

安全データシート (SDS)

1. 化学品及び会社情報

化学品等の名称	ゲンチャナ紫原液
品番	41091、41092
供給者の会社名	武藤化学株式会社
住所	東京都文京区本郷 2-10-7
電話番号	03-3814-5511
ファックス番号	03-3815-4832
電子メールアドレス	mutopop@mutokagaku.com
緊急連絡電話番号	03-3814-5511
推奨用途及び使用上の制限	検査・研究用

2. 危険有害性の要約

GHS 分類

物理化学的危険性

引火性液体 : 区分 2

健康に対する有害性

急性毒性(経口) : 区分 4

目に対する重篤な損傷及び刺激性 : 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 3(気道刺激性、麻酔作用)

特定標的臓器毒性(反復ばく露) : 区分 1(肝臓)
区分 2(中枢神経系)

環境に対する有害性

区分に該当しない／分類できない

注) 上記の GHS 分類で区分の記載がない危険有害性項目については、政府向けガイダンス文書で規定された「区分に該当しない」、又は「分類できない」に該当する。

GHS ラベル要

絵表示



注意喚起語 危険

危険有害性情報 引火性の高い液体および蒸気
飲み込むと有害(経口)

	強い眼刺激
	発がんのおそれ
	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ
	呼吸器への刺激のおそれ
	眠気またはめまいのおそれ
	長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害(肝臓)
	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(中枢神経系)
注意書き	
安全対策	使用前に取扱説明書を入手すること。 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 熱、高温のもの、火花、裸火および他の着火源から遠ざけること。禁煙。 容器を密閉しておくこと。 涼しいところに置くこと。 容器を接地すること／アースをとること。 防爆型の【電気機器/換気装置/照明機器】を使用すること。 火花を発生させない工具を使用すること。 静電気放電に対する予防措置を講ずること。 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。 取扱い後は手など、ばく露箇所をよく洗うこと。 この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。
応急処置	飲み込んだ場合：口をすすぐこと。医師に連絡すること。 皮膚（または髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を多量の水/石鹸で洗うこと。 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。 気分が悪い時は、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。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けること。 気分が悪い時は、医師の診察/手当てを受けること。 ばく露また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。 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。
保管	容器は遮光・密閉して保管すること。 換気の良い涼しい場所で保管すること。 施錠して保管すること。
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依頼して

廃棄すること。

他の危険有害性 情報なし

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		
			化審法	安衛法	CAS 番号
エタノール	90-95%	C2H6O	2-202	既存	64-17-5
ゲンチアナバイオレット (クリスタルバイオレット)	7%	C25H30ClN3	5-1971	既存	548-62-9
精製水	残	H2O	-	-	7732-18-5

分類に寄与する不純物及び安定化添加物

データなし

4. 応急処置

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。気分が悪い時は、医師に連絡すること。

皮膚（または髪）に付着した場合

直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を多量の水/石鹸で洗うこと。皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/手当てを受けること。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。

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。眼の刺激が続く場合、医師の診察/手当てを受けること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。医師に連絡すること。

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状

吸入 : 咳、頭痛、疲労感、し眠。

皮膚 : 皮膚の乾燥。

眼 : 発赤、痛み、灼熱感。

経口摂取 : 灼熱感、頭痛、錯乱、めまい、意識喪失

応急措置をする者の保護に必要な注意事項

データなし

医師に対する特別な注意事項

データなし

5. 火災時の措置

適切な消火剤

水噴霧、対アルコール性泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類
使ってはならない消火剤

棒状放水

火災時の特有の危険有害性

火災時に刺激性、腐食性及び毒性のガスを発生するおそれがある。

極めて燃え易い、熱、火花、火炎で容易に発火する。

加熱により容器が爆発するおそれがある。

消火後再び発火するおそれがある。

特有の消火方法

消火作業は、風上から行い、周囲の状況に応じた適切な消火方法を用いる。

安全に対処できるならば着火源を除去すること。

火災周辺の設備、可燃物に散水し、火災延焼を防ぐ。

危険でなければ火災区域から容器を移動する。

移動不可能な場合、容器及び周囲に散水して冷却する。

消火後も、大量の水を用いて十分に容器を冷却する。

関係者以外の立ち入りを禁止する。

消火作業の際には、煙を吸入しないように注意する。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

適切な自給式の呼吸器用保護具、眼や皮膚を保護する防護服（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、保護具及び緊急時措置

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。

全ての着火源を断つ。

危険な現場を分離して無関係者及び保護具未着用者の出入りを禁止する。

作業者は適切な保護具（「8. ばく露防止及び保護措置」の項を参照）を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。

