LD50(閉塞): 0.50 mL/kg(密度 1.071 g/cm <sup>3</sup> による換算値: 536 mg/kg) (EPA Pesticides RED(2009)) (5)ラットの LD50: 669.4 mg/kg(EPA Pesticides RED(2009)) (6)ウサギの LD50: 850 mg/kg(MOE 初期評価(2002)) (7)ウサギの LD50: 630 mg/kg(EPA Pesticides RED(2009)) (8)ウサギの LD50: 850~1,400 mg/kg の間(NITE 初期リスク評価書(2008))
急性毒性(吸入:気体)	【分類根拠】GHS の定義における固体であり、区分に該当しない。
急性毒性(吸入:蒸気)	【分類根拠】(1)、(2)より、区分 1 には該当しないが、区分を特定できず、分類できない。なおばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の 90%(414 ppm)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)ラットの LC50(8 時間): > 900 mg/m <sup>3</sup> (4 時間換算: 1,800 mg/m <sup>3</sup> (330.7 ppm)) (EPA Pesticides RED(2009)、CERI 有害性評価書(2008)、AICIS IMAP(2014)) (2)本物質の蒸気圧は、0.35 mmHg(25℃)である(HSDB(Accessed July 2021))。
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
皮膚腐食性/刺激性	【分類根拠】(1)~(5)より区分 1 とした。【根拠データ】(1)本物質を含有する皮膚局所薬剤投与で刺激性皮膚炎の発生がみられ、皮膚への局所ばく露では、その部位に漂白作用又は紅疹が発生し、腐食や壊死に到る場合がある(CERI 有害性評価書(2008)、MOE 初期評価(2002))。(2)本物質はヒトが経口及び経皮ばく露すると、皮膚、眼及び粘膜に対して強い刺激性を示す(CERI 有害性評価書(2008))。(3)本物質はウサギの皮膚に腐食性を示した(EPA Pesticides RED(2009))。(4)ウサギ、ラット、マウス、ブタの眼又は皮膚に本物質を適用した結果、発赤、炎症、変色、発疹、潰瘍、壊死、腐食性を認めたとする報告がみられ、眼や皮膚に対する強い刺激性ないし腐食性を示すと考える(CERI 有害性評価書(2008)、CEPA PSAR(2000)、EHC(1994))。(5)In vitro 皮膚腐食性試験(OECD TG 431)において、皮膚腐食性がみられたとの報告がある(AICIS IMAP(2014))。【参考データ等】(6)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)において、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「フェノール(別名石炭酸)」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(頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害)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/刺激性	【分類根拠】(1)~(5)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 1 である。(2)フェノールはヒトが経口及び経皮ばく露すると、皮膚、眼及び粘膜に対して強い刺激性を示す(CERI 有害性評価書(2008))。(3)本物質の 15%溶液はウサギの角膜に重度の損傷、5%でそれより弱い角膜損傷を生じた(EPA Pesticides RED(2009))。(4)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG 405 相当、14 日観察)において、重度の結膜炎、虹彩炎、角膜混濁及び潰瘍がみられ、14 日後にも回復しなかったとの報告がある(EPA Pesticides RED(2009)、CERI 有害性評価書(2008)、AICIS IMAP(2014)、REACH 登録情報(Accessed July 2021))。(5)ウサギ、ラット、マウス、ブタの眼又は皮膚にフェノールを適用した結果、発赤、炎症、変色、発疹、潰瘍、壊死、腐食性を認めたとする報告がみられ、眼や皮膚に対する強い刺激性ないし腐食性を示すと考える(CERI 有害性評価書(2008))。【参考データ等】(6)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)において、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「フェノール(別名石炭酸)」として指定されており、本物質にさらされ

