

作成日 2021/07/02
改訂日 2024/03/01

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	ParaPel
製品コード	2300
整理番号	45
製造元	Richard-Allan Scientific
住所	4481 Campus Drive, Kalamazoo, MI 49008
電話番号	1-800-522-7270 CHEMTREC JAPAN: 81-345209637
供給者の会社名称	PHC株式会社
住所	〒105-8433 東京都港区西新橋3丁目7番1号
担当部門	エプレディア病理事業推進室
電話番号	0120-878-279
推奨用途	工業用一般
使用上の制限	推奨用途以外の用途へ使用する場合は専門家/化学物質専門家等の判断を仰ぐこと。

2. 危険有害性の要約
化学品のGHS分類

物理化学的危険性	引火性液体 区分3
健康有害性	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 区分1 皮膚感作性 区分1B 生殖毒性 区分1B 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分2(消化管 全身毒性 中枢神経系) 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分2(血液系 中枢神経系)
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
危険有害性情報	H226 引火性液体及び蒸気 H317 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ H318 重篤な眼の損傷 H360 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ H371 消化管、全身毒性、中枢神経系の障害のおそれ H373 長期にわたる、又は反復ばく露による血液系、中枢神経系の障害のおそれ H411 長期継続的影響によって水生生物に毒性

注意書き

安全対策

使用前に取扱説明書を入手すること。(P201)
 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)
 容器を密閉しておくこと。(P233)
 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)
 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)
 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)
 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)

応急措置

皮膚に付着した場合：多量の水と石鹼で洗うこと。(P302+P352)
 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)
 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)
 直ちに医師に連絡すること。(P310)
 気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。(P314)
 特別な処置が必要である。(P321)
 皮膚刺激又は発しん(疹)が生じた場合：医師の診察／手当てを受けること。(P333+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)
 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。涼しいところに置くこと。(P403+P235)

廃棄

内容物、容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。(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番号
			化審法	安衛法	
脱アロマケロシン	>90%	不明	不明	不明	64742-47-8
サリチル酸メチル	5.5%平均	C8H8O3	(3)-1585	既存	119-36-8
イソプロピルアルコール	1-3%	CH3CH(OH)CH3	(2)-207	既存	67-63-0

4. 応急措置

吸入した場合

気分が悪い時は、医師に連絡すること。
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。

皮膚に付着した場合

皮膚又は髪に付着した場合、直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぎ又は取り除くこと。皮膚を流水又はシャワーで洗うこと。

皮膚に付着した場合、多量の水と石鹼で洗うこと。
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。

特別な処置が必要である。

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。

眼に入った場合

直ちに医師に連絡すること。

眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

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。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。

飲み込んだ場合、気分が悪いときは、医師に連絡すること。

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。

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用いる。

粉じんが発生している時は乾燥砂を用いる。

使ってはならない消火剤

棒状水。

火災時の特有の危険有害性

燃焼ガスには、一酸化炭素などの有毒ガスが含まれるので、消火作業の際には、煙の吸入を避ける。

特有の消火方法

消火作業は、風上から行う。

周辺火災の場合に移動可能な容器は、速やかに安全な場所に移す。

火災発生場所の周辺に関係者以外の立入りを禁止する。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

関係者以外は安全な場所に退去させる。

消火作業では、適切な保護具(手袋、眼鏡、マスクなど)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

作業には、必ず保護具(手袋・眼鏡・マスクなど)を着用する。

多量の場合、人を安全な場所に退避させる。

必要に応じた換気を確保する。

環境に対する注意事項

漏出物を河川や下水に直接流してはいけない。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

少量の場合、吸着剤(土・砂・ウエスなど)で吸着させ取り除いた後、残りをウエス、雑巾などでよく拭き取る。大量の水で洗い流す。

多量の場合、盛り土で囲って流出を防止し、安全な場所に導いてからドラムなどに回収する。

二次災害の防止策

付近の着火源となるものを速やかに除くとともに消火剤を準備する。

床に漏れた状態で放置すると、滑り易くスリップ事故の原因となるため注意する。

漏出物の上をむやみに歩かない。

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。 容器を接地すること。アースをとること。 火花を発生させない工具を使用すること。 防爆型の電気機器、換気装置、照明機器等を使用すること。 静電気放電に対する予防措置を講ずること。 蒸気またはヒュームやミストが発生する場合は、局所排気装置を設置する。 取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。
	安全取扱注意事項	この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。 取扱い後はよく手を洗うこと。 保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 涼しい所に置くこと。 粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
保管	接触回避 安全な保管条件	『10. 安定性及び反応性』を参照。 『10. 安定性及び反応性』を参照。 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。 施錠して保管すること。

8. ばく露防止及び保護措置

	管理濃度	許容濃度(産衛学会)	許容濃度(ACGIH)
脱アロマケロシン	未設定	未設定	未設定
サリチル酸メチル	未設定	未設定	未設定
イソプロピルアルコール	200ppm	【最大許容濃度】 400ppm(980mg/m3)	設定あり