適切な防護衣を着けていないときは破損した容器あるいは漏洩物に触れてはいけない。

風上から作業し、ミスト、蒸気、ガスなどを吸入しない。

低地から離れる。

漏洩しても火災が発生していない場合、密閉性の高い、不浸透性の防護衣を着用する。

密閉された場所に立入る前に換気する。

環境に対する注意事項

排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

河川等に排出され、環境へ影響を起こさないように注意する。

環境中に放出してはならない。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

危険でなければ漏れを止める。

すべての発火源を速やかに取除く(近傍での喫煙、火花や火炎の禁止)。
 吸収剤(例：乾燥土、砂、不燃性布)で流出物を拭き取り、化学品廃棄容器に回収する。
 大量の流出には盛土で囲って流出を防止し、安全な場所に導いて化学品廃棄容器に回収する。
 回収した漏洩物は、後で産業廃棄物として適正に処分廃棄する。
 火花を発生させない工具を使用すること。
 漏出物を取扱うとき用いる全ての設備は接地する。

二次災害の防止策

付着物、回収物などは、関係法規に基づき速やかに処分する。
 すべての発火源を速やかに取除く(近傍での喫煙、火花や火炎の禁止)。
 排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

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。
	局所排気・全体換気 安全取扱い注意事項	『8. ばく露防止及び保護措置』に記載の局所排気、全体換気を行う。 使用前に取扱説明書を入手すること。 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 熱、高温のもの、火花、裸火および他の着火源から遠ざけること。 禁煙。 容器を密閉しておくこと。 涼しいところに置くこと。 容器を接地すること／アースをとること。 防爆型の【電気機器/換気装置/照明機器】を使用すること。 火花を発生させない工具を使用すること。 静電気放電に対する予防措置を講ずること。 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。 取扱い後は手など、ばく露箇所をよく洗うこと。 この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。
保管	接触回避	『10. 安定性及び反応性』を参照。
	衛生対策	取扱い後は手など、ばく露箇所をよく洗うこと。
	安全な保管条件	容器は遮光・密閉して保管すること。 換気の良い涼しい場所で保管すること。 施錠して保管すること。
	安全な容器包装材料	消防法及び国連輸送法規で規定されている容器を使用する。

8. ばく露防止及び保護措置

化学名	管理濃度	許容濃度	
		日本産衛学会	ACGIH
エタノール	未設定	未設定	TLV-STEL : 1000ppm
クリスタルバイオレット	未設定	未設定	未設定
設備対策	容器及び受器を接地/結合すること。 防爆の電気・換気・照明機器を使用すること。 静電気放電に対する予防措置を講ずること。 設備/装置全体を密閉化するか、又は局所排気装置／プッシュプル型換気装置を設置する。 取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄の為の設備を設け、その位置を明確に表示する。		
保護具	呼吸用保護具	適切な呼吸器保護具を着用すること。	
	手の保護具	適切な保護手袋を着用すること。	
	眼、顔面の保護具	適切な眼の保護具を着用すること。	
	皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣を着用すること。	

9. 物理的及び化学的性質

物理的状态

物理状态	: 液体	
色	: 紫色	
臭い	: 刺激臭	
融点/凝固点	: -114.14℃	: エタノール
沸点又は初留点及び沸点範囲	: 78.5℃	: エタノール
可燃性	: 引火性	: エタノール
爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界	: 3.3～19%	: エタノール
引火点	: 13℃(密閉式)	: エタノール
自然発火点	: 363℃	: エタノール
分解温度	: データなし	
pH	: データなし	
動粘性率	: データなし	
溶解度	: 水に可溶。殆どの有機溶剤と混和	: エタノール
n-オクタール/水分配係数(log 値)	: log Kow=-0.31	: エタノール
蒸気圧	: 59.3mmHg(25℃)	: エタノール
密度及び/又は相対密度	: 0.789(20℃/4℃)	: エタノール
相対ガス密度	: 1.59(Air=1)	: エタノール
粒子特性	: データなし	
その他データ	: データなし	

