

作成日：2016 年 10 月 19 日

改訂日：2026 年 01 月 05 日

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	メテナミン銀液
品番	40541、40542
供給者の会社名／部署	武藤化学株式会社／學術部
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

区分に該当しない／分類できない

健康に対する有害性

皮膚感作性	: 区分 1
生殖毒性	: 区分 2
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	: 区分 2 (膀胱、腎臓、全身毒性)

環境に対する有害性

水生環境有害性 短期 (急性)	: 区分 1
水生環境有害性 長期 (慢性)	: 区分 1

GHS ラベル要素

絵表示



注意喚起語 警告

危険有害性情報 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い
長期にわたる、または反復ばく露による臓器の障害のおそれ (膀胱、腎臓、全身毒性)
水生生物に非常に強い毒性
長期継続的影響により水生生物に非常に強い毒性

注意書き

安全対策

使用前に取扱説明書を入手すること。
全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
環境への放出を避けること。

応急処置

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
皮膚に付着した場合：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。多量の水/石鹼で洗うこと。皮膚刺激または発疹が生じた場合：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。
気分が悪い時は、医師の診察/手当を受けること。
漏出物を回収すること。

保管

容器は密閉して保管すること。
冷蔵庫(2-10℃)に保管すること。(輸送時室温可能)

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

データなし

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	化審法	CAS 番号
メテナミン	1-5%	C6H12N4	5-1155	100-97-0
硝酸銀	0.25%※	AgNO3	1-8	7761-88-8
※銀換算重量%濃度：0.25×107.9/169.9=0.16%				
精製水	残	H2O	-	7732-18-5

4. 応急処置

吸入した場合

気分が悪い時は、医師に連絡すること。

皮膚に付着した場合

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。多量の水/石鹼で洗うこと。皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察/手当てを受けること。

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。
皮膚 : 発赤、痛み。
眼 : 発赤、痛み。
経口摂取 : 腹痛、吐き気、嘔吐。

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、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。

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。周囲に注意喚起し、避難させる。可能であればガス発生源を遮断する。

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、不浸透性の保護衣を着用する。

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。

環境への放出を避けること。

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。

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	『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。
安全取扱い注意事項	安全取扱い注意事項	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。
		粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
		汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
		環境への放出を避けること。
保管	接触回避	保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
	衛生対策	『10. 安定性及び反応性』を参照。
		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	容器は密閉して保管すること。
		冷蔵庫(2-10℃)に保管すること。(輸送時室温可能)
	安全な容器包装材料	データなし

8. ばく露防止及び保護措置

化学名	メテナミン	硝酸銀
管理濃度	未設定	-
濃度基準値		
八時間濃度基準値	-	-

短時間濃度基準値

許容濃度

日本産衛学会 未設定

0.01 mg/m³

ACGIH 未設定

TLV-TWA : 0.01 mg/m³

設備対策 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

物理的状態

物理状態 : 液体

色 : 無色透明

臭い : データなし

融点/凝固点 : データなし

沸点又は初留点及び沸点範囲 : データなし

可燃性 : データなし

爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界 : データなし

引火点 : データなし

自然発火点 : データなし

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。

n-オクタール/水分配係数(log 値) : データなし

蒸気圧 : データなし

密度及び/又は相対密度 : データなし

相対ガス密度 : データなし

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。

危険有害反応可能性 加熱または燃焼すると分解し、有毒で腐食性のガス（ホルムアルデヒド、アンモニア、シアン化水素、窒素酸化物など）を生じる。

	強力な酸化剤や強酸と反応し、有毒で腐食性のガスを生じる。
避けるべき条件	高温、直射日光、加熱など、混触危険物質との接触
混触危険物質	強酸、強酸化剤
危険有害な分解生成物	ホルムアルデヒド、アンモニア、シアン化水素、窒素酸化物など

11. 有害性情報

急性毒性(経口)

【メテナミン】ラットの LD50 値として、> 2,000 mg/kg (NITE 初期リスク評価書 (2008))、> 5,000 mg/kg、9,200 mg/kg (DFGOT vol. 5 (1993))、> 20,000 mg/kg (EU-RAR (2008)、DFGOT Vol. 5 (1993)) との報告に基づき、区分外とした。

【硝酸銀】【分類根拠】

(1) ～ (6) より、総合判定により区分 2 とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した (2024 年度)。