	厚生労働大臣が定める濃度の基準	
	8時間濃度基準値	短時間濃度基準値/天井値
脱アロマケロシン	未設定	未設定
サリチル酸メチル	未設定	未設定
イソプロピルアルコール	未設定	未設定

許容濃度(ACGIH)参照先: <https://www.acgih.org/>

設備対策		蒸気、ヒューム、ミストまたは粉塵が発生する場合は、局所排気装置を設置する。 取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。 機器類は防爆構造とし、設備は静電気対策を実施する。
保護具	呼吸用保護具	必要に応じて、適切な呼吸器用保護具を着用すること。
	手の保護具	保護手袋を着用すること。
	眼、顔面の保護具 皮膚及び身体の保護	保護眼鏡、保護面を着用すること。 保護衣を着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	液体
形状	液体
色	無色透明
臭い	特異臭
融点／凝固点	情報なし
沸点又は初留点及び沸点 範囲	情報なし
可燃性	可燃
爆発下限界及び爆発上限 下限 界／可燃限界	情報なし
	上限
引火点	情報なし
自然発火点	23.28°C
分解温度	>93.33°C
pH	情報なし
動粘性率	データなし
溶解度	水に不溶性
n-オクタノール／水分配 係数	情報なし
蒸気圧	情報なし
密度及び／又は相対密度	情報なし
相対ガス密度	情報なし
粒子特性	情報なし
その他のデータ	情報なし
サリチル酸メチルとして	
融点／凝固点	-8.3°C
沸点又は初留点及び沸点 範囲	224°C
溶解度	6～8容の70%エタノールに可溶
密度及び／又は相対密度	1.188～1.191(15°C, 15°C)
イソプロピルアルコールとして	
沸点又は初留点及び沸点 範囲	82.4°C
溶解度	水に易容, 炭化水素油に易容, 含酸素有機溶剤に易容
密度及び／又は相対密度	0.7863(20°C, 20°C)

10. 安定性及び反応性

反応性	情報なし
化学的安定性	通常の条件下で安定
危険有害反応可能性	通常のプロセスではない
避けるべき条件	熱、炎および火花
混触危険物質	提供された情報に基づき知見なし
危険有害な分解生成物	一酸化炭素(CO) 二酸化炭素(CO ₂) 硫黄酸化物
その他のデータ	爆発データ 静電放電に対する感度: 該当 機械的衝撃に対する感度: なし

11. 有害性情報

急性毒性

経口

急性毒性推定値が13425.1959261mg/kgのため区分に該当しないとした。

経皮

急性毒性推定値が3750mg/kgのため区分5とした。
JIS Z 7252に採用されていないため区分5から区分に該当しないに変更。

吸入

毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。

(気体)

GHS定義による気体ではない。

(蒸気)

急性毒性推定値が27908ppmのため区分5とした。
JIS Z 7252に採用されていないため区分5から区分に該当しないに変更。

毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。

(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／皮膚刺激性

危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しないとした。

眼に対する重篤な損傷性
／眼刺激性

眼区分1の成分合計が6%のため、区分1とした。

呼吸器感受性

データ不足のため分類できない。

皮膚感受性

区分1Bの成分が6%のため、区分1Bとした。

生殖細胞変異原性

危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しないとした。

発がん性

毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。

危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、区分に該当しないとした。

生殖毒性

毒性未知成分を考慮濃度(0.1%)以上含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。

(生殖毒性)

区分1Bの成分が6%のため、区分1Bとした。

(生殖毒性・授乳影響)

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

データ不足のため分類できない。

区分1(全身毒性)の成分が3%のため、区分2(全身毒性)とした。

区分1(中枢神経系)の成分が3%のため、区分2(中枢神経系)とした。

区分1(消化管)の成分が6%のため、区分2(消化管)とした。

区分1(中枢神経系)の成分が6%のため、区分2(中枢神経系)とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

区分1(血液系)の成分が3%のため、区分2(血液系)とした。

区分1(中枢神経系)の成分が6%のため、区分2(中枢神経系)とした。

※区分2(肝臓)は3%含まれる。

※区分2(呼吸器)は3%含まれる。

※区分2(脾臓)は3%含まれる。

動粘性率が不明のため、分類できないとした。

誤えん有害性

脱アロマケロシンとして

急性毒性(経口)

ラットのLD50値が > 15000 mg/kg bw (IUCLID (2000))より、区分外とした。

急性毒性(経皮)

データなし。

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)

