

作成日 2021/07/05
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	Histoplast PE
製品コード	8330, 8330K
整理番号	54
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	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)
環境有害性	水生環境有害性 短期(急性) 区分3 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	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 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	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) 環境への放出を避けること。(P273)
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) 気分が悪いときは医師に連絡すること。(P312) 目の刺激が続く場合: 医師の診察/手当を受けること。(P337+P313)
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)
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	
パラフィンワックス	>99.00%	不明	不明	不明	8002-74-2
ポリイソブチレン	<1.00%	(C4H8) _m (C5H8) _n	(6)-774	既存	9003-27-4
2,6-ジージターシャリ-ブチル-4-クレゾール	<0.50%	不明	(3)-540,(9)-1805	既存	128-37-0

4. 応急措置

吸入した場合

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。

皮膚に付着した場合

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

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。眼の刺激が続く場合、医師の診断、手当てを受けること。

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。

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
特有の消火方法

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。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
封じ込め及び浄化の方法及び機材
二次災害の防止策

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。漏出したものを掃き集めて紙袋または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。

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

取扱い後はよく手を洗うこと。
屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。
粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーの吸入を避けること。

保管

接触回避

『10. 安定性及び反応性』を参照。

安全な保管条件

『10. 安定性及び反応性』を参照。

施錠して保管すること。

容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。

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)
パラフィンワックス	未設定	未設定	設定あり
ポリイソブチレン	未設定	未設定	未設定
2,6-ジーターシャリーブチル-4-クレゾール	未設定	未設定	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
パラフィンワックス	未設定	未設定
ポリイソブチレン	未設定	未設定
2,6-ジーターシャリーブチル-4-クレゾール	10mg/m ³	-

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

必要に応じて、適切な保護手袋を着用すること。

眼、顔面の保護具

必要に応じて、適切な眼の保護具を着用すること。

皮膚及び身体の保護

必要に応じて、適切な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

固体

形状

固体

色

白色

臭い

かすかな

融点/凝固点

55-57 ° C

沸点又は初留点及び沸点

315.5 ° C / 599.9 ° F

範囲

可燃性

可燃

爆発下限界及び爆発上限 界／可燃限界	下限	情報なし
	上限	情報なし
引火点		>204.4 °C
自然発火点		情報なし
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		情報なし
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		爆発性: 情報なし 酸化特性: 情報なし
パラフィンワックスとして		
融点／凝固点		約37.8～64.5°C
溶解度		水に親和性なし, 多くの化学薬品に親和性なし
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		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		提供された情報に基づき知見なし
その他のデータ		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5024.1157556mg/kgのため区分に該当しないとした。
	経皮	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。 急性毒性推定値が3628.0959752mg/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。 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。
	吸入	(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。
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。 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。
眼に対する重篤な損傷性 ／眼刺激性		眼区分2Bの成分合計が99.01%のため、区分2B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		データ不足のため分類できない。
生殖細胞変異原性		データ不足のため分類できない。
発がん性		データ不足のため分類できない。

生殖毒性	(生殖毒性) 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。 ※区分2は0.49%含まれる。 (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3(気道刺激性)の成分合計が98.52%のため、区分3(気道刺激性)とした。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	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(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。 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 パラフィンワックスとして 急性毒性(経口)	ラットのLD50値>5000 mg/kg (IUCLID (2000))、>3750 mg/kg (IUCLID (2000))に基づき区分外とした。
急性毒性(経皮)	ウサギのLD50>3600 mg/kg (IUCLID2000)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。
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)	データなし。
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)	データなし。
皮膚腐食性/皮膚刺激性	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(何れもIUCLID (2000))、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との報告がある(IUCLID (2000))。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))およびウサギの標準Draize試験において軽度(mild)の記述(RTECS (2008);Journal of the American College of Toxicology. 3(3), 43, 1984)に基づき、区分2Bとした。
呼吸器感作性	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是非発がん性であるとの記述がある(JECFA (1993))。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種のため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 特定標的臓器毒性(単回ばく露)	データなし。 ワックスヒュームは眼・鼻・のどに軽度(mild)の刺激性(PATY5th(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, 1600 mg/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見られたが、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。

誤えん有害性

データなし。

2. 6-ジーターシャリーブチル-4-クレゾールとして

急性毒性(経口)

ラットLD50値について5件の報告がある(890 mg/kg(環境省リスク評価第6巻(2008))、1,700-1,900 mg/kg(DFGOT vol.23(2007))、2,450 mg/kg(DFGOT vol.23(2007))、> 2,930 mg/kg(SIDS(2002))、> 10,000 mg/kg(SIDS(2002))が、890 mg/kg(環境省リスク評価第6巻(2008))の報告は詳細不明であるため不採用とし、4件中の3件が該当する区分外とした。

急性毒性(経皮)

ラット LD50値が > 2,000 mg/kg であり、2,000 mg/kg の投与で死亡、毒性症状がない(SIDS(2002))との報告より、区分外とした。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(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

ウサギの閉塞塗布試験で非常に軽度の刺激との記載があり、またヒトに軽度の刺激あり(SIDS(2002))との記載がある。List 3のCERIハザードデータ集(1997)を削除し、以上の情報に基づき、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

ウサギを用いたドレイズ試験において、本物質100 mgを適用24時間後で、結膜に軽度の炎症が6/6例にみられたが、72時間後には完全に回復した(SIDS(2002))との記載より区分2Bとした。

呼吸器感受性
皮膚感受性

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。SIDS(2002)とIUCLID(2000)に、モルモットを用いた試験で陰性とのデータがあるが、SIDS(2002)は限定的なデータとしてある。また、ヒトに関しては、SIDS(2002)では、多数の作業員や患者に対して実施されたパッチテストにおいてすべて陰性であったとの結果があるが、本物質が完全に感受性なしとは判断できないとしている。List 3のCERIハザードデータ集(1997)を削除し、入手した情報を再確認した結果に基づき、分類できないとした。