10. 安定性及び反応性

反応性	法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる
化学的安定性	法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。 光に敏感
危険有害反応可能性	次亜塩素酸カルシウム、酸化銀、アンモニアと徐々に反応し、火災や爆発の危険をもたらす。硝酸、硝酸銀、硝酸第二水銀、過塩素酸マグネシウムなどの酸化剤と激しく反応し、火災や爆発の危険をもたらす。 高温においてアルミニウムを腐食する。 加熱により分解し、窒素酸化物と塩化物の有毒なヒュームを放出する。 還元剤と発熱反応して水素ガスを放出する場合がある。
避けるべき条件	高温、光、加熱、炎、火花、静電気、スパーク、混触危険物質との接触
混触危険物質	強酸化性物質、次亜塩素酸カルシウム、酸化銀、アンモニア、強アルカリ、酸化剤、還元剤
危険有害な分解生成物	炭素酸化物、窒素酸化物、塩化物、水素ガス

11. 有害性情報

急性毒性(経口)

製品：区分 4

【エタノール】ラットの LD50 値=6,200mg/kg、11,500mg/kg、17,800mg/kg、13,700mg/kg (PATTY (6th, 2012))、15,010mg/kg、7,000-11,000mg/kg (SIDS (2005)) はすべて区分に該当しない。

【クリスタルバイオレット】【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 LD50：180mg/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 LD50：420mg/kg (食品安全委員会 動物用医薬品評価書 (2018))

急性毒性(経皮)

製品：区分に該当しない

【エタノール】ウサギの LDLo= 20,000mg/kg (SIDS (2005)) に基づき区分に該当しないとした。

【クリスタルバイオレット】データ不足のため分類できない。

急性毒性(吸入：気体)

製品：区分に該当しない

【エタノール】GHS の定義における液体である。

【クリスタルバイオレット】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)

製品：区分に該当しない

【エタノール】ラットの LC50=63,000ppmV (DFGOT vol. 12 (1999))、66,280ppmV (124.7mg/L) (SIDS (2005)) のいずれも区分に該当しない。なお、被験物質の濃度は飽和蒸気圧濃度、78,026ppmV (147.1mg/L) の

90%[70, 223ppmV(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。

【クリスタルバイオレット】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)

製品：分類できない

【エタノール】データ不足のため分類できない。

【クリスタルバイオレット】データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性/刺激性

製品：区分に該当しない

【エタノール】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、区分に該当しないとした。

【クリスタルバイオレット】【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) 詳細の記載がないため、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/眼刺激性

製品：区分2

【エタノール】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。

【クリスタルバイオレット】【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

製品：分類できない

【エタノール】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(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(1999))。

【クリスタルバイオレット】データ不足のため分類できない。

皮膚感作性

製品：分類できない

【エタノール】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(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(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。

【クリスタルバイオレット】【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

製品：分類できない

【エタノール】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して記載(SIDS(2005))されている。

【クリスタルバイオレット】【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

製品：区分 1A

【エタノール】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。

【クリスタルバイオレット】【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、600mg/kg 飼料) を 2 年間混餌投与した発がん性試験で、600mg/kg の雄で肝悪性腫瘍の有意な増加、300mg/kg 以上の雌で肝悪性腫瘍、100mg/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 (300mg/kg 以上雌)、膀胱、膈、卵巣 (600mg/kg 雌) で A 型細網細胞肉腫 (組織球性肉腫と同義) 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、600mg/kg 飼料) を 2 年間混餌投与した発がん性試験で、600mg/kg の雄及び 300mg/kg 以上の雌で甲状腺のろ胞細胞腺がんの有意な増加、300mg/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

製品：区分 1A

【エタノール】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。

【クリスタルバイオレット】【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盂拡張、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)

製品：区分 3(気道刺激性、麻酔作用)

【エタノール】ヒトの吸入ばく露により眼及び気道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。

【クリスタルバイオレット】【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))。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

製品：区分 1(肝臓)、区分 2(中枢神経系)

【エタノール】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、ガイドラ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))。

【クリスタルバイオレット】【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、100～600mg/kg (雄：10.7～64.3mg/kg/day、雌：14.3～71.4mg/kg/day) を 24 ヶ月間混餌投与した結果、非腫瘍性病変として、100ppm (10.7mg/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、300ppm (32.1mg/kg/day、区分 2 の範囲) 以上の雌で ALT、AST の高値が、600ppm (64mg/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、100～600mg/kg (雄：30～160mg/kg/day、雌：40～200mg/kg/day) を 24 ヶ月間混餌投与した結果、非腫瘍性病変として、100ppm (雄：30mg/kg/day、雌：40mg/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、300ppm (雄：80mg/kg/day、雌：100mg/kg/day、いずれも区分 2 の範囲) 以上の雌雄で肝好酸性変異細胞巣、雄で肝小葉中心性壊死、雌で死亡率増加が、600ppm (雄：160mg/kg/day、雌：200mg/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、赤脾髄過形成、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 500mg/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 516mg/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)。