フェノール	
	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(頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害)が、業務上の疾病として定められている。
呼吸器感作性	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
皮膚感作性	【分類根拠】(1)~(3)より、区分に該当しない。【根拠データ】(1)2名のボランティアを2%のフェノール溶液で皮膚感作し、1%溶液で誘発したが、感作性はみられなかったとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。(2)24名のボランティアにフェノールの2%溶液で感作後に1%溶液で惹起した Maximisation 試験では、感作性反応はみられなかったとの報告がある(AICIS IMAP(2014)、REACH 登録情報(Accessed July 2021))。(3)モルモット(n=10)を用いたの改変 Buehler 試験(OECD TG 406 相当、局所投与:10%溶液)において、パッチ除去24時間後の陽性率は0%(0/9例)であったとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、CEPA PSAR(2000)、AICIS IMAP(2014)、EHC(1994)、SIAP(2004)、REACH 登録情報(Accessed July 2021))。
生殖細胞変異原性	【分類根拠】(1)~(6)より、経口経路での小核誘発の生物学的妥当性は低いが、他経路による接触部位への影響が考慮されていることから、区分2とした。なお、旧分類区分1Bの根拠とした生殖細胞を用いた染色体異常試験の陽性知見は不十分と考え、採用しなかった。【根拠データ】(1)In vivo では、マウスを用いた繁殖試験の一部として実施された精原細胞/一次精母細胞を用いた染色体異常試験(経口(飲水)投与)で陽性、マウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(経口及び腹腔内投与)で陰性、同骨髄細胞を用いた小核試験(経口又は腹腔内投与)で陽性又は陰性、妊娠マウスを用いた小核試験(経口投与)で母動物骨髄及び胎児肝臓とともに陽性の結果であった。この他、ラットの精巣細胞、マウスの骨髄細胞を標的としたDNA一本鎖切断試験、ラットの諸臓器を対象としたDNA付加体形成試験はすべて陰性であった(CERI 有害性評価書(2008))。(2)In vitro では、細菌復帰突然変異試験は全体として陰性、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験では陽性の報告が多いが、多くは細胞毒性が生じる高濃度での弱陽性である。また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験、小核試験等では染色体レベルでの変異検出試験では主に細胞毒性発現濃度で陽性の結果が得られている(REACH 登録情報(Accessed July 2021))。(3)(1)の In vivo データのうち、冒頭のマウスの生殖細胞を用いた染色体異常試験の陽性結果はEUの評価には採用されていない。EHC 161(1994)によれば、原著は1977年の報告で5世代試験の一部として実施された非定型的試験(unconventional study)結果で、記述も不十分な報告である。また、EHCに収載されているほ乳類を用いたもう一つの生殖細胞変異原性試験として、ラットの精巣を用いたDNA鎖切断試験(5日間腹腔内投与)では陰性であった(EHC 161(1994))。EUはフェノールの生殖細胞変異原性については十分な試験データがないとして評価を回避し、体細胞変異原性物質としての評価を行った(EU REACH CoRAP(2015)、EU RAR(2006)、REACH 登録情報(Accessed July 2021))。(4)EUはフェノールの体細胞変異原性についても懐疑的である。In vivo の小核試験結果は陽性と陰性の相反する結果が混在しているが、陽性結果は高用量でのみみられ、かつ多染性赤血球中の小核出現率の増加率が2~2.5倍とぎりぎり陽性と判定される結果であった。しかも、高用量での小核誘発性はフェノールにより誘発される低体温の結果、染色体分離がうまくいかず細胞分裂が阻害される可能性が指摘されており、体温制御操作を施し体温低下を防止すると小核誘発を抑制する効果が得られている(REACH 登録情報(Accessed July 2021)、EU RAR(2006)、EFSA(2013))。(5)EFSAの専門家パネルは、経口的に投与されるフェノールはin vivo で遺伝毒性を有すると生物学的妥当性はないと結論付けた(EFSA(2013))。EUは、フェノールの Muta. Category 2 の分類に関して、経口経路ではin vivo 遺伝毒性物質としての妥当性を欠くが、他経路での変異原性の可能性はまだ残っており、フェノールの生殖細胞変異原性物質としての位置づけに変更はないとコメントしている(EU REACH CoRAP(2015))。(6)ATSDRは、フェノールの遺伝毒性については多くのin vivo 及びin vitro 試験結果があるが、これらの結果は曖昧であるとしている。フェノールは代謝物の作用により結果が異なる可能性があるが、フェノール自体が潜在的な遺伝毒性物質と考えられ、追加試験の必要はないとしている(ATSDR(2008))。
発がん性	【分類根拠】(1)、(2)より、区分に該当しない。【根拠データ】(1)国内外の評価機関における既存分類結果として、IARCでグループ3(IARC 71(1999))、ACGIHでA4(ACGIH(7th, 2001))、EPAでグループD(IRIS(2002))に分類されている。(2)ラット及びマウスを用いた2年間飲水投与による発がん性試験において、マウスの試験では雌雄とも5,000ppmまでの用量で投与による腫瘍の発生増加は認められなかった。ラットの試験では、2,500ppm以上の投与群の雄に副腎髄質褐色細胞腫、甲状腺C細胞がん、精巣間細胞に腫瘍精巣間細胞腫瘍の発生率の増加がみられたが、腫瘍の発生に