生殖細胞変異原性	分類ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。In vivoでは、マウスの相互転座試験、マウス及びラットの優性致死試験、マウスの特定座位試験、マウス骨髄細胞の小核試験、マウス及びラットの骨髄細胞の染色体異常試験でいずれも陰性(環境省リスク評価第6巻(2008)、SIDS(2002))の報告がある。In vitroでは、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験は細胞毒性濃度において陽性知見が認められるものの、細菌の復帰突然変異試験では陰性であり、また、in vitro染色体異常試験では一部陽性知見が示されている(環境省リスク評価第6巻(2008)、SIDS(2002)、ACGIH(7th, 2001)、NTP DB(2013))。
発がん性	IARCでグループ3(IARC 40(1987))、ACGIHでA4(ACGIH(1995))に分類されていることから、分類できないとした。ガイダンス改訂により分類区分を変更した。
生殖毒性	マウスに混餌投与した3世代試験では各世代ともに生殖発生毒性は認められなかったが、ラットに混餌投与した2世代試験で、F0において一般毒性がみられない用量で同腹児数の減少が認められた(SIDS(2002))。妊娠マウス及びラットへの経口投与では発生毒性は生じないが、母動物に顕著な毒性(死亡率10%以上)がみられる用量で胎児に骨化遅延がみられたに過ぎない(SIDS(2002))。したがって、本物質は発生毒性を生じないと考えられた。生殖能に対する影響については、ラットで認められたもののマウスでは認められていないことから、区分2とした。なお、ラットの2世代試験のデータについて、旧分類ではList 3の情報源を基にデータを採用し分類に用いたが、今回の分類にはSIDSのデータを採用し、最新ガイダンスにより分類したため分類結果が変わった。また、旧分類の分類根拠とされている無眼球症、小眼球症についての記載は、IARC 40(1986)において否定されているため削除した。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	本物質4 g又は80 gを摂取した女性2人に上部胃痙攣、吐気、嘔吐、疲労感、神経症状が見られたとの記述(SIDS(2002)、ACGIH(7th, 2001))、ヒトが経口摂取すると腹痛や錯乱、眩暈、吐気、嘔吐を生じるとの記述(環境省リスク評価第6巻(2008))から、区分1(神経系)に分類した。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	ヒトについての報告はなかった。マウスに4週間経皮投与した試験において、区分2のガイダンス値内の投与量(45 mg/kg/day(90日換算値))で肺のうっ血、腫大、肺胞上皮細胞の壊死、変性が認められた(SIDS(2002))。また、ラットに混餌投与(投与期間:雄は交配前5週間及び交配期間、雌はさらにF1児の離乳まで)した繁殖試験において、区分2のガイダンス値内の投与量(100 mg/kg/day)で肝臓の組織変化(小葉中心性肝細胞肥大、好酸性化、胆管増生)及び甲状腺機能亢進が見られた(SIDS(2002)、環境省リスク評価第6巻(2008))との記述がある。これらの所見のうち、甲状腺機能亢進は病理組織像の詳細及び程度が明らかでなく、甲状腺を標的臓器とするには証拠が十分ではないと判断した。以上の結果、区分2(肺、肝臓)とした。
誤えん有害性	データ不足のため分類できない。

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49%のため、区分3とした。
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49%のため、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		データ不足のため分類できない。
パラフィンワックスとして		
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)		データがなく分類できない。
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。
2, 6-ジーターシャリ-ブチル-4-クレゾールとして		
水生環境有害性 短期 (急性)		甲殻類(オオミジンコ)による48時間EC50=0.84 mg/L (環境庁生態影響試験, 1999; 環境省リスク評価第6巻, 2008)であることから、区分1とした。
水生環境有害性 長期 (慢性)		急速分解性がなく(BODによる分解度: 4.5%(既存点検, 1979))、魚類(メダカ)のELS NOEC = 0.053 mg/L (環境省生態影響試験, 2007)であることから、区分1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		<p>現地の規則に従って廃棄すること</p> <p>環境法律に従って廃棄物を廃棄すること</p> <p>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> <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。</p>
汚染容器及び包装		<p>空容器を再利用しないこと</p> <p>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。</p> <p>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	海上規制情報 Marine Pollutant Liquid Substance Transported in Bulk According to MARPOL 73/78, Annex II, the IBC Code	非該当 Not applicable 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	非該当 消防法の規定に従う。 非該当 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 航空規制情報	非該当 非該当
	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)
		固形パラフィン(政令番号:170)(90%以上)(営業秘密) 2,6-ジーターシャリーブチル-4-クレゾール(政令番号:262)(5%未満)(営業秘密)
労働安全衛生法(令和6年4月1日以降)		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)
		固形パラフィン(政令番号:170)(90%以上)(営業秘密) 2,6-ジーターシャリーブチル-4-クレゾール(政令番号:262)(5%未満)(営業秘密)
		濃度基準値設定物質(安衛則第577条の2第2項、令和5年4月27日告示第177号、令和5年4月27日公示第24号)
毒物及び劇物取締法		非該当
化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)		非該当
化審法		優先評価化学物質(法第2条第5項)
消防法		指定可燃物 可燃性固体類
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)
海洋汚染防止法		有害液体物質(X類物質)(施行令別表第1) 有害液体物質(Y類物質)(施行令別表第1)
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
特定有害廃棄物輸出入規制法(バーゼル法)		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)
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)
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)
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
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

その他

免責事項
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。