



作成日 2021/07/14
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	Black Tissue Marking Dye
製品コード	3120125, 3120123
整理番号	23
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

健康有害性	急性毒性(経口) 区分4 急性毒性(経皮) 区分3 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1 発がん性 区分2 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分2(呼吸器 中枢神経系) 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分1(呼吸器) 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	H302 飲み込むと有害 H311 皮膚に接触すると有毒 H315 皮膚刺激 H318 重篤な眼の損傷 H351 発がんのおそれの疑い H371 呼吸器、中枢神経系の障害のおそれ H372 長期にわたる、又は反復ばく露による呼吸器の障害

注意書き

安全対策

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

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)

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	
水	82%	H ₂ O	不明	不明	7732-18-5
カーボンブラック	15%	不明	不明	不明	1333-86-4
アンモニア水	2.0-3.5%	不明	(1)-314	既存	1336-21-6
ホルムアルデヒド	<0.10%	HCHO	(2)-482	既存	50-00-0

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

皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗うこと。
特別な処置が必要である。
汚染された衣類を直ちに全て脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。
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。

眼に入った場合

気分が悪い時は、医師に連絡すること。
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

飲み込んだ場合、直ちに医師に連絡すること。
口をすすぐこと。
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
火災時の特有の危険有害性

情報なし
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。

環境に対する注意事項

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。
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。

二次災害の防止策

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。
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。
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。

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。
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)
水	未設定	未設定	未設定
カーボンブラック	未設定	【粉塵許容濃度】(第2種粉塵) 吸入性粉塵 1mg/m ³ 総粉塵 4mg/m ³	設定あり
アンモニア水	未設定	未設定	未設定
ホルムアルデヒド	0.1ppm	0.1ppm(0.12mg/m ³) 【最大許容濃度】 0.2ppm(0.24mg/m ³)	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
水	未設定	未設定
カーボンブラック	未設定	未設定
アンモニア水	未設定	未設定
ホルムアルデヒド	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。

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	保護眼鏡、保護面を着用すること。
	皮膚及び身体の保	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	粘濁液体
色	黒色
臭い	情報なし
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	情報なし
爆発下限界及び爆発上限界／ 下限	情報なし
可燃限界	

上限

引火点	情報なし
自然発火点	データなし
分解温度	情報なし
pH	情報なし
動粘性率	データなし
溶解度	水に可溶
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	相対密度: 1.02
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	爆発性: 情報なし 酸化特性: 情報なし

アンモニア水として

密度及び／又は相対密度	0.960(15°C, 15°C, 9.91%), 0.926(15°C, 15°C, 19.87%), 0.898(15°C, 15°C, 30.37%)
-------------	---

ホルムアルデヒドとして

融点／凝固点	-92°C
沸点又は初留点及び沸点範囲	-19.5°C(760mmHg), -33.0°C(400mmHg), -46.0°C(200mmHg), -57.3°C(100mmHg), -65.0°C(60mmHg), -70.6°C(40mmHg), - 79.6°C(20mmHg), -88.0°C(10mmHg)

自然発火点	300°C
溶解度	水: 55%, 水に可溶, アルコールに可溶
密度及び／又は相対密度	0.815(-20°C, 4°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	情報なし
混触危険物質	強酸 強塩基

危険有害な分解生成物	強酸化剤 一酸化炭素 (CO) 二酸化炭素 (CO2) 熱分解すると刺激性のガスおよび蒸気を放出することがある
------------	--

