

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

| | | |
|-----------|---|---|
| 化学品の名称 | : | 清酒官能評価標準試薬 19 種-⑱: イソ吉草酸・エタノール-プロピレングリコール溶液 |
| SDS コード | : | T8-20 |
| 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 | : | 臭気確認試験以外の用途に使用しない事 |

2. 危険有害性の要約

GHS 分類

| | | | |
|--------------------|-----------|---------------|----------|
| 物理的危険性 | 爆発物 | 区分に該当しない | |
| | 可燃性ガス | 区分に該当しない | |
| | エアゾール | 区分に該当しない | |
| | 酸化性ガス | 区分に該当しない | |
| | 高圧ガス | 区分に該当しない | |
| | 引火性液体 | 区分に該当しない | |
| | 可燃性固体 | 区分に該当しない | |
| | 自己反応性化学品 | 区分に該当しない | |
| | 自然発火性液体 | 区分に該当しない | |
| | 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 | 区分に該当しない | |
| | 酸化性液体 | 区分に該当しない | |
| | 酸化性固体 | 区分に該当しない | |
| | 有機過氧化物 | 区分に該当しない | |
| | 金属腐食性化学品 | 分類できない | |
| | 鈍性化爆発物 | 分類できない | |
| | 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) | 区分に該当しない |
| | | 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 | | 区分に該当しない | |
| 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | | 区分に該当しない | |
| 呼吸器感作性 | | 分類できない | |
| 皮膚感作性 | | 分類できない | |
| 生殖細胞変異原性 | | 分類できない | |
| 発がん性 | | 区分 1A | |
| 生殖毒性 | | 区分 1A | |

| | | |
|-------|------------------|--------------------|
| 環境有害性 | 特定標的臓器毒性 (単回ばく露) | 区分 1 (血液系, 中枢神経系) |
| | 特定標的臓器毒性 (単回ばく露) | 区分 3 (麻酔作用) |
| | 特定標的臓器毒性 (反復ばく露) | 区分 1 (呼吸器系, 中枢神経系) |
| | 特定標的臓器毒性 (反復ばく露) | 区分 2 (肝臓) |
| | 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)



GHS07



GHS08

- 注意喚起語 (GHS JP) : 危険
- 危険有害性 (GHS JP) : 眠気又はめまいのおそれ (H336)
 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 (血液系、中枢神経系) (H370)
 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害 (呼吸器系、中枢神経系) (H372)
 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) (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)
 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)
 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。(P271)
 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 : 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)
 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)
- 保管 : 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/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 | |
| イソ吉草酸 | 約 0.25% | C5H10O2 | (2)-608 | 既存化学物質 | 503-74-2 |
| エタノール | 約 7.6% | C2H5OH | (2)-202 | 既存化学物質 | 64-17-5 |
| プロピレングリコール | 約 92.15% | C3H8O2 | (2)-234 | 2-(8)-321,2-(8)-323 | 57-55-6 |

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。
多量の水と石鹸で優しく洗うこと。
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 : 周辺火災に応じて、適切な消火剤を使用する、水噴霧、二酸化炭素、乾燥粉末消
火剤、耐アルコール泡消火剤、砂
- 使ってはならない消火剤 : 強い水流は使用しない。
- 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。
下水道や公共用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事。 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。 |
| 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