データなし。

急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)
皮膚腐食性/皮膚刺激性

データなし。

ウサギを用いた試験(OECD TG 404)の適用時間4時間、観察期間24、48、72時間のDreize Scoreの平均は紅斑=0.2、浮腫=0.0(IUCLID(2000))、他のウサギを用いた試験(OECD TG 404 GLP)のDreize Scoreの平均は紅斑=1.7、浮腫=0.7(IUCLID(2000))または刺激性なし(IUCLID(2000))の結果から、区分外とした。

眼に対する重篤な損傷性
/眼刺激性

ウサギを用いた試験(GLP)では「刺激なし=Not irritating」(IUCLID(2000))であることから、区分外とした。

呼吸器感作性
皮膚感作性
生殖細胞変異原性

データなし。
データなし。

Disel fuelのマウスの吸入ばく露による優性致死試験(生殖細胞 in vivo 変異原性試験)とDisel 2(CAS No:64742-47-8)のDMSOおよびcyclohexane/DMSO抽出物のマウスの経口投与による骨髄細胞小核試験(体細胞in vivo変異原性試験)の結果は陰性(ATSDR(1995))であるが、分類対象物質については抽出物の試験結果しかなく、また複数指標のin vitro変異原性試験陽性のデータもないことから分類できないとした。なお、Keroseneのラットの腹腔内投与による骨髄細胞染色体異常試験(体細胞in vivo変異原性試験)の結果は陰性であるが、動物および標的臓器での毒性の記載がなく確定できないとしている(ATSDR(1995))。また、in vitro変異原性試験:エームス試験においてはDisel 2(CAS:64742-47-8)のDMSOおよびcyclohexane/DMSO抽出物で陽性の結果が得られている(ATSDR(1995))。

発がん性

IARC(IARC vol.45, 1989)がケロシン(CAS: 8008-20-8)を含むJet FuelをGroup3に分類していることから区分外とした。

生殖毒性

Kerosineのラットを用いた吸入ばく露による催奇形性試験での結果は「陰性」(IUCLID(2000))であったが、親の性機能及び生殖能に関するデータがなく分類できないとした。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)
特定標的臓器毒性(反復ばく露)

データなし。

ラットを用いた13週間の経口投与試験(OECD TG 409 GLP)でガイダンスの区分2を超える雄の1000 mg/kgの用量と雌の500 mg/kg及び1000 mg/kgの用量で肝細胞の肥大以外に影響は見られない(IUCLID(2000))ことから区分外(経口投与)に該当するが、リスト2のデータであり、他の経路のデータがないことから分類できないとした。なお、雄ラットの100mg/kg投与群で α -2u-グロブリンによる腎臓の影響が見られているが、雄ラットの特異的な反応と考えられ、ヒトでの毒性学的意義が不明であることから評価しなかった。

誤えん有害性

データなし。

サリチル酸メチルとして
急性毒性(経口)

【分類根拠】(1)～(5)より、区分4とした。【根拠データ】(1)ラットのLD50: 887 mg/kg (CLH Report (2017)、EPA Pesticides RED (2005)) (2)ラットのLD50: 2,820 mg/kg (雄: 3,050 mg/kg、雌: 2,640 mg/kg) (CLH Report (2017)) (3)ラットのLD50: 1,250 mg/kg (CLH Report (2017)、EPA Pesticides RED (2005)) (4)ラット(雄)のLD50: 1,220 mg/kg (CLH Report (2017)) (5)ラット(雌)のLD50: 1,060 mg/kg (CLH Report (2017))

急性毒性(経皮)

【分類根拠】(1)、(2)より、区分に該当しない。【根拠データ】(1)ラットのLD50: > 2,500 mg/kg (REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)) (2)ウサギのLD50: > 5,000 mg/kg (EPA Pesticides RED (2005)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))

急性毒性(吸入: 気体)

【分類根拠】GHSの定義における液体であり、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。なお、(1)、(2)は、ばく露時間が不明であり分類に利用できない。【参考データ】(1)ラットのLC50: > 400 mg/m³ (> 64.4 ppm) (REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)) (2)ラットのLC50: > 100 mg/m³ (> 16.1 ppm) (REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))

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/皮膚刺激性

【分類根拠】(1)より、区分に該当しない。【根拠データ】(1)ウサギ(n=4)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP、半閉塞、4時間適用、14日観察)において、1%溶液、5%溶液、10%溶液、25%溶液、100%溶液を適用したところ、10%以下の濃度で反応はみられなかった。25%溶液を適用した場合の紅斑の平均スコアは0.2、浮腫の平均スコアは0であり、100%溶液を適用した場合の紅斑の平均スコアは1.3、浮腫の平均スコアは0.6であった。すべての反応は14日以内に完全に回復したとの報告がある(ECHA RAC Background Document (2019)、REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。

眼に対する重篤な損傷性
/眼刺激性

【分類根拠】(1)より、区分1とした。【根拠データ】(1) In vitro 眼刺激性試験(OECD TG 491、GLP)において、5%濃度の細胞生存率は25.5%、26.8%、31.0%であり、0.05%濃度の細胞生存率は11.6%、3.9%、19.9%であったとの報告がある(REACH登録情報情報 (Accessed Oct. 2020))。