【根拠データ】

- (1) マウスの LD50 : 50 mg/kg (原典 : SDS) (EU CLP CLH (2023))
- (2) マウスの LD50 : 129 mg/kg (EU CLP CLH (2023))
- (3) ラットの LD50 : 1,173 mg/kg (GESTIS では 1,170 mg/kg) (RTECS (MOE 初期評価 (2018)、EU CLP (2023)、GESTIS (Accessed Nov. 2024) より引用))
- (4) ヒトの致死量 (LD100) : 140 mg/kg (EU CLP CLH (2023)) [WHO が提唱したヒトの致死量 10 g/man、体重 70 kg より算出値]
- (5) ヒトの致死量 2 g (原典 : SDS) (EU CLP CLH (2023)) [LD100=28.6 mg/kg、体重 70 kg より算出値]
- (6) EU では、動物の ATE 換算値を 5～500 mg/kg、ヒトの致死量 2 g (原典 : SDS)、体重 70 kg として、LD100=28.6 mg/kg と算出し、Acute Tox. 2 を提案中である (EU CLP CLH (2023))。

急性毒性(経皮)

【メテナミン】ラットの LD50 値 (OECD TG402) として、> 2,000 mg/kg との報告 (EU-RAR (2008)) に基づき、区分外とした。

【硝酸銀】データ不足のため分類できない。

急性毒性(吸入 : ガス)

【メテナミン】GHS の定義における固体である。

【硝酸銀】GHS の定義における固体である。

急性毒性(吸入 : 蒸気)

【メテナミン】GHS の定義における固体である。

【硝酸銀】GHS の定義における固体である。

急性毒性(吸入 : 粉塵、ミスト)

【メテナミン】データ不足のため分類できない

【硝酸銀】データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性/刺激性

【メテナミン】ウサギを用いた皮膚刺激性試験（OECD TG404）において、本物質 0.5 mL 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（EU-RAR（2008）、NITE 初期リスク評価書（2008））。一方、職業ばく露においては、刺激性の皮膚炎や発赤、水腫などが報告されている（EU-RAR（2008））が、回復性などは不明である。EU-RAR（2008）は、本物質はヒトの皮膚や汗と接触した場合、加水分解されてホルムアルデヒドやアンモニアが生成されることから、職業ばく露において刺激性がみられたとする報告は、分解生成物のホルムアルデヒドやアンモニアによって引き起こされた可能性があるため、本物質を刺激性ありとするには根拠が乏しいとしている（EU-RAR（2008））。以上からテストガイドラインに準拠した試験をもとに区分外（国連分類基準の区分 3）とした。

【硝酸銀】本物質は皮膚に対して腐食性を引き起こすと記載がある（CICAD 44（2003））。また、職業ばく露において本物質との接触による化学火傷が報告されている（ATSDR（1990））。以上の結果から区分 1 とした。また、本物質は EU DSD 分類で区分「C; R34」、EU CLP 分類で区分「Skin Corr. 1B H314」に分類されている。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

【メテナミン】ウサギを用いた眼刺激性試験（OECD TG405）において、本物質 0.1 mL 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（EU-RAR（2008）、NITE 初期リスク評価書（2008））。以上から区分外とした。

【硝酸銀】本物質は眼に対して重度の腐食性を引き起こすと記載がある（CICAD 44（2003））。また、職業ばく露において眼との接触による化学火傷が報告されている（ATSDR（1990））。さらに、本物質は皮膚腐食性/刺激性について区分 1 に分類されている。以上の結果から区分 1 とした。また、本物質は EU DSD 分類で区分「C; R34」、EU CLP 分類で区分「Skin Corr. 1B H314」に分類されている。

呼吸器感作性

【メテナミン】職業ばく露において、本物質にばく露された労働者に、喘鳴、重篤な喘息などのアレルギー症状が複数報告されている（EU-RAR（2008）、NITE 初期リスク評価書（2008）、DFGOT vol. 5（1993））。EU-RAR（2008）は、全ての症例は複合ばく露であり、他の刺激性・感作性化学物質へのばく露も同時に生じていることから、呼吸器過敏症を本物質と明確に関連付けることはできないとし、本物質を呼吸器感作性物質と結論付けていない（EU-RAR（2008））。以上より、分類できないとした。旧分類の情報は複合ばく露による影響である可能性があり、本物質による影響と断定できないため、区分を変更した。

【硝酸銀】データ不足のため分類できない。

皮膚感作性

【メテナミン】モルモットを用いた感作性試験（OECD TG406）において、15/20 匹（75%）に陽性反応がみられたとの報告がある（EU-RAR（2008）、NITE 初期リスク評価書（2008））。また、マウスを用いた LLNA 試験（OECD TG429）において、EC3 値は 30.6%であり、皮膚感作性物質と報告されている（EU-RAR（2008））。また、職業ばく露において、本物質による皮膚反応が複数報告されている（EU-RAR（2008）、NITE 初期リスク評価書（2008）、環境省リスク評価第 3 巻：暫定的有害性評価シート（2004））。以上から区分 1 とした。なお、本物質は EU CLP 分類において「Skin sens. 1 H317」に分類されている（ECHA CL Inventory（Access on September 2015））。