その他のデータ		危険有害性な重合: 危険有害性の重合は発生しない 爆発データ 静電放電に対する感度: なし 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1831.5270936mg/kgのため区分4とした。
	経皮 吸入	急性毒性推定値が270mg/kgのため区分3とした。 (気体) GHS定義による気体ではない。 (蒸気) データ不足のため分類できない。 (粉じん・ミスト) データ不足のため分類できない。 10×(区分1+1A+1B+1C)の成分合計が35.9%のため、区分2とした。
皮膚腐食性／皮膚刺激性		10×(区分1+1A+1B+1C)の成分合計が35.9%のため、区分2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3.5%のため、区分1とした。
呼吸器感受性		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。 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。
皮膚感受性		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。 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。 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。
発がん性 生殖毒性		区分2の成分が15%のため、区分2とした。 (生殖毒性) データ不足のため分類できない。 (生殖毒性・授乳影響) 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)		区分1(呼吸器)の成分が3.5%のため、区分2(呼吸器)とした。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)		区分1(中枢神経系)の成分が3.5%のため、区分2(中枢神経系)とした。
誤えん有害性		区分1(呼吸器)の成分が15%のため、区分1(呼吸器)とした。
カーボンブラックとして		動粘性率が不明のため、分類できないとした。
急性毒性(経口)		ラットのLD50値として、> 8,000 mg/kg、> 10,000 mg/kg (2件)(SIDS (2007))に基づき、区分外とした。
急性毒性(経皮)		データ不足のため分類できない。なお、ウサギのLD50値として、> 3,000 mg/kg (RTECS (Access on August 2015)、GESTIS (Access on August 2015))との報告があるが、List 3の情報であり、原著による確認ができなかったため、分類には採用しなかった。
急性毒性(吸入: 気体)		GHSの定義における固体である。
急性毒性(吸入: 蒸気)		GHSの定義における固体である。
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／皮膚刺激性

ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG404) において、本物質500 mgを4時間、閉塞適用した結果、刺激性はみられなかったとの報告がある (SIDS (2007))。また、ウサギを用いた別の皮膚刺激性試験においても、本物質 (20～27%) を適用した結果刺激性はみられなかったとの報告がある (SIDS (2007))。以上より、区分外とした。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

ウサギを用いた眼刺激性試験 (OECD TG 405) が3報あり、いずれも本物質 (原液) 適用による刺激性はみられなかったとの報告がある (SIDS (2007))。以上より、区分外とした。

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。

In vivoでは、吸入ばく露及び気道内注入によるラットの肺胞細胞を用いた遺伝子突然変異 (hprt) 試験で陽性、吸入ばく露によるラットの肺を用いたDNA付加体形成試験で陽性、陰性の結果があるが、その陽性結果は、本物質に含まれた芳香族多環炭化水素類あるいは炎症にともなう活性酸素種の発生による可能性が指摘されており、カーボンブラック自体の変異原性を示唆するものとは考えられていない (IARC 93 (2010)、DFGOT vol. 18 (2002)、SIDS (2007))。In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験で陽性、陰性の結果、哺乳類培養細胞の小核試験で陽性、マウスリンフォーマ試験、姉妹染色分体交換試験で陰性である (IARC 93 (2010)、SIDS (2007)、DFGOT vol. 18 (2002))。以上より、本物質自体に変異原性はないものと考えられ、ガイダンスに従い分類できないとした。

発がん性

ヒトでは主に英国、ドイツ、及び米国でのコホート研究、コホート内症例対照研究から、本物質への職業ばく露と肺がん死亡の過剰リスクとの関連性を示唆する報告もあったが、喫煙の影響の可能性を排除できない、或いはアスベスト、タルクへの共ばく露の影響を補正した結果では、肺がん死亡の過剰リスクの有意差が消失したなど、両者の相関を支持する結果は得られなかった (IARC 93 (2010)、ACGIH (7th, 2011))。その他、膀胱、腎臓、胃、及び食道の発がんに対して、過剰リスクを示唆する報告があるが、いずれも本物質がヒトで発がん性を支持する証拠としては不十分であると記述されている (IARC 93 (2010))。一方、実験動物では Printex 90 (主粒子径: 14 nm、比表面積: 227±18.8 m²/g、空気力学的質量中央値 (MMAD): 0.64 μm) を雌マウスに13.5ヶ月間、及び雌ラットに43週間、又は86週間、又は雌ラットに24ヶ月間、吸入ばく露した各試験で、肺胞/細気管支腺腫、腺がん、扁平上皮がんなど肺の良性/悪性腫瘍の頻度増加が認められた (IARC 93 (2010)、SIDS (2007))。また、Eftex 12 (総粒子の67%が大型粒子 (粒子径: 2.0～2.4 μm; MMAD: 2.0 μm)、33%が小型粒子 (粒子径: 0.02～0.1 μm)) を雌雄ラットに2年間吸入ばく露した試験では、雄には肺腫瘍の頻度の増加は示されなかったが、雌に肺の腺腫及び腺がんの発生頻度の増加が用量依存的に認められた (IARC 93 (2010)、SIDS (2007))。この他、これら2種の本物質製品を雌ラットに気管内投与した試験でも、肺腫瘍の増加が確認されている (IARC 93 (2010)、SIDS (2007))。以上のヒト疫学知見及び動物試験結果より、IARCはグループ2Bに (IARC 93 (2010))、ACGIHはA3に (ACGIH (7th, 2011)) 分類している。よって、本項は区分2とした。