呼吸器感受性

【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)～(5)より、区分1Bとした。【根拠データ】(1)湿疹患者585名に対するパッチテスト(本物質2%剤)において、1978～1979年の調査で陽性率は1%、1979～1980年の調査で陽性率は2%であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019)、CLH Report (2018))。(2)1,825名に対するパッチテスト(多施設調査、本物質2%剤)において、陽性率は0.4%(7/1,825名)であったとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019)、CLH Report (2018))。(3)本物質は(1)(2)を含む複数の診断研究から、非選別の患者では1%未満、選別した患者では2%以下の頻度で皮膚感作性を生じる物質であると結論した(ECHA RAC Opinion (2019)、CLH Report (2018))。(4)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429相当、溶媒:DMF)において、刺激指数(SI値)は1.5(12.5%)、1.7(25%)、5.9(50%)、7.1(100%)、EC3値は33%と算出されたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019)、CLH Report (2018)、REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。(5)マウス(n=4/群)を用いた局所リンパ節試験(LLNA)(OECD TG 429相当、溶媒:MEK)において、刺激指数(SI値)は2.0(12.5%)、2.4(25%)、7.6(50%)、9.4(100%)、EC3値は28%と算出されたとの報告がある(ECHA RAC Opinion (2019)、CLH Report (2018)、REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。

生殖細胞変異原性

【分類根拠】(1)、(2)より、区分に該当しない。【根拠データ】(1)細菌を用いた復帰突然変異試験(OECD TG 471相当)において、陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020)、RIFM Expert Panel Report (2007)、Patty (6th, 2012))。(2)ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験(OECD TG 473相当)において、陰性の報告がある(REACH登録情報(Accessed Oct. 2020)、RIFM Expert Panel Report (2007)、Patty (6th, 2012))。

発がん性

【分類根拠】データ不足のため分類できない。【根拠データ】(1)ラットの混餌投与による2年間慢性毒性試験結果からは発がん性の証拠はみられなかった (REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020)、RIFM Expert Panel Report (2007))。しかし、これは古い慢性毒性試験であって、例数的にも少なく、発がん性試験の規準を満たさない。標準的な発がん性試験結果は、18種のサリチル酸(塩・エステル)のいずれについてもない(RIFM Expert Panel Report (2007))。(2)肺腫瘍発生に敏感なA系マウスを用いたスクリーニング試験において、本物質は試験条件下(最大500 mg/kgを3回/週、8週間腹腔内投与)で肺腫瘍の発生増加を生じなかった(RIFM Expert Panel Report (2007))。(3)本物質の加水分解物であるサリチル酸の発がん性ポテンシャル検討のためのスクリーニング試験として、ラットにサリチル酸ナトリウムを混餌または注射により投与した結果、いずれの臓器にも腫瘍発生を示した動物はみられなかった (REACH登録情報 (Accessed Oct. 2020))。(4)ラット2年間慢性毒性試験及びA系マウスを用いた試験では、本物質の発がん性はみられなかった。遺伝毒性試験結果、サリチル酸及びその関連物質のよく知られている代謝機構を考慮すると、本物質が発がん性を有するとは考えにくい(RIFM Expert Panel Report (2007))。

生殖毒性

【分類根拠】(1)～(2)より、区分1Bとした。なお、(1)では軽度な母体毒性がみられる用量で、児動物に奇形や内臓異常がみられ、(2)では出生率減少等の影響がみられている。【根拠データ】(1)ラットを用いた皮下投与による発生毒性試験 (GLP、妊娠6～17日)において、200 mg/kg/dayで親動物に体重増加抑制、摂餌量減少、児動物に体重の低値、外表奇形(頭蓋脊椎破裂・腹壁破裂)及び内臓異常(心室中隔欠損・尿管拡張・頸部における胸腺の残滓)の発生頻度がみられたとの報告がある (CLH Report (2018))。(2)ラットを用いた皮下投与による発生毒性試験 (GLP、妊娠6～哺育21日)において、200 mg/kg/dayで親動物に一般毒性影響(死亡(2/20例)、体重減少、摂餌量減少)、児動物に出生率減少、包皮分離遅延、切歯萌出の遅延、骨格変異及び異常(頸椎骨の癒合・胸椎分節欠損)の増加がみられたとの報告がある。(CLH Report (2018))。【参考データ等】(3)ウサギを用いた皮下投与による発生毒性試験 (GLP、妊娠6～18日)において、発生毒性はみられなかったとの報告がある。(CLH Report (2018))。(4)本物質のヒトへの影響に関するデータはないが、類似物質のアセチルサリチル酸(ASA)では多くの報告がある。ASAも本物質も体内では急速にサリチル酸に分解する。多くの報告は低濃度のASAがヒトの妊娠への有害影響はないとしているが、母体の出血、妊娠期間及び分娩への影響を示唆する報告もある。ただし、詳細な情報が不明なため、ヒトのデータからは結論を導けないと考えられる。(CLH Report (2018))。(5)ASAについて、米国で実施された大規模コホート研究の結果、妊娠中に服用した妊婦と服用しなかった妊婦の間で、奇形児出産頻度は統計的に差異がなく催奇形性を有しないと考えられた。