フェノール	
	<p>用量依存性は認められず、2,500 ppm 群の雄でみられた白血病、リンパ腫は対照群でも認められた。従って、本試験では投与による用量依存性のある腫瘍の発生はみられなかった。フェノールは雌雄ラット、雌雄マウスのいずれに対しても発がん性を示さなかった(MOE 初期評価(2002)、CERI 有害性評価書(2008)、ACGIH(7th, 2001)、EPA Pesticides RED(2007)、EFSA(2013)、AICIS IMAP(2014))。【参考データ等】(3)フェノールは、DMBA やベンゾピレンをイニシエーターとして用いた二段階発がん性試験で、マウスの皮膚又は経口での反復投与によりプロモーション作用を示したとする報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、MOE 初期評価(2002)、ACGIH(7th, 2001))</p>
生殖毒性	<p>【分類根拠】(1)～(3)より、区分 1B とした。(1)では親動物に重篤な一般毒性影響がみられない用量で児動物に生存産児数の減少などがみられた。【根拠データ】(1)ラットを用いた飲水経口投与による二世代生殖毒性試験(OECD TG416、GLP、交尾前 10 週間から約 16 週)において、5,000 ppm で F0 及び F1 親動物に体重減少又は体重増加抑制、摂餌量及び摂水量の減少、児動物に生存産児数の減少(F1 及び F2)、膈開口日、包皮腺分離日遅延(F1)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、US AEG(2009)、EFSA(2013)、REACH 登録情報(Accessed June 2021)、Ryan et al.(2001))。(2)ラットを用いた強制経口投与による 2 つの発生毒性試験(妊娠 6～15 日)において、発生毒性はみられなかったとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、MOE 初期評価(2002)、US AEG(2009)、EFSA(2013))。(3)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠 6～15 日)において、360 mg/kg/day で親動物に体重増加抑制、摂餌量の減少、流涎、頻呼吸、体重増加抑制、死亡(1 例)、児動物に体重の減少、中足骨の化骨遅延がみられたが、奇形は発生しなかったとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、EFSA(2013)、AICIS IMAP(2014))。【参考データ等】(4)本物質は日本産業衛生学会で生殖毒性物質第 3 群に分類された(産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書(2014))。(5)マウスを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠 6～15 日)において、で親動物に顕著な一般毒性影響(死亡(4/36 例)、振戦、運動失調など)がみられる用量で、胎児に体重減少、生存胎児数の減少、口蓋裂(ストレスによる)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、US AEG(2009)、REACH 登録情報(Accessed June 2021)、AICIS IMAP(2014))。(6)ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠 6～19 日)において、親動物に 40 mg/kg/day 以上で産児数の減少、53 mg/kg/day で体重増加抑制、児動物に出生時死亡の増加、曲尾の増加がみられた(CERI 有害性評価書(2008)、MOE 初期評価(2002)、US AEG(2009)、EFSA(2013))。ただし、産児数の減少もしくは児動物に曲尾の増加がみられた母動物では呼吸器症候群がみられており、母動物への重篤な影響によるものと考えられたため発生毒性の評価には利用できないとされた(EFSA(2013))。</p>
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	<p>【分類根拠】(1)～(5)より、区分 1(神経系、呼吸器、心血管系、腎臓)とした。【根拠データ】(1)経口摂取(57g/人)により胃などの消化管に対する重度の刺激がみられ、心臓、血管及び呼吸器に対する影響がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、EHC(1994))。(2)吸入ばく露によるフェノールの急性中毒として、食欲不振、体重減少、頭痛、眩暈、流涎、暗色尿の症状が知られているが、死亡例はないとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、MOE 初期評価(2002)、EHC(1994))。(3)フェノールを大量に経皮吸収した結果、中毒症状は急速に発現し、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、昏睡、死亡等がみられるとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、MOE 初期評価(2002)、EHC(1994))。(4)フェノールの動物実験でみられた急性症状は、中枢神経系の抑制、れん縮及び神経系・筋肉系の過剰興奮、不規則な心拍数増加とその後の減少、血圧増加とその後の低下、流涎、呼吸困難、体温低下等が投与経路に拘わらずみられ、経口摂取で、咽喉及び食道粘膜の出血を伴う腫脹、腐食、壊死、肝臓、腎臓、副腎及び胸腺に対する毒性がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。(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)において、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「フェノール(別名石炭酸)」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(頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害)が、業務上の疾病として定められている。</p>
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	<p>【分類根拠】(1)のヒトへの影響より、心血管系が標的臓器と考えられ、(2)～(7)より、区分 1 の用量範囲で中枢神経系、血液系、腎臓、肝臓への影響がみられた。よって、区分 1(中枢神経系、心血管系、血液系、肝臓、腎臓)とした。なお旧分類が標的臓器として採用した標的臓器のうち、脾臓および胸腺は症状の詳細が不明であり信頼性が低</p>