生殖毒性
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。

データ不足のため分類できない。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ヒトでは本物質製造工場で、本物質への反復吸入ばく露により、肺機能の低下、呼吸器症状の発生頻度増加、胸部X線写真での異常所見がみられるものと推定されたが、欧州7ヶ国、19施設を含む大規模疫学研究の結果では、1.0 mg/m³ (吸入性粉じん、8時間TWA) の濃度で40年間ばく露後の予測値として、肺機能パラメータの軽度の低下が示唆されただけであった (SIDS (2007)、ACGIH (7th, 2011))。すなわち、1、2、3.5 mg/m³ (8時間TWA値) で、40年間吸入ばく露後に、FEV₁ (1秒量) の値が平均で各々49、91、及び169 mL減少すると推測されたが、成人男性が40年間に加齢により、FEV₁が平均 1,200 mL低下することと比べ、ごく僅かな変化であるとされた (SIDS (2007))。また、北米の製造工場での研究結果でも、1 mg/m³ に40年間のばく露により、FEV₁が28 mL減少したという同様の呼吸機能低下が示された (SIDS (2007)) が、欧州、北米の結果ともに指標としてのFEV₁値の低下は、FEV₁値の正常値の95%信頼区間の範囲内での低下であるとされている (ACGIH (7th, 2011))。実験動物では、本物質を雄ラットに13週間吸入ばく露 (6時間/日、5日/週) した試験では、7.1 mg/m³ (ガイダンス値換算: 0.0051 mg/L/6 hr) 以上で、肺胞上皮の炎症、過形成、及び線維化がみられ、肺による粉塵クリアランス速度の低下も認められ、NOAELは1.0 mg/m³であった (SIDS (2007))。また、雌雄ラットに2年間吸入ばく露 (16時間/日、5日/週) した試験では、2.5 mg/m³ (ガイダンス値換算: 0.0046 mg/L/6 hr) 以上で、肺に同様に肺胞上皮の炎症、扁平上皮化生、過形成、慢性活動性炎症がみられている (SIDS (2007))。

なお、雌のラット、マウス、及びハムスターに同一濃度で13週間吸入ばく露した結果、肺の炎症性組織変化はラットでは7 mg/m³以上で明瞭で、所見の強さはマウス、ハムスターよりも強く、一方、肺からのクリアランス速度はハムスターが最も速かったとの報告があり (ACGIH (7th, 2011))、呼吸器系への有害影響、肺からのクリアランスには種差が示唆された。この他、マウスの41週間経皮投与、及びラット、マウスを用いた2年間混餌投与試験では有害性影響は認められなかった (SIDS (2007))。以上、本物質は吸入経路において、ヒトでは僅かな呼吸機能低下が示唆されているに過ぎないが、実験動物では区分1の用量範囲内で、肺に顕著な組織変化が示されたことから、区分1 (呼吸器) に分類した。

誤えん有害性
アンモニア水として
急性毒性 (経口)

データ不足のため分類できない。

このCAS番号 (1336-21-6) は、水酸化アンモニウム (アンモニア1:水1) に対するものであり、これは48.6%アンモニア水に相当する。本分類のうち、健康に対する有害性の分類評価は一般流通品のアンモニア水 (GHS定義における液体) について行った。ラットのLD₅₀として、350 mg/kg (SIDS (2008)) との報告に基づき、区分4とした。

急性毒性 (経皮)
急性毒性 (吸入: 気体)
急性毒性 (吸入: 蒸気)
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。
GHSの定義における液体である。
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。

