

作成日：1999 年 07 月 28 日

改訂日：2025 年 09 月 08 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	保存緩衝液 pH8.0
品番	15781
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

引火性液体 : 区分 3

健康に対する有害性

皮膚腐食性/刺激性 : 区分 1

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 : 区分 1

生殖細胞変異原性 : 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 1(神経系、呼吸器、心血管系、腎臓)

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(中枢神経系、心血管系、血液系、肝臓、腎臓)

環境に対する有害性

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

GHS ラベル要素

絵表示



注意喚起語

危険

危険有害性情報	引火性の液体および蒸気 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷 重篤な眼の損傷 遺伝性疾患のおそれの疑い 発がんのおそれ 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ 臓器の障害(神経系、呼吸器、心血管系、腎臓) 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、または反復ばく露による臓器の障害(中枢神経系、心血管系、血液系、肝臓、腎臓) 水生生物に有害 長期継続的影響により水生生物に有害
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。 容器を接地しアースを取ること 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。 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。 環境への放出を避けること。 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。無理に吐かせないこと。直ちに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。直ちに医師に連絡すること。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。 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。 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。直ちに医師に連絡すること。

	気分が悪い時は、医師の診察/手当を受けること。 ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師に連絡する事。 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	容器を密閉しておくこと。 直射日光を避け、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	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
リン酸水素二ナトリウム十二水和物	0.1-1%	Na ₂ HPO ₄ ・12H ₂ O	1-497	10039-32-4
フェノール	5-15%	C ₆ H ₆ O	3-481	108-95-2
エタノール	15-25%	C ₂ H ₆ O	2-202	64-17-5
精製水	残	H ₂ O	-	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/石鹼で洗うこと。直ちに医師に連絡すること。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。直ちに医師に連絡すること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。直ちに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

データなし

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

火災によって刺激性、毒性、又は腐食性のガスを発生するおそれがある。

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。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	『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	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。 容器を接地しアースを取ること 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。 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。 環境への放出を避けること。 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。
	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。
保管	安全な保管条件	容器を密閉しておくこと。 直射日光を避け、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	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
フェノール	未設定	5ppm、19mg/m ³ (皮膚吸収性あり)	TLV-TWA : 5ppm(皮膚吸収性あり)
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

物理的状態	
物理状態	: 液体
色	: 無色
臭い	: 刺激臭
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	: 8.0
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	酸化剤と反応する。
避けるべき条件	高温、直射日光、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	酸化剤
危険有害な分解生成物	炭素酸化物

11. 有害性情報

急性毒性(経口)

【フェノール】分類根拠】

(1) ～ (7) より、区分 4 とした。

【根拠データ】

- (1) ラットの LD50 : 414mg/kg (MOE 初期評価(2002))
- (2) ラットの LD50 : 340～650mg/kg の間 (NITE 初期リスク評価書(2008))
- (3) ラットの LD50 : 400mg/kg (EPA Pesticides RED(2009))
- (4) ラットの LD50 : 650mg/kg (EPA Pesticides RED(2009))
- (5) ラットの LD50 : 1,030mg/kg (EPA Pesticides RED(2009))
- (6) ラットの LD50 : 340～530mg/kg の間 (EFSA(2013)、AICIS IMAP(2014))
- (7) ラットの LD50 : 530mg/kg (ACGIH(2001))

【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)) はすべて区分外に該当している。

急性毒性(経皮)

【フェノール】【分類根拠】

(1) ～ (8) より、区分 3 とした。

【根拠データ】

- (1) ラットの LD50 : 669mg/kg (MOE 初期評価(2002))
- (2) ラットの LD50 : 525～714mg/kg の間 (NITE 初期リスク評価書(2008))
- (3) ラットの LD50 (非閉塞) : 0.68mL/kg (密度 1.071g/cm³ による換算値: 728mg/kg) (EPA Pesticides RED(2009))
- (4) ラットの LD50 (閉塞) : 0.50mL/kg (密度 1.071g/cm³ による換算値: 536mg/kg) (EPA Pesticides RED(2009))
- (5) ラットの LD50 : 669.4mg/kg (EPA Pesticides RED(2009))
- (6) ウサギの LD50 : 850mg/kg (MOE 初期評価(2002))
- (7) ウサギの LD50 : 630mg/kg (EPA Pesticides RED(2009))
- (8) ウサギの LD50 : 850～1,400mg/kg の間 (NITE 初期リスク評価書(2008))