なお、ASAは子癇前症に予防効果が認められ、そのリスクがあると判断される妊婦には低用量のアスピリンを予防的に常用することが今日では推奨されるようになっており、ASAの類薬である本物質も実験動物で見られるような催奇形性はヒトでは生じないと考えられる(ECHA RAC Opinion (2019))。(6)ラットの発生毒性試験では、母動物毒性が軽度な状況において、胎児に外表奇形、内臓異常が認められたことや、ハムスターでも本物質大量投与で奇形がみられた(Patty (2012))などから、生殖毒性の分類はRepr. 1Bが妥当であるとCLH Reportでは結論された。なお、RACはヒトではASAの事例からヒトでは催奇形性は生じないと判断し、証拠の重み付け評価として、実験動物での陽性の結果とヒトの陰性の結果に基づき、Repr. 2に分類すべきと結論している(ECHA RAC Opinion (2019))。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

【分類根拠】(1)～(4)より、中枢神経系及び消化管が主標的臓器と考えられ、区分1(中枢神経系、消化管)に分類できる。また嗜眠、昏睡がみられていることから区分3(麻酔作用)を追加し、区分1(中枢神経系、消化管)、区分3(麻酔作用)とした。【根拠データ】(1)本物質の大量使用による副作用として、頭痛、悪心・嘔吐、食欲不振、頻脈等が生じるとの報告がある(JAPIC (2019))。(2)本物質は経口経路ではよく吸収される。本物質は迅速かつ大半が加水分解され、サリチル酸とメタノールになる。本物質はヒトの場合、経口投与後に80%が90分以内に加水分解されるとの報告がある(CLH Report (2018))。(3)サリチル酸の急性中毒は、アセチルサリチル酸(アスピリン)の過剰量、局所薬の過剰適用、サリチル酸軟膏の摂取等多くの症例報告がある。2004年だけでもサリチル酸のヒトばく露が米国のpoison control centerに40,405件報告されている。これらのうち、本物質の関与が12,500件(30%)含まれる。サリチル酸中毒の典型的な症状は吐血、頻呼吸、過呼吸、呼吸困難、耳鳴り、難聴、嗜眠、発作、錯乱等であるとの報告がある(CLH Report (2018))。(4)経口摂取後のサリチル酸中毒の主症状は悪心・嘔吐、上腹部痛であり、時には吐血がみられる。また、軽度～中程度のサリチル酸中毒の共通的な臨床症状には過呼吸、発汗、紅潮、発熱、被刺激性亢進、耳鳴り、難聴が含まれる。重篤な中毒症例では、呼吸困難、卒倒、幻覚、痙攣、乳頭浮腫及び昏睡が特に小児に発生するおそれがある。代謝性アシドーシス、非心原性肺水腫、肝毒性及び心リズム障害をきたすおそれもあるとの報告がある(IPCS PIM 642 (Accessed Oct. 2020))。

【参考データ等】(5)ラットの単回経口投与試験において、投与後すぐに鎮静(depression)がみられ、死亡例は4～18時間後に生じた。LD50値(887 mg/kg)と報告されている(CLH Report (2018)、REACH登録情報情報 (Accessed Oct. 2020))。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

【分類根拠】(1)、(2)より、区分1(中枢神経系)とした。なお(3)、(4)より、実験動物では区分2までの用量範囲内で標的臓器毒性はみられなかった。【根拠データ】(1)本物質は経口経路ではよく吸収される。本物質は迅速かつ大半が加水分解され、サリチル酸とメタノールになる。本物質はヒトの場合、経口投与後に80%が90分以内に加水分解されるとの報告がある(C LH Report (2018))。(2)慢性サリチル酸中毒の徴候として、代謝性アシドーシス、低血糖、嗜眠、昏睡及び痙攣などである。との報告がある(IPCS PIM 642 (Accessed Oct. 2020))。(3)ラットを用いた混餌投与による2年間経口投与試験において、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で影響がみられず、250 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で毒性所見がみられるが、標的臓器は明確ではないとの報告がある(RIFM Expert Panel Report (2007)、REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。(4)イヌを用いた強制経口による2年間経口投与試験において、50 mg/kg/day(区分2の範囲)で影響がみられず、150 mg/kg/day(区分該当しない範囲)で肝臓影響(相対重量増加、肥大、肝細胞肥大)がみられたとの報告がある(RIFM Expert Panel Report (2007)、REACH登録情報(Accessed Oct. 2020))。