| | |
|---------------|---|
| ばく露限界値 | |
| エタノール | |
| 許容濃度(ACGIH) | TWA -,STEL 1000 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。取扱い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 | : 無色透明 |
| 臭い | : 特異臭 |
| pH | : 4.5 (参考値、25°C) |
| 融点 | : -59 ° C (プロピレングリコールとして) |
| 凝固点 | : データなし |
| 沸点 | : 188 ° C (プロピレングリコールとして) |
| 引火点 | : 107 ° C (クリーブランド開放式、プロピレングリコールとして) |
| 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 | : 1.01 g/cm ³ (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 | : 酸化剤との混触又はそれが加熱、衝撃、摩擦により発熱、発火することがある。 |
| 避けるべき条件 | : 日光、湿気、高温物。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) | 区分に該当しない |
| 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 | 区分に該当しない |
| 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分に該当しない |
| 呼吸器感作性 | 分類できない |
| 皮膚感作性 | 分類できない |
| 生殖細胞変異原性 | 分類できない |
| 発がん性 | 区分 1A |
| 生殖毒性 | 区分 1A |
| 特定標的臓器毒性(単回ばく露) | 区分 1 区分 3 (麻酔作用) |
| 特定標的臓器毒性(反復ばく露) | 区分 1 区分 2 |
| 誤えん有害性 | 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。 |
| 呼吸器感作性 | 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))。 |
| 皮膚感作性 | 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作性はみられないことにより、エタノールに皮膚感作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。 |

| エタノール | |
|-----------------|--|
| 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。 |
| プロピレングリコール | |
| 急性毒性（経口） | 【分類根拠】(1)～(3)より、区分外とした。【根拠データ】(1)ラットの LD50: 22,000 mg/kg(SIDS(2004)) (2)ラットの LD50: 8,000～46,000 mg/kg(EPA Pesticide(2006)) (3)ラットの LD50: 21,000～33,700 mg/kg(PATTY(6th, 2012))【参考データ等】(4)マウスの LD50: 24,900 mg/kg(SIDS(2004)) (5)マウスの LD50: 23,000～24,900 mg/kg(EPA Pesticide(2006)) (6)マウスの LD50: 23,900～31,800 mg/kg(PATTY(6th, 2012)) |
| 急性毒性（経皮） | 【分類根拠】(1)より、区分外とした。【根拠データ】(1)ウサギの LD50: 20,800 mg/kg |