フェノール	
	<p>いものと判断し、消化管は刺激性による所見であると判断し、分類に採用しなかった。</p> <p>【根拠データ】(1)ゴム製造作業者を対象にフェノールばく露による心血管系疾患の死亡率を15年間追跡調査した結果、フェノールへのばく露の可能性のある作業員にはばく露期間に依存した心血管系疾患に起因する死亡率の増加がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、EHC(1994))。(2)ラットを用いた2週間反復経口投与試験において、12 mg/kg/day 以上(90日換算:1.85 mg/kg/day、区分1の範囲)で1匹に脾臓および胸腺の萎縮・壊死(詳細不明)が、40 mg/kg/day 以上(90日換算:6.2 mg/kg/day、区分1の範囲)で行動変化(自発運動減少、立上り行動増加)、腎臓影響(尿細管壊死、乳頭部出血、尿細管タンパク円柱)、2匹に脾臓および胸腺の萎縮・壊死(詳細不明)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。(3)別のラットを用いた2週間反復経口投与試験において、4~120 mg/kg/day 以下(90日換算:0.62~18.7 mg/kg/day、区分1~区分2の範囲)で振戦、腎臓影響(尿細管のタンパク円柱及び壊死、乳頭の出血)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。(4)マウスを用いた飲水投与による4週間反復経口投与試験において、4.7 ppm 以上(90日換算:0.55 mg/kg/day、区分1の範囲)で赤血球数の有意減少が用量依存的にみられ、脳の視床下部、中脳線状体等でドーパミン、ノルアドレナリンなどの神経伝達物質とその代謝物の濃度が減少したとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。(5)モルモットを用いた3.5ヵ月反復経口投与試験において、0.5 mg/kg/day(区分1の範囲)で血小板減少症、軽度の好酸球増多及び網状赤血球増多症の発現、骨髄赤芽球成熟度指数の減少がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。(6)ラットを用いた15日間反復吸入(蒸気)ばく露試験において、100 mg/m<sup>3</sup> 以上(0.1 mg/L、区分1の範囲)で中枢神経影響(傾斜板試験)及び肝臓影響(AST・ALT 上昇、肝臓障害等)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。(7)ラットを用いた61日間反復吸入(蒸気)ばく露試験において、0.012 mg/m<sup>3</sup> 以上(0.000012 mg/L、区分1の範囲)で神経影響(伸筋時値の短縮)、血中コリンエステラーゼ活性上昇がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。【参考データ等】(8)職業ばく露についての1900年以前の報告として、医師等医療関係者にフェノール消耗症(carbol marasmus)とよばれる吸入による慢性中毒例があり、また、沸騰フェノール溶液を扱った研究室の作業員に食欲不振、体重減少、頭痛、眩暈、流涎、暗色尿等を伴う消耗症が発生したとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、EHC(1994))。(9)フェノールの流出事故(米国ウィスコンシン州、1974年)による汚染地下水を飲料水として用いた住民約100人(推定摂取量:10~240 mg/人)が健康状態の悪化(下痢、口内の痛み、暗色尿、口内炎)を訴えたが、事故6ヵ月後の問診及び臨床生化学的検査では異常はみられなかったとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、EHC(1994))。(10)石油精製工場で作業中にフェノールに単独ばく露された男性作業員20人の集団(グループI:平均ばく露期間13.2±6.6年間、時間加重平均ばく露濃度5.4 ppm)とフェノール(4.7 ppm)、ベンゼン(0.7 ppm)、トルエン(220 ppm)及びメチルケトン(90 ppm)の混合物にばく露された同32人の集団(グループII:平均ばく露期間:14.3±6.1年)とフェノールばく露地点から距離的に遠く離れた事務部門の被験者集団(グループIII:n=30)とを比較した結果、ばく露群(グループI及びII)では血清ALT、AST活性の有意上昇、血液凝固時間の延長及び血清クレアチニンの低値が認められたとの報告がある(US AEGL(2009))。(11)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)において、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「フェノール(別名石炭酸)」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(頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害)が、業務上の疾病として定められている。</p>
誤えん有害性	【分類根拠】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	
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
残留性・分解性	データなし
生体蓄積性	データなし
土壌中の移動性	データなし
オゾン層への有害性	分類できない