【硝酸銀】【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）（硝酸）銀のアレルギーを記載したいくつかの症例報告を収載したテキスト” Silver in healthcare

(2010) ”の著者によれば、多くのヒトは固体状態の金属には耐えるが、溶液中のイオンにばく露された場合にはアレルギー性の皮膚炎を発症する可能性があるとされる。このテキストには硝酸銀に対するアレルギーと皮膚反応は銀イオン濃度に直接的に比例すると記述した研究が引用されている。これは新しく調製した硝酸銀溶液（イオン化銀が少ない）は調製後時間が経った硝酸銀溶液と比べてアレルギー性が低いことが明らかにされたという実験結果に基づいている。研究対象の症例は硝酸銀、シアン化銀、雷酸銀及び塩化銀に経皮ばく露、又は職業ばく露後に感作反応を生じた患者であった（EU CLP CLH（2023））。

（2）Axenohl（C6H7AgO7、クエン酸水溶液中 Ag⁺: 2,438 ppm）について、モルモット（n= 20）を用いたビューラー試験（EPA ガイドライン、GLP: 局所感作: 75%、惹起: 50%）では、惹起終了 24 時間の陽性率は 16/20（80%）で対照群（6/10、60%）よりやや高かった（同上）。

（3）銀ゼオライトについて、モルモット（n= 20）を用いたビューラー試験（EPA ガイドライン、GLP: 局所感作: 55%、惹起: 41%）では、惹起終了 24 時間の陽性率は 7/20（35%）で対照群（2/10、20%）よりやや高かった（同上）。

（4）銀ナノ粒子（平均粒子径: 10 nm）について、モルモット（n= 20）を用いたマキシマイゼーション試験（OECD TG406、GLP）では、惹起終了 48 及び 72 時間後の陽性率は 1/20（5%）で陰性であった（EU CLP CLH（2023））。

（5）EU では Skin Sens. 1 への分類を提案中（同上）。

生殖細胞変異原性

【メテナミン】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、マウスの優性致死試験で陰性及び弱い変異原性がみられているが、陽性対照が設けられていないなど試験方法に問題があるとの記載がある（EU-RAR（2008）、DFGOT vol. 5（1993））。マウス骨髄細胞の染色体異常試験で陰性結果がある（NITE 初期リスク評価書（2008）、EU-RAR（2008）、DFGOT vol. 5（1993））。In vitro では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験で陰性、哺乳類培養細胞の染色体異常試験及び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（2008）、EU-RAR（2008）、DFGOT vol. 5（1993）、NTP DB（Access on November 2015））。

【硝酸銀】【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）本物質（硝酸銀）、AgNP（銀ナノ粒子）、AgMP（銀ミクロンサイズ粒子）について、ラットを用いた反復経口投与後の最高血中濃度（C_{max}）及び血中濃度曲線下面積（AUC）から、銀の経口吸収性の順位は本物質 > AgNP > AgMP の順であった（EU CLP CLH（2023））。

（2）in vivo では、本物質自体のデータはない。銀ナノ粒子を被験物質とした 28 日間経口投与（最大 1,000 mg/kg/day）及び 90 日間吸入ばく露（最大 515 µg/m³）による骨髄細胞を標的とした小核試験（OECD TG474、GLP）において、経口投与試験では弱陽性（雄のみ）の結果であったが、吸入ばく露試験では陰性であった。また、銀亜鉛ゼオライト又は銀銅ゼオライトを被験物質とした染色体異常試験で陰性であった。一方、特殊なミュータントマウスと対照動物（野生型: C57BL/6J マウス）を比較した銀ナノ粒子の妊娠期経口投与（500 mg/kg、妊娠 9.5～13.5 日（胎児発育中））による小核試験（母マウスの骨髄細胞）において陽性、胎児の DNA 損傷試験において陽性の結果が得られている（同上）。

（3）in vitro では、本物質自体のデータはない。銀亜鉛ゼオライトを被験物質とした 2 つの細菌を用いた復帰

突然変異試験で陰性、本物質（1 試験）及び銀亜鉛ゼオライト（2 試験）を被験物質としたほ乳類培養細胞（CHO 細胞、マウスリンパ腫細胞 L5178Y ）を用いた遺伝子突然変異試験で陽性、銀亜鉛ゼオライトのチャイニーズハムスター V79 細胞を用いた染色体異常試験で陽性の結果等の報告がある（同上）。