誤えん有害性
イソプロピルアルコールとして
急性毒性(経口)

【分類根拠】データ不足のため分類できない。

ラットのLD50=4,384 mg/kg(EPA Pesticides(1995))、4,396 mg/kg(EHC 103(1990))、4,710 mg/kg(EHC 103(1990)、PATTY(6th, 2012)、SIDS(2002))、5,000 mg/kg(環境省リスク評価第6巻(2006))、5,045 mg/kg(環境省リスク評価第6巻(2006))、5,280 mg/kg(EHC 103(1990)、SIDS(2002))、5,300 mg/kg(PATTY(6th, 2012))、5,480 mg/kg(EHC 103(1990)、PATTY(6th, 2012))、5,500 mg/kg(EHC 103(1990)、SIDS(2002))、5,840 mg/kg(PATTY(6th, 2012)、SIDS(2002))に基づき、区分外とした。今回の調査で入手したEPA Pesticides(1995)、PATTY(6th, 2012)、環境省リスク初期評価第6巻(2006)の情報を追加し、JIS分類基準に従い、区分5から区分外に変更した。

急性毒性(経皮)

ウサギのLD50=12,870 mg/kg(EHC 103(1990)、PATTY(6th, 2012)、SIDS(2002))に基づき、区分外とした。なお、文献の優先度変更により、今回の調査で入手したPATTY(6th, 2012)のデータを根拠データとした。

急性毒性(吸入:気体)
急性毒性(吸入:蒸気)

GHSの定義における液体である。
ラットのLC50(4時間)=68.5 mg/L(27,908 ppmV)(EPA Pesticides(1995))、72.6 mg/L(29,512 ppmV)(EHC 103(1990)、SIDS(2002))に基づき、区分外とした。なお、LC50値が飽和蒸気圧濃度(53,762 ppmV(25°C))の90%より低いいため、分類にはミストを含まないものとしてppmVを単位とする基準値を適用した。なお、今回の調査で入手したEPA Pesticides(1995)のデータを根拠とした。今回の調査で得たより信頼性の高い情報源から分類した。

急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)
皮膚腐食性/皮膚刺激性

データ不足のため分類できない。

EHC 103(1990)、PATTY(6th, 2012)、ECETOC TR66(1995)のウサギ皮膚刺激性試験では、刺激性なし又は軽度の刺激性の報告があるが、EHC 103(1990)のヒトでのボランティア及びアルコール中毒患者の治療のため皮膚適用した試験では刺激性を示さないとの報告から、軽微ないし軽度の刺激性があると考えられ、JIS 分類基準の区分外(国連分類基準の区分3)とした。

眼に対する重篤な損傷性
/眼刺激性

EHC(1990)、SIDS(2002)、PATTY(6th, 2012)、ECETOC TR48(1998)のウサギでの眼刺激性試験では、軽度から重度の刺激性の報告があるとの記述があるが、重篤な損傷性は記載されていないことから、区分2とした。

呼吸器感受性
皮膚感受性
生殖細胞変異原性

データ不足のため分類できない。
データ不足のため分類できない。
データ不足のため分類できない。すなわち、in vivoでは、体細胞変異原性試験であるマウスの骨髄細胞を用いる小核試験(SIDS(2002))、ラットの骨髄細胞を用いる染色体異常試験(EHC 103(1990))で陰性の結果が報告されている。in vitroでは、染色体異常試験(SIDS(2002)、EHC 103(1990))、哺乳類培養細胞を用いるhgprt遺伝子突然変異試験(SIDS(2002))で陰性である。なお、IARC 71(1999)、環境省リスク評価第6巻(2008)では変異原性なしと記載している。分類ガイダンスの改訂により区分を変更した。

発がん性

IARC 71(1999)でグループ3、ACGIH(7th, 2001)でA4に分類されていることから、分類できないとした。分類ガイダンスの改訂により区分を変更した。

生殖毒性

ラットの経口投与による2世代試験では生殖発生毒性は認められなかったとの記述がある(IARC 71(1999)、EHC 103(1990))が、このデータの詳細は明らかではない。比較的新しいラットの経口投与による2世代試験では親動物に一般毒性影響(肝臓及び腎臓の組織変化を伴う重量増加)が認められる用量で、雄親動物に交尾率の低下、児動物には生後に体重の低値及び死亡率の増加が見られたと記述されている(PATTY(6th, 2012))、SIDS(2002))。雄親動物における交尾率の低下と新生児への有害影響は、親動物への一般毒性による二次的・非特異的な影響とは考えがたい。また、妊娠雌ラットに吸入暴露した発生毒性試験において、胎児には軽微な影響(体重低値、骨格変異)が見られたのみで、奇形の発生はなかったが、母動物毒性(不安定歩行、嗜眠、摂餌量及び体重増加量減少)がみられる用量で着床不全、全胚吸収など生殖毒性影響がみられている(PATTY(6th, 2012))。以上の結果、分類ガイダンスに従い区分2に分類した。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