皮膚腐食性／皮膚刺激性	ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、本物質の20%水溶液の適用により腐食性を示したとの報告があり (SIDS (2008))、本物質は強アルカリ性のため、眼や皮膚に対して腐食性を示すとの記載がある (SIDS (2008))。細区分の指標となるデータがないため、区分1とした。なお、本物質はEU DSD分類において「C; R34」、EU CLP分類において「H314 Skin Corr. 1B」に分類されている。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	ウサギの眼に本物質1mgを適用した試験において刺激性がみられたとの報告 (SIDS (2008)) や、ラットの眼に28.5%水溶液を適用した試験で、角膜白濁や混濁など回復性のない角膜障害や血管新生が認められたとの報告がある (HSDB (Access on June 2014))。また、本物質は強アルカリ性のため、眼や皮膚に対して腐食性を示すとの記載 (SIDS (2008)) や、粘膜に対して著しい刺激性を示すとの記載がある (HSDB (Access on June 2014))。よって、区分1とした。
呼吸器感作性 皮膚感作性	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。なお、モルモットを用いた Open epicutaneous 試験において、20%アンモニア水溶液を適用した結果、陰性であったとの結果がある (IUCLID (2000)) が、ガイダンスで推奨されている試験法でないことから分類に用いるには不十分なデータと判断した。
生殖細胞変異原性	データ不足のため分類できない。In vivoのデータはなく、in vitroでは細菌を用いる復帰突然変異試験で陰性のデータ (SIDS(2008)) のみである。なお、in vivoではマウスに腹腔内投与の小核試験で陽性結果が報告されている (ATSDR (2004)) が、詳細不明のため採用しなかった。
発がん性	国際機関等の発がん性分類はない。なお、個別の情報としては、ラットの飲水投与発がん性試験で、発がん性がないとの報告があるが、十分な情報ではない (SIDS (2008))。以上より、データ不足のため「分類できない」とした。
生殖毒性	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)

本物質はヒトに気道刺激性があり、気道粘膜の重度の刺激や痛みを引き起こす。また、経口経路で口、喉、胃に重度の腐食性がある(HSDB (Access on June 2014))。吸入ばく露や経皮ばく露で神経学的影響が知られており、通常、直接ばく露部位の視力障害に限定されるが、より重度のばく露では血中アンモニア濃度の上昇を引き起こし、発作、昏睡、非特異的びまん性脳障害、筋力低下、深部腱反射減少、意識消失を生じ死に至る(ATSDR (2004))。本物質を経口摂取し死亡した疫学事例で、剖検の結果、食道、胃、十二指腸に出血が見られた。家庭用アンモニア(水酸化アンモニウム)を経口摂取した事例では、食道の病変及び浮腫、急性呼吸障害が報告されている(ATSDR (2004))。作業者がタンクから溢れた本物質の高濃度(10,000 ppm)にばく露された事例では、直ちに咳、嘔吐、呼吸困難、努力呼吸が現れ、ばく露6時間後に死亡した。解剖の結果、気道の著しい炎症、気管上皮の重度の剥離が報告されている(HSDB (Access on June 2014))。実験動物についてはデータが少ないが、ラットの経口経路で、鎮静、ふらつき、異常姿勢、痙攣、振戦、運動失調、衰弱、眼瞼下垂、眼球突出、流涎、努力・不規則呼吸、下痢が報告(詳細な記載なし)されている。影響がみられた最小用量の記載はないが、LD50値である350 mg/kg付近でみられたとすると区分2に相当する(SIDS (2008))。以上より、区分1(中枢神経系、呼吸器)とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ヒトでは本物質慢性ばく露による影響に関して報告はない。実験動物ではラット及びモルモットにアンモニア水を90日間吸入ばく露した試験において、455 mg/m³の濃度で、呼吸困難、鼻腔の刺激がみられ、死亡例が発現した(SIDS (2008))との記述があり、呼吸器が標的臓器と考えられるが、本試験はばく露時間など試験条件の詳細が不明であり、分類に利用することができない。アンモニア水の反復投与毒性に関する知見の記述はこの他にはなく、データ不足のため分類できない。なお、旧分類は現行の分類ガイダンスではList 3又はList 外のデータにより分類された結果であった。