クリスタルバイオレット	
水生環境有害性 短期(急性)	データ不足のため分類できない。
水生環境有害性 長期(慢性)	データ不足のため分類できない。
エタノール	
水生環境有害性 短期(急性)	藻類(クロレラ)の 96 時間 EC50 = 1000 mg/L (SIDS, 2005)、甲殻類(オオミジンコ)の 48 時間 EC50 = 5463 mg/L (ECETOC TR 91 2003)、魚類(ニジマス)の 96 時間 LC50 = 11200 ppm (SIDS, 2005)より、藻類、甲殻類及び魚類において 100 mg/L で急性毒性が報告されていないことから、区分外とした。
水生環境有害性 長期(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: 89%(既存点検, 1993))、甲殻類(ニセネコゼミジンコ属の一種)の 10 日間 NOEC = 9.6 mg/L (SIDS, 2005)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、藻類、魚類ともに急性毒性が区分外相当であり、難水溶性ではない(miscible, ICSC, 2000)ことから、区分外となる。以上の結果から、区分外とした。
フェノール	
水生環境有害性 短期(急性)	甲殻類(ニセネコゼミジンコ)48 時間 LC50 = 3.1 mg/L (EU RAR, 2006, SIAP, 2004, EHC, 1994, NITE 初期リスク評価書, 2007, MOE 初期評価, 2002)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(BOD による分解度: 85%(METI 既存点検結果, 1979))、魚類(Cirrhina mrigala)の 60 日間 NOEC = 0.077 mg/L (SIAP, 2004)から、区分 2 とした。新たな情報の使用により、旧分類から分類結果を変更した。

### 13. 廃棄上の注意

- 化学品(残余廃棄物) : 都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者に、内容を明示して処理を委託する。
- 汚染容器及び包装 : 容器の内容物を完全に除去してから廃棄する。  
空容器は地域の条例に準拠してリサイクル、再利用または廃棄する必要がある。

### 14. 輸送上の注意

#### 国際規制

##### 海上輸送(IMDG)

- 国連番号 (IMDG) : 1993
- 正式品名 (IMDG) : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
- 容器等級(IMDG) : III
- 輸送危険物分類 (IMDG) : 3
- 危険物ラベル (IMDG) : 3
- クラス(IMDG) : 3
- 特別規定 (IMDG) : 223、274、955
- 少量危険物(IMDG) : 5 L
- 微量危険物(IMDG) : E1
- 包装要件(IMDG) : LP01、P001
- IBC 包装要件(IMDG) : IBC03
- ポータブルタンク包装規定 (IMDG) : T4
- 輸送特別規定-タンク(IMDG) : TP1、TP29
- 積載区分 (IMDG) : A
- 緊急時応急措置指針番号 : 127