| プロピレングリコール | |
|------------------|--|
| | (SIDS(2004)) |
| 急性毒性(吸入:気体) | 【分類根拠】GHS の定義における液体である。 |
| 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】(1)~(5)より、区分外とした。【根拠データ】(1) ヒトの皮膚に本物質原液を 48 時間適用したところ、刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2004))。(2) ヒト 6 人の皮膚に本物質原液を 2 時間適用したところ、刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2004))。(3) ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404)で、刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2004))。(4) ウサギを用いた皮膚刺激性試験(ドレイズ変法)で、刺激性はみられなかったとの報告がある(SIDS(2004))。(5)ウサギを用いた皮膚刺激性試験(EPA OPPTS 870.2400)で、本物質は非刺激性(non irritant)との報告がある(EPA Pesticide RED(2006))。 |
| 眼に対する重篤な損傷性/刺激性 | 【分類根拠】(1)、(2)より、区分外とした。なお、(3)は IPCS の記述であり、(4)、(5)はデータの詳細が不明であることから、分類判断に用いることはできないと判断した。【根拠データ】(1)ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG405)2 件で、本物質原液の適用により刺激性は見られなかったとの報告がある(SIDS(2004))。(2)ウサギを用いた眼刺激性試験(EPA OPPTS 870.2400)で、本物質は非刺激性(non irritant)との報告がある(EPA Pesticide RED(2006))。【参考データ等】(3)ヒトの眼を刺激し、眼に入ると発赤、痛みを生じる(環境省リスク評価第 6 巻:暫定的有害性評価シート(2008))。(4)ヒトで眼刺激性の報告がある(IPCS PIM 443(Accessed Oct. 2018))。(5)本物質の職業ばく露による眼の傷害の報告はないが、一過性の刺すような痛み、眼瞼痙攣、流涙を生じる可能性があるとの報告がある(PATY(6th, 2012))。 |
| 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)~(4)より、区分外とした。【根拠データ】(1) ヒトに対する皮膚パッチテスト(n=104、GLP)で、本物質 50%溶液の半閉塞/閉塞適用による感作誘導後、50%溶液の半閉塞/閉塞適用で感作を誘発させたところ、それぞれ陽性反応は示さなかったとの報告がある(SIDS(2004))。(2) ヒトに対する皮膚パッチテスト(ドレイズ変法、n=204)で、本物質 12%溶液の閉塞適用による感作誘導後、12%溶液の閉塞適用で感作を誘発させたところ、陽性反応は示さなかったとの報告がある(SIDS(2004))。(3) モルモットを用いた Maximization 試験(GPMT)7 件のうち 1 試験のみ弱い陽性が見られたが、他の 6 試験は全て陰性だったとの報告がある(J. Am. Coll. Toxicol., 13(1994))。(4) マウスを用いた皮膚感作性試験(OECD TG429、LLNA 法、n=4)において本物質 50%溶液で Stimulation Index(SI 値)は 1.2、本物質原体で SI 値 1.6 だったとの報告がある(REACH 登録情報(Accessed Oct. 2018))。 |
| 生殖細胞変異原性 | 【分類根拠】(1)~(3)より、ガイダンスに従い分類できないとした。【根拠データ】(1)ラットの優性致死試験(単回又は 5 日間経口投与)は陰性であった(SIDS(2004))。(2)ラットの骨髄を用いた in vivo 染色体異常試験(単回又は 5 日間経口投与)では陰性であった(SIDS(2004))。(3)マウスの骨髄を用いた in vivo 小核試験(単回腹腔内投与)では陰性であった(SIDS(2004))。【参考データ等】(4)細菌を用いた 2 件の復帰突然変異試験は陰性であった(SIDS(2004))。(5)ヒトリンパ球を用いた in vitro 染色体異常試験では陰性であった(SIDS(2004))。(6)哺乳類培養細胞(CHO)を用いた in vitro 染色体異常試験では陽性(S9-)の結果が得られたが、細胞毒性が発現する高濃度での結果であった(SIDS(2004))。 |
| 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。利用可能な動物試験結果は(1)の動物種 1 種に限られ、データ不足のため分類できない。【根拠データ】(1)ラット(30 匹/性/群)の 2 年間混餌投与による発がん性試験(雄:200~1,790 mg/kg/day、雌:300~2,100 mg/kg/day)では腫瘍発生の増加はみられなかった(SIDS(2004))。(2)国内外の分類機関による既存分類はない。【参考データ等】(3)イヌ(5 匹/性/群)を用いた 2 年間混餌投与(2,000、5,000 mg/kg/day)による慢性毒性試験で、腫瘍発生頻度に変化はみられなかった(SIDS(2004))。(4)雌マウス(例数不明)に一生経皮投与(2~21 mg/匹/day)した試験で、皮膚腫瘍の増加はみられていない(SIDS(2004))。(5)ラットの耳介に 10~14 ヶ月間塗布(用量不明)したが、皮膚腫瘍の発生増加はみられなかった(SIDS(2004))。 |
| 生殖毒性 | 【分類根拠】(1)の経口投与による繁殖試験や、(2)、(3)の妊娠動物を用いた発生毒性試験では生殖発生毒性がみられなかったことから、分類できないとした。【根拠データ】(1)マウスを用いた飲水投与による連続交配試験において、10、100 mg/kg/day を最長 98 日間投与したが、F0 及び F1 親動物に投与に関連した生殖影響はみられず、 |