誤えん有害性

本物質の経口摂取により、上気道に浮腫、火傷を生じることがあるとの記述(HSDB (Access on June 2014))はあるが、吸引性呼吸器有害性を示唆する知見はなく、データ不足のため分類できない。

ホルムアルデヒドとして
急性毒性(経口)

GHSの定義におけるガスであるが、本物質の2~4%水溶液をラットに経口投与した試験のLD50値として、600~700 mg/kg及び800 mg/kg(いずれもSIDS (2003))との報告がある。この報告に基づき、区分4とした。

急性毒性(経皮)

GHSの定義におけるガスであるが、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値として、270 mg/kg(HSDB (Access on June 2017))との報告がある。この報告に基づき、区分3とした。

急性毒性(吸入:気体)

ラットの4時間吸入ばく露試験のLC50値として、480 ppm(SIDS (2003))との報告に基づき、区分2とした。

急性毒性(吸入:蒸気)
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)

GHSの定義におけるガスである。
GHSの定義におけるガスである。水溶液由来のミストの情報もないので分類できないとした。

皮膚腐食性／皮膚刺激性

【分類根拠】(1)より、区分1とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した(2022年度)。【根拠データ】(1)ホルマリン(本物質37%水溶液)をラットに40分間経皮ばく露した試験で、皮膚損傷が認められた。微小血管漏出は本物質の2.5%以上の濃度で生じた(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2022))。【参考データ等】(2)本物質の3~37%水溶液をラット(n=6/群)に1 mL/kg(約0.4 mL/例)を適用した結果、37%水溶液投与群では皮膚潰瘍、15~18%水溶液でも潰瘍がみられた。7~9%水溶液でも同様に潰瘍がみられたが、独立した2回目の試験では発赤と浮腫がみられただけであった。3%水溶液は無影響であったとの報告がある(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2022))。(3)ホルマリン(本物質40%水溶液)について、ウサギ(n=2)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG404相当、20時間閉塞、8日間観察)では、ばく露終了24時間後に2匹とも紅斑及び浮腫以外に表層壊死が明瞭に認められ、その後全層に及ぶ壊死(full thickness necrosis)に進展した(REACH登録情報 (Accessed Oct. 2022))。(4)REACH登録事業者によれば、刺激性影響は3%以上の濃度で生じるとされた。この結論はラットの皮膚の微小血管漏出に関する新たな試験で確認されたが、皮膚傷害がホルムアルデヒドの2.5%以上の濃度で示された(EU REACH CoRAP (2018))。(5)EUではSkin Corr. 1Bに分類されている(GLP分類 (Accessed Oct. 2022))。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

本物質(ガス)に0.06 mg/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、0.39~0.6 mg/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(EHC 89 (1989))がある。また、マウスを用いた本物質(ガス)0.6 mg/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(EHC 89 (1989))から、区分2とした。なお、本物質の水溶液については、ウサギを用いた眼刺激性試験で、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(EHC 89 (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を用いた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(CICAD 40 (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) (Access on June 2017))がある。

皮膚感作性

【分類根拠】(1)～(5)より、区分1Aとした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した(2022年度)。**【根拠データ】**
(1)ホルマリン(37%ホルムアルデヒド水溶液)について、マウスを用いた局所リンパ節試験(LLNA)において、EC3(本物質換算値)は0.33%(溶媒:DMF)、0.54%(溶媒:アセトン)であったとの報告がある(EU CLP CLH (2021))。(2)ホルマリン(37%ホルムアルデヒド水溶液)について、(1)とは別のマウスを用いた局所リンパ節試験(LLNA)において、EC3(本物質換算値)は0.35%であったとの報告がある(EU CLP CLH (2021))。(3)ホルマリン(37%ホルムアルデヒド水溶液)について、モルモット(n= 10)を用いたMaximisation試験(皮内投与:0.25%(本物質換算))では、陽性率は100%(10/10例)であったとの報告がある(EU CLP CLH (2021))。(4)ホルマリン(37%ホルムアルデヒド水溶液)について、モルモット(n= 10)を用いたBuehler試験(局所感作:5%(本物質換算))では、陽性率は70%(7/10例)であったとの報告がある(EU CLP CLH (2021))。(5)日本産業衛生学会では感作性物質皮膚第1群に分類されている(産衛学会 許容濃度の勧告等(2021))【参考データ等】(6)EUではSkin Sens. 1に分類されている(CLP分類(Accessed Oct. 2022))。