【エタノール】ウサギの LDLo=20,000mg/kg (SIDS(2005)) に基づき区分外とした。

急性毒性(吸入:ガス)

【フェノール】GHS の定義における固体であり、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。

急性毒性(吸入：蒸気)

【フェノール】【分類根拠】

(1)、(2)より、区分1には該当しないが、区分を特定できず、分類できない。なおばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の90%(414ppm)より低いいため、蒸気と判断し、ppmVを単位とする基準値より判断した。

【根拠データ】

(1) ラットのLC50(8時間)：>900mg/m³(4時間換算：1,800mg/m³(330.7ppm))(EPA Pesticides RED(2009)、CERI有害性評価書(2008)、AICIS IMAP(2014))

(2) 本物質の蒸気圧は、0.35mmHg(25℃)である(HSDB(Accessed July 2021))。

【エタノール】ラットのLC50=63,000ppmV(DFGOT vol.12(1999))、66,280ppmV(124.7mg/L)(SIDS(2005))のいずれも区分外に該当する。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(132.4mg/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。

急性毒性(吸入：粉塵、ミスト)

【フェノール】データ不足のため分類できない。

【エタノール】データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性/刺激性

【フェノール】【分類根拠】

(1)～(5)より区分1とした。

【根拠データ】

(1) 本物質を含有する皮膚局所薬剤投与で刺激性皮膚炎の発生がみられ、皮膚への局所ばく露では、その部位に漂白作用又は紅疹が発生し、腐食や壊死に到る場合がある(CERI有害性評価書(2008)、MOE初期評価(2002))。

(2) 本物質はヒトが経口及び経皮ばく露すると、皮膚、眼及び粘膜に対して強い刺激性を示す(CERI有害性評価書(2008))。

(3) 本物質はウサギの皮膚に腐食性を示した(EPA Pesticides RED(2009))。

(4) ウサギ、ラット、マウス、ブタの眼又は皮膚に本物質を適用した結果、発赤、炎症、変色、発疹、潰瘍、壊死、腐食性を認めたとする報告がみられ、眼や皮膚に対する強い刺激性ないし腐食性を示すと考える(CERI有害性評価書(2008)、CEPA PSAR(2000)、EHC(1994))。

(5) In vitro 皮膚腐食性試験(OECD TG 431)において、皮膚腐食性がみられたとの報告がある(AICIS IMAP(2014))。

【参考データ等】

(6) 本物質は、平成8年労働省告示第33号(平成25年厚生労働省告示第316号により改正)において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物(合金を含む。)に「フェノール(別名石炭酸)」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病(頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害)が、業務上の疾病として定められている。

【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、区分外とした。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

【フェノール】【分類根拠】

(1) ～ (5) より区分 1 とした。

【根拠データ】

(1) 皮膚腐食性／刺激性で区分 1 である。

(2) フェノールはヒトが経口及び経皮ばく露すると、皮膚、眼及び粘膜に対して強い刺激性を示す(CERI 有害性評価書(2008))。

(3) 本物質の 15%溶液はウサギの角膜に重度の損傷、5%でそれより弱い角膜損傷を生じた(EPA Pesticides RED(2009))。

(4) ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG 405 相当、14 日観察)において、重度の結膜炎、虹彩炎、角膜混濁及び潰瘍がみられ、14 日後にも回復しなかったとの報告がある(EPA Pesticides RED(2009)、CERI 有害性評価書(2008)、AICIS IMAP(2014)、REACH 登録情報(Accessed July 2021))。