【参考データ等】

（4）EU では Muta. 2 への分類を提案中（EU CLP CLH（2023））。

発がん性

【メテナミン】製鋼所、タイヤ、ゴム工業に従事し、本物質を含む複数の物質にばく露された作業者を対象とした健康調査では肺がん、膀胱がんを主体としたがんによる死亡率の増加が示されたが、本物質ばく露とがん死亡率の増加との関連性は確定できなかった（EU-RAR（2008））との記述、再発性尿路感染症の予防に本物質を 1 日当たり 2～4 g を投与しても重篤な有害影響を生じず、副作用は 3.5%未満と報告されたが、本剤の広範な臨床使用における発がん性について情報はない（EU-RAR（2008））との記述がある。また、ゴム工業では幾つかの反応促進剤の一つとして本物質が使用されており、そのため本物質が消化器がん、及び皮膚がんの高頻度発生の原因ではないかと示唆され、皮膚がんは本物質の皮膚炎誘発性、皮膚感作性と関連づけられたが確定的な証拠となる研究報告はない（PATY（6th, 2012））との記述もある。

実験動物では、使用動物数が少ない、1 用量のみの試験報告などフルプロトコールで実施されたガイドライン相当の試験報告はないが、ラットを用いた 333 日間強制経口投与、生涯混餌投与、50 週間又は 104 週間飲水投与による計 4 件の発がん性試験、及びマウスを用いた 30 週間又は 60 週間飲水投与試験の全ての試験で、本物質投与に関連した腫瘍発生頻度の増加はみられていない（EU-RAR（2008）、NITE 初期リスク評価書（2008））。これらの試験における投与量はラットでは最小で 80 mg/kg/day 相当、最大で 1,500～2,500 mg/kg/day 相当、マウスでは 30 週間投与で 12,500 mg/kg/day 相当であると報告されている（EU-RAR（2008）、NITE 初期リスク評価書（2008））。厚生労働省もラット、マウスを用いた 2 年間飲水投与試験結果を報告しており、ラットでは 30,000 ppm の高用量で、生存率の低下が雄にみられたが、腫瘍発生率の増加は示されなかった。一方、マウスでは 40,000 ppm までの用量投与で生存率に大差はなく、雄には腫瘍発生の増加は示されなかったが、雌では乳腺の腺腫発生頻度（対照群、低、中、高用量群で各々 0/50、0/50、1/50、3/50）及び腺腫と腺がんの合計発生頻度（同 1/50、1/50、3/50、6/50）に Peto 検定、及び Cochran-Armitage 検定で投与量に対応した増加傾向がみられたと報告されている（厚生労働省委託がん原性試験結果（1997））。なお、経皮及び吸入経路での発がん性評価に利用可能なデータはないとされている（EU-RAR（2008））。

EU リスク評価書は結論として、ヒトでの発がん性はないと示唆する証拠は職業ばく露における発がん死亡率の研究報告からは特定の条件下に限定されるが、実験動物 2 種を用いた試験結果からは経口経路では発がん性の証拠はなく、危険物質に対する EEC 指令の基準に照らしても本物質をヒト発がん物質とみなす根拠は不十分であり、発がん物質と分類表示する必要はないとした（EU-RAR（2008））。なお、国際機関による既存分類結果はない。以上、EU のリスク評価結果に準じれば区分外相当と考えられるが、マウスの 2 年間飲水投与試験で低頻度ながら雌乳腺腫瘍の増加傾向がみられたこと、経口経路以外の経路では利用可能な発がん性情報がなく、職業ばく露によるヒト疫学結果も「発がん性の証拠なし」と結論するには十分な証拠があると判断しがたいことから、区分外とはできず、本項は分類できないとした。