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)、ACGIH(7th, 2015)、NICNAS(2006)、ECETOC TR2(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髓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(CICAD 40(2002)、NITE初期リスク評価書(2006)、NICNAS(2006)、ATSDR(1999))、ラットの骨髓細胞、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 (IARC 100F (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 (IARC 100F (2012))。以上より、IARCは本物質をグループ1に分類した (IARC 100F (2012))。この他、EPAがB1に (IRIS (1989))、NTPがKに (NTP RoC (14th, 2016))、ACGIHがA1に (ACGIH (7th, 2017))、EUがCarc. 1Bに (ECHA CL Inventory (Access on June 2017))、日本産業衛生学会が第2群A1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 (10 ppm, 39 ppm) 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り (CICAD 40 (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))。NICNASは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、ACGIHには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 (ACGIH (7th, 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0.6 mg/m³ (0.48 ppm) 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、10 ppm、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、120 mg/m³ (100 ppm相当、4時間換算値: 35.36 ppm) 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)、EHC 89 (1989)、NITE初期リスク評価書 (2006))。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。したがって区分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、0.07～0.7 ppm 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(ACGIH(7th, 2015))。実験動物については、ラットを用いた蒸気による13週間吸入毒性試験(6時間/日、5日/週)において、区分1のガイダンス値の範囲内である3.6 mg/m³(90日換算値: 0.0026 mg/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)、CICAD 40(2002)、CaPSAR(1999)、EHC 89(1989))、ラット、マウスを用いた蒸気による2年間吸入毒性試験において、ラットでは区分1のガイダンス値の範囲内である2 ppm(0.0025 mg/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、15 ppm(0.018 mg/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のガイダンス値の範囲内である6 ppm(0.0074 mg/L)以上で鼻腔の上皮異形成、扁平上皮化生、15 ppm(0.018 mg/L)で鼻炎、嗅上皮萎縮、鼻涙管の上皮過形成の報告がある(ECETOC TR6(1982))。また、経口経路では、ラットを用いた飲水投与による24ヵ月間反復経口投与毒性試験において区分2のガイダンス値の範囲内である1,900 mg/L(82 mg/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)、CICAD 40(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。

GHSの定義におけるガスである。

誤えん有害性

12. 環境影響情報

水生環境有害性 短期(急性)

(毒性乗率×100×区分1)+(10×区分2)+区分3の成分合計が4.4%のため、区分に該当しないとされた。

毒性未知成分を含有しているため、区分に該当しないから分類できないに変更。

水生環境有害性 長期(慢性)

(毒性乗率×100×区分1)+(10×区分2)+区分3の成分合計が0.09%のため、区分に該当しないとされた。

毒性未知成分を含有しているため、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

データ不足のため分類できない。

カーボンブラックとして

水生環境有害性 短期(急性)

藻類(セネデスムス)72時間EC50 > 10000 mg/L、甲殻類(オオミジンコ)24時間EC50 > 5600 mg/L、魚類(ウグイ)96時間LC50 > 1000 mg/L(いずれもSIDS, 2007)であり、本物質の水溶解度(不溶(HSDB, 2009))において当該毒性を示さないことが示唆されるため、区分外とした。

水生環境有害性 長期(慢性)