SIDS(2002)、EHC 103(1990)、環境省リスク評価第6巻(2005)の記述から、本物質はヒトで急性中毒として中枢神経抑制(嗜眠、昏睡、呼吸抑制など)、消化管への刺激性(吐き気、嘔吐)、血圧、体温低下、不整脈など循環器系への影響を含み、全身的に有害影響を生じる。また、吸入ばく露により鼻、喉への刺激性(咳、咽頭痛)を示す(EHC 103(1990)、環境省リスク評価第6巻(2005))ことから、気道刺激性を有する。以上より、区分1(中枢神経系、全身毒性)、及び区分3(気道刺激性)に分類した。なお、旧分類では区分1(腎臓)を採用したが、根拠となるデータはList 3の情報源からのヒトの症例報告によるもので、原著は古く、List 1及び2の複数の情報源では採用されておらず、標的臓器としての腎臓は不適切と判断し削除した。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ラットに本物質の蒸気を4ヶ月間吸入ばく露試験で、100 mg/m³(ガイダンス値換算濃度: 0.067 mg/L/6 hr)以上で白血球数の減少が見られ、500 mg/m³(ガイダンス値換算濃度: 0.33 mg/L/6 hr)群では呼吸器(肺、気管支)、肝臓、脾臓に病理学的な影響が認められた(EHC 103(1990))との記述から、標的臓器は血液系、呼吸器、肝臓、脾臓であると判断し、血液は区分1、呼吸器、肝臓、脾臓は区分2とした。なお、吸入又は経口経路による動物試験において、区分2のガイダンス値を上回る用量で、麻酔作用、血液系への影響がみられている(SIDS(2002)、PATTY(6th, 2012))。

誤えん有害性

データ不足のため分類できない。旧分類のデータが確認できないことと、分類ガイダンスの変更により分類を見直した。

12. 環境影響情報

水生環境有害性 短期 (急性)	(毒性乗率 × 10 × 区分1)+区分2の成分合計が97%のため、区分2とした。
水生環境有害性 長期 (慢性)	(毒性乗率 × 10 × 区分1)+区分2の成分合計が97%のため、区分2とした。
生態毒性	長期継続的影響によって水生生物に毒性
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	データ不足のため分類できない。
脱アロマケロシンとして	
水生環境有害性 短期 (急性)	魚類(ブルーギル)による96h-LC50=2.2mg/Lであることから(AQUIRE 2009)、区分2とした。
水生環境有害性 長期 (慢性)	急性毒性区分2であり、急速分解性を示すデータが無いことから区分2とした。
サリチル酸メチルとして	
水生環境有害性 短期 (急性)	藻類(デスマデスムス属)72時間ErC50 = 1.6 mg/L (EU CLP CLH, 2018)であることから、区分2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、急速分解性に関する十分なデータが得られていない。藻類(デスマデスムス属)の72時間NOErC = 0.79 mg/L (EU CLP CLH, 2018)から、区分2となる。慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性に関する十分なデータが得られていない。魚類(ファットヘッドミノー)の96時間LC50 = 19.8 mg/L (EU CLP CLH, 2018)から、区分3となる。以上の結果を比較し、区分2とした。
オゾン層への有害性	当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていないため。
イソプロピルアルコールとして	
水生環境有害性 短期 (急性)	藻類(Pseudokirchneriella subcapitata)72時間ErC50 > 1000 mg/L、甲殻類(オオミジンコ)48時間EC50 > 1000 mg/L、魚類(メダカ)96時間LC50 > 100 mg/L (いずれも環境庁生態影響試験, 1997)であることから、区分外とした。
水生環境有害性 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:86%(既存点検, 1993))、甲殻類(オオミジンコ)の21日間NOEC > 100 mg/L(環境庁生態影響試験(1997)、環境省リスク評価(2008))であることから、区分外となる。慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、急性毒性が区分外であり、難水溶性ではない(In water, infinitely soluble at 25 °C、HSDB, 2013)ことから区分外となる。以上の結果から、区分外とした。
オゾン層への有害性	当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていないため。

13. 廃棄上の注意
 残余廃棄物

環境中に放出しないこと
 現地の規則に従って廃棄すること
 環境法律に従って廃棄物を廃棄すること
 廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和などの処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。

汚染容器及び包装

内容物／容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託すること。
 空の容器は、火災や爆発の危険をもたらす可能性があります。
 溶接容器を切断したり、穴を開けたりしないでください

容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規並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。
 焼却に際しては引火性物質を含むので注意して行う。

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.	1993
Proper Shipping Class	その他の引火性液体(他の危険性を有しないもの) 3
Packing Group	II
Marine Pollutant	Not applicable
Liquid Substance Transported in Bulk According to MARPOL 73/78, Annex II, the IBC Code	Not applicable