【硝酸銀】データ不足のため分類できない。

生殖毒性

【メテナミン】ヒトに対しては本物質の塩を医薬品成分として使用した研究報告があり、EU で本物質のリスク評価に利用されている。すなわち、本物質の薬物動態を研究するため、本物質の馬尿酸塩を健康人妊婦に 1 g を単回経口投与した実験で、本物質は胎盤通過性を示し、臍帯血中濃度は投与後初期は母親の血中濃度より低レベルであったが、4 時間後には母親の血中濃度と同レベルに達した (EU-RAR (2008)) との記述、無症候性尿路感染症の妊婦を対象に治療目的で本物質の馬尿酸塩を 2 g/day、又は同マンデル酸塩を 4 g/day で投与したが、妊娠期間、誕生時体重に対照群と差はなく、流産、子宮内胎児死亡、胎児の異常の例数は一般人口当たりの例数と差異がなかった (EU-RAR (2008)) との記述、及び妊娠初期に本物質による投与を受けても先天異常障害は発生しなかった、もしくは発生数は一般人からの予測値以下であった (EU-RAR (2008)) との記述もある。以上より、EU はヒトで本物質は 4 g/day まで生殖発生毒性を生じないとして、NOAEL (ヒト、生殖影響) を 27 mg/kg/day ($= 4,000 \text{ (mg)} \times (140/292) \text{ (分子量換算)} \div 70 \text{ (kg)}$) と算出した。また、本物質は母乳中に排泄され、投与 1 時間後にピークに達したが、乳児における有害影響は報告されていないとの記述もある (PATTY (6th, 2012))。実験動物ではラットを用いた繁殖試験では、F0 に交配前 3 ヶ月間、F1 に離乳時から生後 18 週齢到達時まで 100 mg/kg/day 相当量を混餌投与した試験、及び $2,000 \sim 2,500 \text{ mg/kg/day}$ 相当量を飲水投与した試験のいずれも不完全な試験ながら、生殖能への有害影響は示されず (EU-RAR (2008)、NITE 初期リスク評価書 (2008))、後者の第 2 試験では同一用量を少数の雌雄親動物に飲水投与し交配を繰り返した試験において、F3 児動物まで得られている (EU-RAR (2008)、NITE 初期リスク評価書 (2008)) ことから、雌雄親動物の生殖能に有害影響を示さないと考えられた。発生毒性試験ではビーグル犬を用いた経口経路 (混餌) での試験において、高用量群 (31 mg/kg/day) から生まれた児動物に生後 1 ヶ月以内の死亡率増加と成長遅延がみられたと報告されている (EU-RAR (2008)、NITE 初期リスク評価書 (2008))。

以上、本物質は妊婦で胎盤通過性が示されているが、妊娠中の患者に経口投与しても、 27 mg/kg/day 相当量まで次世代への有害性影響はみられておらず、EU は生殖発生毒性に対する NOAEL として、 27 mg/kg/day を推奨している (EU-RAR (2008))。実験動物ではイヌに 31 mg/kg/day 相当量を経口投与した発生毒性試験で、F1 児動物に死亡率増加及び成長遅延がみられ、実験動物では本物質の発生毒性影響を示唆する知見と考えられる。

結論として、ヒトの知見からは本物質投与による生殖発生毒性を示す証拠はないが、胎児移行性が明らかであること、イヌで発生毒性影響がみられていることから、本項は区分 2 とするのが妥当と判断された。

【硝酸銀】【分類根拠】

本物質自体のデータはないが、可溶性銀塩で銀イオン (Ag^+) を遊離する酢酸銀等を用いた試験結果 (1) ~ (4) より、母動物に一般毒性が強くない用量で受胎能への影響、F1 世代の精子、生殖器官及び脳神経系発達への有害影響、妊娠期投与による胎児毒性等が認められた。EU CLP の評価では、酢酸銀等の影響は銀イオンに起因するものであり、これらの試験結果は非腐食性濃度での硝酸銀の影響を評価するのに適切であるとされていることを考慮し、区分 1B とした。なお、新たな知見に基づき、分類結果を変更した (2024 年度)。

【根拠データ】

(1) 酢酸銀 (CAS 登録番号 563-63-3) について、ラットを用いた飲水投与 ($4 \sim 40 \text{ mg/kg/day}$ 、雄：交配前 10 週間、交配期間含めて 90 日間、雌：交配 10 週間前から F1 離乳まで) による一世代生殖毒性試験において、雌親動物に僅かな全身影響 (摂餌量減少 (哺育 18 日まで)、肝臓重量減少) がみられた 40 mg/kg/day で、受胎率の軽度低下、着床率及び同腹児数の減少がみられ、F1 出生児に出生時生存児数の減少、雄児生存率の低下がみられた (EU CLP CLH (2023))。