| プロピレングリコール | |
|------------------|--|
| | <p>F1 及び F2 兎動物に投与に関連した生存率、成長への影響はみられなかった (SIDS (2004)、環境リスク初期評価第 6 巻: 暫定的有害性評価シート(2008))。 (2) 妊娠ラットの器官形成期 (妊娠 6~15 日) に強制経口投与した発生毒性試験では、1,600 mg/kg/day までの用量で母動物、胎児ともに有害影響はみられなかった (SIDS (2004)、環境リスク初期評価第 6 巻: 暫定的有害性評価シート(2008))。 (3) 妊娠ウサギの器官形成期 (妊娠 6~18 日) に強制経口投与した発生毒性試験では、12~267 mg/kg/day 群で母動物に死亡例 (用量相関なし) がみられたが、最高用量の 1,230 mg/kg/day まで、胎児に発生影響はみられなかった (SIDS (2004)、環境リスク初期評価第 6 巻: 暫定的有害性評価シート(2008))。【参考データ等】 (4) 妊娠マウスの器官形成期 (妊娠 6~15 日) に強制経口投与した発生毒性試験では、1,600 mg/kg/day までの用量で母動物、胎児ともに有害影響はみられなかった (SIDS (2004)、環境省リスク評価第 6 巻: 暫定的有害性評価シート(2008))。 (5) 妊娠ラットの器官形成期 (妊娠 6~15 日) に吸入ばく露した発生毒性試験では、300 ppm までの用量で母動物、胎児ともに有害影響はみられなかった (ATSDR addendum (2008))。 (6) 妊娠ウサギの器官形成期 (妊娠 7~19 日) に吸入ばく露した発生毒性試験では、300 ppm までの用量で母動物、胎児ともに有害影響はみられなかった (ATSDR addendum (2008))。</p> |
| 特定標的臓器毒性 (単回ばく露) | <p>【分類根拠】 (1)~(3) のヒトの知見より、中枢神経系及び血液系が標的臓器と考えられる。また、(3)、(4) の実験動物のデータからも神経系及び血液系が標的臓器と考えられる。また (3) より麻酔作用がみられている。以上より、区分 1 (中枢神経系、血液系)、区分 3 (麻酔作用) とした。【根拠データ】 (1) 2 歳の男児が約 1.75~2.25% の本物質を含むヘアジェルを誤って約 3 オンス摂取した後に中枢神経抑制及び代謝性アシドーシスを生じた。男児は嘔吐を繰り返し、嗜眠になり、強い痛みにし反応しなくなった (ATSDR addendum (2008)、SIDS (2004))。 (2) 経口摂取による急性中毒症状は眠気から知覚麻痺、意識喪失、昏睡に至る。他の徴候としては、血清の高浸透圧、乳酸アシドーシス、及び低血糖である (IPCS PIM 433 (Accessed Oct. 2018))。 (3) 高用量の経口摂取による急性毒性症状は、中枢神経抑制と麻酔作用である。ラット及びマウスでは運動失調、眼瞼下垂、自発運動減少、体幹及び四肢の緊張、及び呼吸の減少である (ATSDR addendum (2008))。 (4) ラットの単回経口投与試験では、区分 2 範囲の 730 mg/kg 以上で赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット値の減少、及び網状赤血球・血漿ヘモグロビン・浸透圧の増加がみられた。また、赤血球の電顕観察で表面粗造、膜の破壊もみられた (SIDS (2004)、ATSDR addendum (2008))。</p> |
| 特定標的臓器毒性 (反復ばく露) | <p>【分類根拠】 (1)、(2) のヒトのデータより中枢神経系が本物質の標的と考えられ、区分 1 (中枢神経系) を採用した。また、(3) の実験動物のデータより、吸入経路での影響は区分 1 の用量で呼吸器への影響がみられたことから、区分 1 (呼吸器) とした。なお (3) のデータにおける試験濃度の 160 mg/m³ (51.4 ppm) は飽和蒸気圧濃度 (108.9 ppm) の 90% より低く、ミストを含まない蒸気と考えられることから、蒸気の基準を適用した。【根拠データ】 (1) 15 ヶ月の若年者が内服治療の溶媒として本物質を繰り返し大量に摂取した結果、低血糖と中枢神経抑制による有害症状を生じた。服薬中止により症状は急速に改善した (PATY (6th, 2012))。 (2) 本物質を含む治療薬を 1 年以上内服した後に 11 歳の少年が大発作を起こした。