(5) ウサギ、ラット、マウス、ブタの眼又は皮膚にフェノールを適用した結果、発赤、炎症、変色、発疹、潰瘍、壊死、腐食性を認めたとする報告がみられ、眼や皮膚に対する強い刺激性ないし腐食性を示すと考え(CERI 有害性評価書(2008))。

【参考データ等】

(6) 本物質は、平成 8 年労働省告示第 33 号(平成 25 年厚生労働省告示第 316 号により改正)において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号 1 の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物(合金を含む。)に「フェノール(別名石炭酸)」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病(頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害)が、業務上の疾病として定められている。

【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。

呼吸器感作性

【フェノール】データ不足のため分類できない。

【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))。

皮膚感作性

【フェノール】【分類根拠】

(1) ～ (3) より、区分に該当しない。

【根拠データ】

(1) 2 名のボランティアを 2%のフェノール溶液で皮膚感作し、1%溶液で誘発したが、感作性はみられなかったとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。

(2) 24 名のボランティアにフェノールの 2%溶液で感作後に 1%溶液で惹起した Maximisation 試験では、感作性反応はみられなかったとの報告がある(AICIS IMAP(2014)、REACH 登録情報(Accessed July 2021))。

(3) モルモット(n=10)を用いたの改変 Buehler 試験(OECD TG 406 相当、局所投与：10%溶液)において、パッチ除去 24 時間後の陽性率は 0%(0/9 例)であったとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、CEPA PSAR(2000)、AICIS IMAP(2014)、EHC(1994)、SIAP(2004)、REACH 登録情報(Accessed July 2021))。

【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。

生殖細胞変異原性

【フェノール】【分類根拠】

(1)～(6)より、経口経路での小核誘発の生物学的妥当性は低い、他経路による接触部位への影響が考慮されていることから、区分 2 とした。なお、旧分類区分 1B の根拠とした生殖細胞を用いた染色体異常試験の陽性知見は不十分と考え、採用しなかった。

【根拠データ】

(1) In vivo では、マウスを用いた繁殖試験の一部として実施された精原細胞/一次精母細胞を用いた染色体異常試験(経口(飲水)投与)で陽性、ラットの骨髄細胞を用いた染色体異常試験(経口及び腹腔内投与)で陰性、同骨髄細胞を用いた小核試験(経口又は腹腔内投与)で陽性又は陰性、妊娠マウスを用いた小核試験(経口投与)で母動物骨髄及び胎児肝臓とともに陽性の結果であった。この他、ラットの精巣細胞、マウスの骨髄細胞を標的とした DNA 一本鎖切断試験、ラットの諸臓器を対象とした DNA 付加体形成試験はすべて陰性であった(CERI 有害性評価書(2008))。

(2) In vitro では、細菌復帰突然変異試験は全体として陰性、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験では陽性の報告が多いが、多くは細胞毒性が生じる高濃度での弱陽性である。また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験、小核試験等では染色体レベルでの変異検出試験では主に細胞毒性発現濃度で陽性の結果が得られている(REACH 登録情報(Accessed July 2021))。

(3) (1) の In vivo データのうち、冒頭のマウスの生殖細胞を用いた染色体異常試験の陽性結果は EU の評価には採用されていない。EHC 161(1994)によれば、原著は 1977 年の報告で 5 世代試験の一部として実施された非定型的試験(unconventional study)結果で、記述も不十分な報告である。また、EHC に収載されているほ乳類を用いたもう一つの生殖細胞変異原性試験として、ラットの精巣を用いた DNA 鎖切断試験(5 日間腹腔内投与)では陰性であった(EHC 161(1994))。EU はフェノールの生殖細胞変異原性については十分な試験データがないとして評価を回避し、体細胞変異原性物質としての評価を行った(EU REACH CoRAP(2015)、EU RAR(2006)、REACH 登録情報(Accessed July 2021))。