(2) 酢酸銀について、ラットを用いた混餌投与 (F0、F1 : 40~120 mg/kg/day、F0 雌雄 : 交配 10 週間前から F1 哺育後の剖検まで、F1 : 離乳から各コホートの剖検スケジュールまで) による拡張世代生殖毒性試験 (OECD TG443、GLP) では、F0 では雌雄とも 80 mg/kg/day 以上で体重増加抑制、血液影響、腺胃粘膜上皮の変性、脾臓の髄外造血亢進などが、120 mg/kg/day では死亡例が雄 2/25 匹、雌 1/25 匹に認められた。F1 出生児には 40 mg/kg/day では軽微な影響に限られたが、80 mg/kg/day で胸腺の絶対/相対重量並びに脳の絶対重量の減少、120 mg/kg/day で生存率低下 (生後 1 日)、皮膚の暗色化がみられた。F1 親動物では F0 親動物と同様の一般毒性影響が F0 より強く認められ、コホート 1A の 120 mg/kg/day では雄 3/10 匹、雌 2/10 匹の死亡が認められ、血液影響は 40 mg/kg/day からみられた。F0、F1 の生殖影響に関しては、雄では F0 の 120 mg/kg/day 及び F1 のコホート 1A 及び 1B の 80 mg/kg/day 以上の各群で精巣・精巣上体重・前立腺重量減少、コホート 1A で精子数減少、精子運動能の低下等、雌ではコホート 1A 及び 1B の 120 mg/kg/day で子宮頸部、卵管の絶対/相対重量の減少がみられた。コホート 2A (神経毒性評価) では 80 mg/kg/day 以上で脳の髄鞘内浮腫 (雄)、海馬のニューロン壊死 (雌雄)、視床のニューロン/グリア細胞の壊死 (雌雄)、脳 (延髄) 内の細胞外色素沈着などがみられ、120 mg/kg/day ではそれらがより高頻度かつ強くみられた他、聴覚性驚愕反応の低下、自発運動量 (立ち上がり、水平行動) の減少が認められた (EU CLP CLH (2023))。

(3) 酢酸銀について、妊娠ラットを用いた強制経口投与 (10~100 mg/kg/day、妊娠 6~19 日) による発生毒性試験では、母動物には 100 mg/kg/day まで明瞭な影響はなく、胎児にも後期死亡胎児を持つ腹の僅かな増加 (10%) がみられた以外は軽微な所見のみであった。一方、塩化銀を被験物質とした妊娠ラットを用いた強制経口投与 (250 mg/kg/day、妊娠 1~20 日) による発生毒性試験では母動物には血中セルロプラスミン低下以外に投与による影響はみられなかったが、胎児には着床後死亡率増加、生後死亡 (全例)、精巣下降不全発生頻度が認められた (同上)。

【参考データ等】

(4) 銀亜鉛ゼオライトについて、ラットを用いた混餌投与 (1,000~12,500 ppm (雄/雌 : 72/87~984/1,109 mg/kg/day)) を用いた二世代生殖毒性試験 (OECD TG416、GLP) において、F0 親動物では 6,250 ppm 以上で死亡 (雄 1/30 匹)、血液影響 (赤血球数増加、MCV 低下等)、腎臓影響 (水腎症等)、12,500 ppm で死亡 (雄 3/30 匹)、体重低下 (雌雄) が、F1 親動物では 1,000 ppm 以上で死亡 (雄 1/30 匹)、腎臓影響 (水腎症等)、6,250 ppm 以上で死亡 (雄 7/30 匹、雌 1/30 匹)、体重低下 (雌雄)、胸腺萎縮などが、12,500 ppm で高頻度死亡 (雄 28/30 匹、雌 23/30 匹) が認められた。生殖影響では、F0 の 1,000 ppm 以上で妊娠期間の軽度延長、F1 (12,500 ppm は死亡例多発のため中止) の 1,000 ppm 以上で異常精子比率の増加、6,250 ppm で雌雄生殖器官重量の減少、膣開口日齢及び包皮分離日齢の遅延が認められた (同上)。

(5) EU では Repr. 1B への分類を提案中 (EU CLP CLH (2023))。

特定標的臓器毒性(単回暴露)

【メテナミン】本物質に限定したばく露による情報はない。したがって、データ不足のため分類できない。

【硝酸銀】本物質は腐食性、気道刺激性がある (ATSDR (1990)、PATTY (6th, 2012))。ヒトにおいては、粉塵吸入ばく露により気道粘膜の刺激、経口的な急性中毒症状として、口内の灼熱感や痛み、流涎、嘔吐、腹痛、下痢、重度の胃腸炎、血圧低下、呼吸数減少、眩暈、痙攣、横隔膜筋麻痺、昏睡、中枢神経系障害、死亡が報告されている (HSDB (Access on September 2014))。実験動物のデータはない。

以上より、中枢神経系への影響を示す記述はあるが、それは情報源 List 2 である HSDB のみでありその原著確認

ができなかったことから中枢神経系は採用しなかった。また旧分類では、List 3 の情報源を用いて、実験動物でのメトヘモグロビン血症やチアノーゼから血液系への影響（区分1（血液系））を採用していたが、ヒト及び実験動物において、List 1 及びList 2 に血液系への影響を示す記述は認められなかったこと、旧分類の示すList 3 の情報源から原著確認ができなかったことから、血液系を採用しなかった。