##### 航空輸送(IATA)

- 国連番号 (IATA) : 1993
- 正式品名 (IATA) : Flammable liquid, n.o.s.
- 容器等級 (IATA) : III
- 輸送危険物分類 (IATA) : 3
- 危険物ラベル (IATA) : 3

クラス (IATA)	: 3
PCA 微量危険物(IATA)	: E1
特別管制区(PCA)少量危険物(IATA)	: Y344
特別管制区(PCA)数量限定物の最大積載量(IATA)	: 10L
PCA 包装要件(IATA)	: 355
特別管制区(PCA)最大積載量(IATA)	: 60L
CAO 包装要件(IATA)	: 366
貨物機専用(CAO)最大積載量 (IATA)	: 220L
特別規定(IATA)	: A3
ERGコード (IATA)	: 3L
<b>海洋汚染物質</b>	: 非該当
<b>国内規制</b>	
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。
緊急時応急措置指針番号	: 127
<b>特別な輸送上の注意</b>	: 運搬に際しては、容器の転倒、損傷、落下、荷崩れ等しないように積み込み、漏出のないことを確認する。

## 15. 適用法令

### 国内法令

化審法	: 優先評価化学物質(法第2条第5項)
労働安全衛生法	: 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) 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) ヘキサメチルパラローズアニリンクロリド(別名クリスタルバイオレット) エタノール フェノール 危険物・引火性の物(施行令別表第1第4号) がん原性物質(安衛則第577条の2第5項、令和4年12月26日告示第371号、令和4年12月26日基発1226第4号)
毒物及び劇物取締法	: 非該当
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) 生活環境汚染項目(法第2条、施行令第3条、排水基準を定める省令第1条別表第2)
消防法	: 非該当
大気汚染防止法	: 特定物質(法第17条第1項、施行令第10条) 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) 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)
外国為替及び外国貿易法	: 輸出貿易管理令別表第1の16の項
船舶安全法	: 引火性液体類(危規則第2, 3条危険物告示別表第1)
航空法	: 引火性液体(施行規則第194条危険物告示別表第1)
港則法	: その他の危険物・引火性液体類(法第21条第2項、規則第12条、危険物の種類を定める告示別表)
廃棄物の処理及び清掃に関する法律	: 特別管理産業廃棄物(法第2条第5項、施行令第2条の4)
水道法	: 有害物質(法第4条第2項)、水質基準(平15省令101号)
下水道法	: 水質基準物質(法第12条の2第2項、施行令第9条の4)
化学物質排出把握管理促進法(PRTR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) フェノール(管理番号: 349)(1.1%)
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)

## 16. その他の情報

### 参考文献

- : 17524 の化学商品(化学工業日報社)
- 国際化学物質安全性カード(ICSC)
- 独立行政法人 製品評価技術基盤機構(NITE)
- ERG2020 版 緊急時応急措置指針(日本規格協会)

### その他の情報

- : この SDS は林純薬工業株式会社の著作物です。当該製品の化学物質製品を取り扱う事業者に対して提供するものであり、安全を保証するものではありません。現時点における該当化学物質の情報を全て検証しているわけではありません。当該化学物質について常に未知の危険性が存在するという認識で、製品運搬・開封から廃棄に至るまで、安全を最優先して使用者自己の責任においてご使用下さい。当該化学物質を使用する際は、使用者自ら安全情報を収集すると共に使用される場所・機関・国などの、法規制等については使用者自ら調査し最優先させてください。国または地方の規制についての調査は、当社としては行いかねますので、この問題については使用者の責任で処理願います。当該物質の日本語による SDS と他国言語にて翻訳された SDS が存在する場合、内容の相違があるなしに関わらず日本語で記述された文書が優先され他国言語による文書は参考文書とします。