(4) EU はフェノールの体細胞変異原性についても懐疑的である。In vivo の小核試験結果は陽性と陰性の相反する結果が混在しているが、陽性結果は高用量でのみみられ、かつ多染性赤血球中の小核出現率の増加率が 2～2.5 倍とぎりぎり陽性と判定される結果であった。しかも、高用量での小核誘発性はフェノールにより誘発される低体温の結果、染色体分離がうまくいかず細胞分裂が阻害される可能性が指摘されており、体温制御操作を施し体温低下を防止すると小核誘発を抑制する効果が得られている(REACH 登録情報(Accessed July 2021)、EU RAR(2006)、EFSA(2013))。

(5) EFSA の専門家パネルは、経口的に投与されるフェノールは in vivo で遺伝毒性を有するとの生物学的妥当性はないと結論付けた(EFSA(2013))。EU は、フェノールの Muta. Category 2 の分類に関して、経口経路では

in vivo 遺伝毒性物質としての妥当性を欠くが、他経路での変異原性の可能性はまだ残っており、フェノールの生殖細胞変異原性物質としての位置づけに変更はないとコメントしている (EU REACH CoRAP (2015))。

(6) ATSDR は、フェノールの遺伝毒性については多くの in vivo 及び in vitro 試験結果があるが、これらの結果は曖昧であるとしている。フェノールは代謝物の作用により結果が異なる可能性があるが、フェノール自体が潜在的な遺伝毒性物質と考えられ、追加試験の必要はないとしている (ATSDR (2008))。

【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記載 (SIDS (2005)) されている。

発がん性

【フェノール】【分類根拠】

(1)、(2) より、区分に該当しない。

【根拠データ】

(1) 国内外の評価機関における既存分類結果として、IARC でグループ 3 (IARC 71 (1999))、ACGIH で A4 (ACGIH (7th, 2001))、EPA でグループ D (IRIS (2002)) に分類されている。

(2) ラット及びマウスを用いた 2 年間飲水投与による発がん性試験において、マウスの試験では雌雄とも 5,000ppm までの用量で投与による腫瘍の発生増加は認められなかった。ラットの試験では、2,500ppm 以上の投与群の雄に副腎髄質褐色細胞腫、甲状腺 C 細胞がん、精巣間細胞に腫瘍精巣間細胞腫瘍の発生率の増加がみられたが、腫瘍の発生に用量依存性は認められず、2,500ppm 群の雄でみられた白血病、リンパ腫は対照群でも認められた。従って、本試験では投与による用量依存性のある腫瘍の発生はみられなかった。フェノールは雌雄ラット、雌雄マウスのいずれに対しても発がん性を示さなかった (MOE 初期評価 (2002)、CERI 有害性評価書 (2008)、ACGIH (7th, 2001)、EPA Pesticides RED (2007)、EFSA (2013)、AICIS IMAP (2014))。

【参考データ等】

(3) フェノールは、DMBA やベンゾピレンをイニシエーターとして用いた二段階発がん性試験で、マウスの皮膚又は経口での反復投与によりプロモーション作用を示したとする報告がある (CERI 有害性評価書 (2008)、MOE 初期評価 (2002)、ACGIH (7th, 2001))

【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。

生殖毒性

【フェノール】【分類根拠】

(1)～(3)より、区分1Bとした。(1)では親動物に重篤な一般毒性影響がみられない用量で児動物に生存産児数の減少などがみられた。

【根拠データ】

(1) ラットを用いた飲水経口投与による二世世代生殖毒性試験(OECD TG416、GLP、交尾前10週間から約16週)において、5,000ppmでF0及びF1親動物に体重減少又は体重増加抑制、摂餌量及び摂水量の減少、児動物に生存産児数の減少(F1及びF2)、膈開口日、包皮腺分離日遅延(F1)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、US AEGL(2009)、EFSA(2013)、REACH 登録情報(Accessed June 2021)、Ryan et al. (2001))。

(2) ラットを用いた強制経口投与による2つの発生毒性試験(妊娠6～15日)において、発生毒性はみられなかったとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、MOE 初期評価(2002)、US AEGL(2009)、EFSA(2013))。