したがって、本物質は気道刺激性があると考えられ、区分3（気道刺激性）とした。

特定標的臓器毒性(反復暴露)

【メテナミン】ヒトに関しては、本物質は、泌尿器疾患の予防や治療のために用いられる。本物質やその塩を投薬された患者で、有害影響が報告された例は、3.5%未満である。最も多く認められた有害影響は、悪心、嘔吐、下痢、胃痙攣、食欲不振などの胃腸障害である。まれに、発疹、かゆみ、じんましん、口内炎などの過敏症反応が認められている。他に、副作用として、例数は少ないが、頭痛、呼吸困難、全身性浮腫、耳鳴り、筋攣縮、排尿障害、及び顕微鏡的あるいは肉眼的に認められる血尿が報告されている（EU-RAR（2008））。本物質を2～4 g/day（約28～57 mg/kg/dayに相当）数週間から数ヶ月にわたって投与された患者において、有害影響は認められていない。しかし、8 g/day という高用量の本物質投与 約114 mg/kg/day に相当）を3～4週間にわたって続けたことにより、膀胱の刺激症状、疼痛を伴う頻尿、タンパク尿、及び血尿といった臨床症状が生じたことが報告されている（EU-RAR（2008））。また、大量の経口摂取で腎臓の尿細管や腎盂の炎症、反復使用で皮膚炎、蕁麻疹を起こすことがあることが報告されている（HSDB（Access on November 2015））。

実験動物では、複数の長期毒性試験が実施されている。ラットを用いた104週間飲水投与毒性試験において、30,000 ppm という高用量で心臓の鉍質沈着、腎臓の鉍質沈着、AST 及び ALT の増加等がみられたが（厚生労働省委託がん原性試験結果（1997））、区分2の範囲外であった。その他の長期試験においても区分2の範囲内で有害な影響はみられていない。

以上のように、ヒトにおいて治療に用いた場合、副作用として消化管に対する刺激性のほか、過敏症反応、膀胱及び腎臓に影響がみられることがある。なお過敏反応は全身毒性とした。

したがって、区分1（膀胱、腎臓、全身毒性）とした。なお、旧分類では「呼吸障害、胸部締付感などの急性症状」から呼吸器を標的臓器としていたが、これは急性影響であること、過敏性の反応と考えられることから、標的臓器としなかった。

【硝酸銀】硝酸銀と酸化銀の製造工場で、銀の粉じん1年に1年未満から10年以上ばく露された作業員30名中25名が上気道の刺激症状（くしゃみ、鼻水、鼻づまり、咽頭刺激痛）を、同10名が腹痛（激痛で制酸剤により軽減）を訴えたとの記述がある（ATSDR（1990）、ACGIH（7th, 2001））。このうち、腹痛は粉じんの一部を経口摂取した粘膜刺激の影響による可能性も考えられ、少数例の症状（全体の1/3）で、下痢、嘔吐など、他の消化器症状の記載もなく、標的臓器の対象とすべきでないと考えられた。

一方、実験動物ではラットに本物質222 mg Ag/kg/day（349.6 mg/kg/day 相当）を37週間飲水投与した試験で、23週以降に死亡率の増加がみられたが、眼の銀症以外に臓器毒性の記述はなく（ACGIH（7th, 2001））、また、ラットに89 mg Ag/kg/day（140 mg/kg/day 相当）を9ヶ月間飲水投与した試験で、左心室の肥大がみられた（ATSDR（1990）、ACGIH（7th, 2001））との記述があるが、心血管系への影響はヒト及び他の動物試験で報告がなく、この結果は信頼性がないとされている（ATSDR（1990））。その他、実験動物で分類に利用可能なデータはない。

以上より、区分1（呼吸器）とした。なお、旧分類はList 3 の情報源からのデータにより、「腎臓」、「心血管系」を標的臓器としたが、「心血管系」を削除した理由は上記の通り。腎臓については、腎臓への銀沈着により、腎機能に悪影響を及ぼす懸念が想定されるが、動物実験ではその証拠はなく、職業ばく露の知見でもヒトで銀へのば

く露量と腎機能障害を関連づけるデータがなく、「腎臓」を標的臓器とする証拠は不十分であるとの記述（ATSDR（1990））も考慮し、標的臓器から「腎臓」を削除した。

誤えん有害性

【メテナミン】データ不足のため分類できない。

【硝酸銀】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)

【メテナミン】藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*) 72 時間 ErC50 > 100 mg/L、甲殻類 (オオミジンコ) 48 時間 EC50 > 100 mg/L、魚類 (メダカ) 96 時間 LC50 > 100 mg/L (いずれも環境省生態影響試験, 2002) であることから、区分外とした。