この他、本物質に溶解したフェニトインを内服した患者で中枢抑制症状の報告がある (IPCS PIM 443 (Accessed Oct. 2018))。 (3) ラットに本物質を 13 週間吸入ばく露 (160~2,200 mg/m³、6 時間/日、5 日/週) した試験では、区分 1 の範囲内である 160 mg/m³ (ガイダンス値換算: 0.12 mg/L) 以上で鼻腔の出血、眼の分泌物の増加、1,000 mg/m³ 以上で、鼻腔に杯細胞数とムチンの増加を伴う呼吸上皮の肥厚がみられた (環境省リスク評価第 6 巻: 暫定的有害性評価シート (2008))。【参考データ等】 (4) ラットに 15 週間混餌投与した試験では、50,000 ppm (約 2,500 mg/kg/day) で、有害性影響はみられなかった (SIDS (2004))。 (5) ラットに 140 日間飲水投与した試験では、25% 以上の濃度では飲水量減少による飢餓と脱水により全例が死亡した。NOAEL は 10% (13,200 mg/kg/day) と報告されている (SIDS (2004))。 (6) ラットに 104 週間混餌投与した試験では、50,000 ppm (雄: 1,700 mg/kg/day、雌: 2,100 mg/kg/day) 有害性影響はみられなかった (SIDS (2004))。 (7) イヌに 104 週間混餌投与した試験では、2,000 mg/kg/day では影響はみられず、5,000 mg/kg/day で血液系への影響 (赤血球数・ヘモグロビンの減少など) がみられた (SIDS (2004))。 (8) ネコに 2~3 ヶ月間混餌投与した試験で、443 mg/kg/day 以上で血液系への影響 (ハインツ小体の増加、肝臓のヘモジデリン沈着 (二次的変化)) がみられた (SIDS (2004))。</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 |
| 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。 |
| プロピレングリコール | |
| 水生環境有害性 短期(急性) | 藻類(ムレカスギモ)72 時間 EC50(生長速度)>1000 mg/L、甲殻類(オオミジンコ)48 時間 EC50(遊泳阻害)>1000 mg/L、魚類(マダカ)96 時間 LC50 >100 mg/L(ともに環境省生態影響試験: 2018)であることから、区分外とした。 |
| 水生環境有害性 長期(慢性) | 急速分解性があり(良分解性、BOD による平均分解度: 90%(化審法 DB: 1991))、藻類(ムレカスギモ)72 時間 NOEC(生長速度)=1000 mg/L、甲殻類(オオミジンコ)の 21 日間 NOEC(繁殖阻害)= 1000 mg/L(ともに環境省生態影響試験: 2018)であることから、区分外とした。 |

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) : 非該当
- 正式品名 (IMDG) : 非該当
- 容器等級(IMDG) : 非該当
- 輸送危険物分類 (IMDG) : 非該当

航空輸送(IATA)

- 国連番号 (IATA) : 非該当
- 正式品名 (IATA) : 非該当
- 容器等級 (IATA) : 非該当
- 輸送危険物分類 (IATA) : 非該当

海洋汚染物質

: 非該当

国内規制

- 海上規制情報 : 非該当
- 航空規制情報 : 非該当

特別な輸送上の注意

: 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条第1号、第2号別表第9) 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) エタノール(政令番号: 61) |
| 毒物及び劇物取締法 | : | 非該当 |
| 消防法 | : | 第4類引火性液体、第三石油類水溶性液体(法第2条第7項危険物別表第1・第4類) |
| 悪臭防止法 | : | 特定悪臭物質(施行令第1条) |
| 大気汚染防止法 | : | 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 |
| 化学物質排出把握管理促進法(PRTR 法) | : | 非該当 |

16. その他の情報

| | | |
|--------|---|---|
| 参考文献 | : | 17423 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。 |