誤えん有害性

製品：分類できない

【エタノール】データ不足のため分類できない。

【クリスタルバイオレット】データ不足のため分類できない。

12. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性 短期(急性)

製品：区分に該当しない

【エタノール】藻類(クロレラ)の 96 時間 EC50=1000mg/L (SIDS, 2005)、甲殻類(オオミジンコ)の 48 時間 EC50=5463mg/L (ECETOC TR 91 2003)、魚類(ニジマス)の 96 時間 LC50=11200ppm (SIDS, 2005) より、藻類、甲殻類及び魚類において 100mg/L で急性毒性が報告されていないことから、区分に該当しないとした。

【クリスタルバイオレット】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)

製品：区分に該当しない

【エタノール】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=9.6mg/L(SIDS, 2005)であることから、区分に該当しないとなる。

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、区分に該当しないとなる。

【クリスタルバイオレット】データ不足のため分類できない。

残留性・分解性

【エタノール】急速分解性あり(BODによる分解度：89%(既存点検, 1993))

【クリスタルバイオレット】データなし

生体蓄積性

【エタノール】log Pow=-0.32(ICSC, 2018)

【クリスタルバイオレット】データなし

土壤中の移動性

【エタノール】データなし

【クリスタルバイオレット】データなし

オゾン層への有害性

【エタノール】モントリオール議定書の附属書に列記されていない。

【クリスタルバイオレット】データ不足のため分類できない。

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物

廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和等の処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。

廃棄においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。

汚染容器及び包装

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。

14. 輸送上の注意

ADR/RID(陸上)

国連番号

1170

品名(国連輸送名)

ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

国連分類(輸送における危険有害性クラス)

3

副次危険

-

容器等級

II

海洋汚染物質

-

IMDG(海上)

国連番号	1170
品名(国連輸送名)	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
国連分類(輸送における危険有害性クラス)	3
副次危険	-
容器等級	II
海洋汚染物質	-
MARPOL73/78 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 有害液体物質(Z 類物質)「エタノール」	

IATA(航空)

国連番号	1170
品名(国連輸送名)	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
国連分類(輸送における危険有害性クラス)	3
副次危険	-
容器等級	II
環境有害性	-

国内規制

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。
陸上規制情報	消防法、毒物及び劇物取締法の規定に従う。
その他(一般的)注意	輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。 重量物を上積みしない。
特別安全対策	危険物は当該危険物が転落し、又は危険物を収納した運搬容器が落下し、転倒もしくは破損しないように積載すること。 危険物又は危険物を収納した容器が著しく摩擦又は動揺を起こさないように運搬すること。 危険物の運搬中、危険物が著しく漏れる等災害が発生するおそれがある場合には、災害を防止するための応急措置を講ずると共に、もよりの消防機関その他の関係機関に通報すること。 食品や飼料と一緒に輸送してはならない。 移送時にイエローカードの保持が必要。
緊急時応急措置指針番号	127

15. 適用法令

労働安全衛生法

危険物・引火性の物(施行令別表第1第4号)

名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第57条)

「エタノール-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」

「クリスタルバイオレット-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」

名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2)

「エタノール-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」

「クリスタルバイオレット-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」

がん原性物質(規則第577条の2第3項)

「クリスタルバイオレット-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」(適用日:令和6年4月1日)

化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)

非該当

毒物及び劇物取締法

非該当

労働基準法

非該当

化審法

非該当

消防法

第4類 引火性液体アルコール類

大気汚染防止法

揮発性有機化合物(VOC)(法第2条第4項)「エチルアルコール」

水質汚濁防止法

非該当

海洋汚染防止法

有害液体物質(Z類物質)(施行令別表第1)「エタノール」

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)

16. その他の情報

参考文献

化学物質管理促進法 PRTR・MSDS 対象物質全データ 化学工業日報社

労働安全衛生法 MSDS 対象物質全データ 化学工業日報社

化学物質の危険・有害便覧

化学大辞典

安衛法化学物質

産業中毒便覧(増補版)

化学物質安全性データブック

公害と毒・危険物(総論編、無機編、有機編)

化学物質の危険・有害性便覧

GHS 分類結果データベース

GHS モデル MSDS 情報

中央労働災害防止協会編

共同出版

化学工業日報社

医歯薬出版

オーム社

三共出版

労働省安全衛生部監修

nite(独立行政法人 製品評価技術基盤機構)

中央労働災害防止協会 安全衛生情報センター

責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。