【硝酸銀】甲殻類 (オオミジンコ) による 48 時間 EC50=0.0014 mg/L (0.0009 mg Ag/L) (CICADs 44, 2002) であることから、区分 1 とした。

水生環境有害性 長期(慢性)

【メテナミン】慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく (14 日間での BOD 分解度=22%、TOC 分解度=45%、HPLC 分解度=48% (通産省公報, 1979))、藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*) の 72 時間 NOEC = 100 mg/L、甲殻類 (オオミジンコ) の 21 日間 NOEC (繁殖) > 99 mg/L (いずれも環境省生態影響試験, 2002) 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、急速分解性がないが、魚類 (メダカ) の 96 時間 LC50 > 100 mg/L (環境省生態影響試験, 2002) であることから、区分外となる。

以上から、区分外とした。

【硝酸銀】慢性毒性データを用いた場合、無機化合物につき環境中の動態は不明であり、魚類 (ニジマス) の 60 日間 LOEC = 0.00016 mg/L (CICADs 44, 2002) であることから、区分 1 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、無機化合物につき環境中の動態は不明であり、甲殻類 (オオミジンコ) の 48 時間 EC50=0.0014 mg/L (0.0009 mg Ag/L) (CICADs 44, 2002) であることから、区分 1 となる。

以上の結果から、区分 1 とした。

残留性・分解性

【メテナミン】難分解性。BOD 分解度=22%

【硝酸銀】難分解性

生体蓄積性

【メテナミン】低濃縮性。Log Pow = -2.84

【硝酸銀】低濃縮性

土壌中の移動性

【メテナミン】データなし

【硝酸銀】データなし

オゾン層への有害性

【メテナミン】 モントリオール議定書の附属書にリストアップされていない

【硝酸銀】 モントリオール議定書の附属書に列記されていない。

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	廃棄においては、関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。 都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、もしくは地方公共団体がその処理を行っている場合にはそこに委託して処理する。 廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に危険性、有害性を十分告知の上処理を委託する。
汚染容器及び包装	容器は洗浄してリサイクルするか、関連法規制なら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	3082
品名(国連輸送名)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S.
国連分類	9
副次危険	-
容器等級	III
海洋汚染物質	該当

IMDG(海上)

国連番号	3082
品名(国連輸送名)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S.
国連分類	9
副次危険	-
容器等級	III
海洋汚染物質	該当
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	該当

IATA(航空)

国連番号	3082
品名(国連輸送名)	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S.
国連分類	9
副次危険	-
容器等級	III
環境有害性	該当

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	化学品を扱う場合の一般的な注意として、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	イエローカード携行の対象物
緊急時応急措置指針番号	171

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)

「メテナミン-対象となる範囲(重量%) ≥ 1 」

名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第 57 条の 2)

「メテナミン-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」

「銀及びその水溶性化合物-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」

皮膚等障害化学物質等及び特別規則に基づく不浸透性の保護具等の使用義務物質(規則第 594 条の 2)

「メテナミン-裾切値(重量%) : 1」(皮膚刺激性有害物質)

強い変異原性が認められた化学物質(法第 57 条の 4)

「メテナミン」

化学物質排出把握管理促進法(PRTR 法)

第一種指定化学物質(管理番号 : 258)「メテナミン」

毒物及び劇物取締法

非該当

化審法

非該当

消防法

非該当

大気汚染防止法

有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質(中環審第 9 次答申(別表 1)の 120)「メテナミン」

有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質中環審第 9 次答申(別表 1)の 45「銀及びその化合物」

水質汚濁防止法

指定物質(政令第 3 条の 3)「メテナミン」

有害物質(政令第 2 条第 26 号)「アンモニア、アンモニウム化合物、亜硝酸化合物及び硝酸化合物」

海洋汚染防止法

有害液体物質(Z 類物質)(施行令別表第 1)「メテナミン」

海洋汚染物質(P および PP 物質)

船舶安全法

有害性物質(危規則第 2, 3 条危険物告示別表第 1)

航空法

その他の有害物質(施行規則第 194 条危険物告示別表第 1)

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	中央労働災害防止協会編
化学大辞典	共同出版
安衛法化学物質	化学工業日報社
産業中毒便覧(増補版)	医歯薬出版
化学物質安全性データブック	オーム社
公害と毒・危険物(総論編、無機編、有機編)	三共出版
化学物質の危険・有害性便覧	労働省安全衛生部監修
GHS 分類結果データベース	nite(独立行政法人 製品評価技術基盤機構)
GHS モデル MSDS 情報	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。