難水溶性で水溶解度までの濃度で急性毒性が報告されておらず、水中での挙動および生物蓄積性も不明であるため、分類できない。

オゾン層への有害性

データなし

アンモニア水として

水生環境有害性 短期(急性)	本物質は専門家判断により、総アンモニアとして分類する方針とした。魚類(ニジマス)96時間LC50 = 26.8 mg/L (水酸化アンモニウム換算値。被験物質: NH4Cl, pH: 8.29)(Thurston et al., 1981)であることから、区分3とした。分類対象物質の考え方の変更により、旧分類から分類結果を変更した。
水生環境有害性 長期(慢性)	本物質は専門家判断により、総アンモニアとして分類する方針とした。慢性毒性データを用いた場合、急速分解性があり(水生環境中で速やかに硝化される(SIDS, 2007))、甲殻類(ミシッドシュリンプ)の32日間NOEC = 7.1 mg/L(水酸化アンモニウム換算値。被験物質: NH4Cl, pH: 7.92-8.01)(SIDS, 2007)であることから、区分に該当しない。慢性毒性データが得られていない栄養段階(藻類、魚類)に対して急性毒性データを用いた場合、魚類(ニジマス)96時間LC50 = 26.8 mg/L (水酸化アンモニウム換算値。被験物質: NH4Cl, pH: 8.29)(Thurston et al., 1981)であるが、急速分解性があり、生物蓄積性が低いと推定される(logKow= -2.66(PhysProp Database))ことから、区分に該当しないとなる。以上の結果より、区分に該当しないとした。
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。
ホルムアルデヒドとして 水生環境有害性 短期(急性)	藻類(セネデスムス属)72時間ErC50 = 4.89 a.i. mg/L(REACH登録情報, 2022, Ecotoxicol Environ Safety 54: 346-354)であることから、区分2とした。(a.i.: active ingredient)
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: 87~96%(METI既存点検結果, 1988))、甲殻類(ニセネコゼミジンコ)の7日間NOEC = 1.0 mg/L(AICIS IMAP, 2006)から、区分3となる。慢性毒性データが得られていない栄養段階(藻類、魚類)に対して急性毒性データを用いた場合、藻類(セネデスムス属)72時間EC50 = 4.89 a.i. mg/L(REACH登録情報, 2022, Ecotoxicol Environ Safety 54: 346-354)であるが、難水溶性ではなく(水溶解度 = 400000 mg/L (PHYSROP Database (SRC, 2005)))、急速分解性があり、生物蓄積性が低いと推定される(log Kow=0.35(PHYSROP Database (SRC, 2005)))ことから、区分に該当しないとなる。以上の結果より、区分3とした。(a.i.: active ingredient)
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	<p>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。</p>
汚染容器及び包装	<p>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。 空容器を再利用しないこと 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。</p>
14. 輸送上の注意 国際規制	<p>海上規制情報 Marine Pollutant</p> <p>非該当 Not applicable</p>

	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 陸上規制 海上規制情報 海洋汚染物質 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 非該当 非該当 非該当 非該当
緊急時応急措置指針番号	航空規制情報	非該当 なし
15. 適用法令 労働安全衛生法		<p>特定化学物質第3類物質(特定化学物質障害予防規則第2条第1項第6号)</p> <p>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)</p> <p>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>アンモニア(政令番号:39)(3.5%) カーボンブラック(政令番号:130)(10%-20%)(営業秘密)</p> <p>腐食性液体(労働安全衛生規則第326条) 特別規則に基づく不浸透性の保護具等の使用義務物質(令和5年7月4日基発0704第1号・4該当物質の一覧)</p>
労働安全衛生法(令和6年4月1日以降)		<p>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)</p> <p>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>アンモニア(政令番号:39)(3.5%) カーボンブラック(政令番号:130)(10%-20%)(営業秘密)</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) 化審法 水質汚濁防止法		<p>非該当 非該当</p> <p>優先評価化学物質(法第2条第5項) 有害物質(法第2条、施行令第2条、排水基準を定める省令第1条) 指定物質(法第2条第4項、施行令第3条の3)</p>

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、優先取組物質(中央環境審議会第9次答申) 有害大気汚染物質・自主管理指針対象物質(平成8年10月18日環大規第205号、令和4年10月18日環水大大発第2210181号) 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)
海洋汚染防止法	個品運送P(施行規則第30条の2の3、国土交通省告示)
外国為替及び外国貿易法 水道法	有害でない物質(施行令別表第1の2) 有害液体物質(Y類物質)(施行令別表第1) 輸出貿易管理令別表第1の16の項 有害物質(法第4条第2項)、水質基準(平15省令101号)
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) 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)
じん肺法	法第2条、施行規則第2条別表粉じん作業
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
参考文献	担当部門:エプレディア病理事業推進室 電話番号:0120-878-279 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 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。