国内規制

航空規制情報	ICAO/IATAの規定に従う。
UN No.	1993
Proper Shipping Class	その他の引火性液体(他の危険性を有しないもの) 3
Packing Group	II
陸上規制	消防法の規定に従う。
海上規制情報	船舶安全法の規定に従う。
国連番号	1993
品名	その他の引火性液体(他の危険性を有しないもの)
クラス	3
容器等級	II
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	1993
品名	その他の引火性液体(他の危険性を有しないもの)
クラス	3
等級	II
緊急時応急措置指針番号	127

<p>15. 適用法令 労働安全衛生法</p>	<p>第3種有機溶剤等(施行令別表第6の2・有機溶剤中毒予防規則第1条第1項第5号) 作業環境評価基準(法第65条の2第1項) 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) 危険物・引火性の物(施行令別表第1第4号) 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)</p>
<p>労働安全衛生法(令和6年4月1日以降)</p>	<p>プロピルアルコール(政令番号:494)(3%) 灯油(政令番号:380)(91%) 特殊健康診断対象物質・現行取扱労働者(法第66条第2項、施行令第22条第1項) 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第1項、施行令第18条の2第1号～第2号別表第9)</p>
<p>毒物及び劇物取締法 化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)</p>	<p>プロピルアルコール(政令番号:494)(3%) 灯油(政令番号:380)(91%) 皮膚等障害化学物質等・皮膚刺激性有害物質(安衛則第594条の2第1項、令和4年5月31日基発0531第9号、令和5年7月4日基発0704第1号・4該当物質の一覧) 非該当 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)</p>
<p>化審法 消防法 大気汚染防止法</p>	<p>サリチル酸メチル(管理番号:624)(6.0%) 優先評価化学物質(法第2条第5項) 第4類 引火性液体 第二石油類(非水溶性) 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)</p>
<p>海洋汚染防止法</p>	<p>有害液体物質(Y類物質)(施行令別表第1) 有害液体物質(Z類物質)(施行令別表第1) 有害液体物質(X類同等の物質)(環境省告示第148号第1号)</p>
<p>外国為替及び外国貿易法 船舶安全法 航空法</p>	<p>輸出貿易管理令別表第1の16の項 引火性液体類(危規則第3条危険物告示別表第1) 引火性液体(施行規則第194条危険物告示別表第1)</p>
<p>港則法</p>	<p>その他の危険物・引火性液体類(法第20条第2項、規則第12条、危険物の種類を定める告示別表)</p>
<p>道路法</p>	<p>車両の通行の制限(施行令第19条の13、(独)日本高速道路保有・債務返済機構公示第12号・別表第2)</p>
<p>特定有害廃棄物輸出入規制法(バーゼル法) 労働基準法</p>	<p>特定有害廃棄物(法第2条第1項第1号イ、平成30年6月18日省令第12号) 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)</p>

16. その他の情報
連絡先

供給者:PHC株式会社
住所:〒105-8433 東京都港区西新橋3丁目7番1号

担当部門:エプレディア病理事業推進室

電話番号:0120-878-279

参考文献

本SDSの編集に使用した主要参考文献およびデータ源:

日本ケミカルデータベース(株)ezSDS

NITE化学物質総合情報提供システム(NITE-CHRIP)

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

米国環境保護庁ChemViewデータベース

欧州食品安全機関(EFSA)

E P A (環境保護庁)

急性ばく露ガイドラインレベル(AEGL)

米国環境保護庁、連邦殺虫剤、殺菌剤、殺鼠剤法

米国環境保護庁高生産量化学物質

フードリサーチジャーナル (Food Research Journal)

危険有害性物質データベース

国際統一化学情報データベース(IUCLID)

日本GHS分類

国家工業化学品届出審査機構(NICNAS)

N I O S H (米国労働安全衛生研究所)

米国医学図書館ChemID Plus(NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database

(NLM PUBMED)

米国国家毒性プログラム(NTP)

ニュージーランド化学物質分類・情報データベース

(CCID)

経済協力開発機構、環境・健康・安全に関する文書

経済協力開発機構、高生産量化学物質点検プログラム

ム

経済協力開発機構、スクリーニング情報データセット

R T E C S (化学物質毒性データ総覧)

世界保健機構

免責事項

その他

この安全データシートに記載されている内容は、発行日時点の知見、情報に基づき正確を期したものです。

ここに記載されている情報は当該製品の安全な取扱い、使用、加工処理、保管、運搬、廃棄、漏えい時の処理など指針とすることのみを目的としたものであり、いかなる保証をするものではなく、また品質仕様ではありません。

本文中に明記されている場合を除き、他の何らかの材料と組み合わせて使用した場合、または何らかのプロセスに使用した場合には、有効でなくなる場合があります。