(3) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～15日)において、360mg/kg/dayで親動物に体重減少、体重増加抑制、摂餌量の減少、流涎、頻呼吸、死亡(1例)、児動物に体重の減少、中足骨の化骨遅延がみられたが、奇形は発生しなかったとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、EFSA(2013)、AICIS IMAP(2014))。

【参考データ等】

(4) 本物質は日本産業衛生学会で生殖毒性物質第3群に分類された(産衛学会 生殖毒性物質の提案理由書(2014))。

(5) マウスを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～15日)において、で親動物に顕著な一般毒性影響(死亡(4/36例))、振戦、運動失調などがみられる用量で、胎児に体重減少、生存胎児数の減少、口蓋裂(ストレスによる)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、US AEGL(2009)、REACH 登録情報(Accessed June 2021)、AICIS IMAP(2014))。

(6) ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠6～19日)において、親動物に40mg/kg/day以上で産児数の減少、53mg/kg/dayで体重増加抑制、児動物に出生時死亡の増加、曲尾の増加がみられた(CERI 有害性評価書(2008)、MOE 初期評価(2002)、US AEGL(2009)、EFSA(2013))。ただし、産児数の減少もしくは児動物に曲尾の増加がみられた母動物では呼吸器症候群がみられており、母動物への重篤な影響によるものと考えられたため発生毒性の評価には利用できないとされた(EFSA(2013))。

【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。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

【フェノール】【分類根拠】

(1)～(5)より、区分1(神経系、呼吸器、心血管系、腎臓)とした。

【根拠データ】

(1) 経口摂取(57g/人)により胃などの消化管に対する重度の刺激がみられ、心臓、血管及び呼吸器に対する影響がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、EHC(1994))。

(2) 吸入ばく露によるフェノールの急性中毒として、食欲不振、体重減少、頭痛、眩暈、流涎、暗色尿の症状が知られているが、死亡例はないとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、MOE 初期評価(2002)、EHC(1994))。

(3) フェノールを大量に経皮吸収した結果、中毒症状は急速に発現し、呼吸数過多、呼吸困難、心臓律動不整、心血管性ショック、重度の代謝性アシドーシス、メトヘモグロビン血症、急性腎不全、腎臓障害、暗色尿、けいれんなどの神経系への影響、昏睡、死亡等がみられるとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、MOE 初期評価(2002)、EHC(1994))。

(4) フェノールの動物実験でみられた急性症状は、中枢神経系の抑制、れん縮及び神経系・筋肉系の過剰興奮、不規則な心拍数増加とその後の減少、 血圧増加とその後の低下、流涎、呼吸困難、体温低下等が投与経路に拘わらずみられ、経口摂取で、咽喉及び食道粘膜の出血を伴う腫脹、腐食、壊死、肝臓、腎臓、副腎及び胸腺に対する毒性がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。

(5) 本物質は、平成8年労働省告示第33号(平成25年厚生労働省告示第316号により改正)において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物(合金を含む。)に「フェノール(別名石炭酸)」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病(頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害)が、業務上の疾病として定められている。

【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。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

【フェノール】【分類根拠】

(1) のヒトへの影響より、心血管系が標的臓器と考えられ、(2)～(7)より、区分1の用量範囲で中枢神経系、血液系、腎臓、肝臓への影響がみられた。よって、区分1(中枢神経系、心血管系、血液系、肝臓、腎臓)とした。なお旧分類が標的臓器として採用した標的臓器のうち、脾臓および胸腺は症状の詳細が不明であり信頼性が低いものと判断し、消化管は刺激性による所見であると判断し、分類に採用しなかった。

【根拠データ】

(1) ゴム製造作業者を対象にフェノールばく露による心血管系疾患の死亡率を15年間追跡調査した結果、フェノールへのばく露の可能性のある作業員にはばく露期間に依存した心血管系疾患に起因する死亡率の増加がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、EHC(1994))。

(2) ラットを用いた2週間反復経口投与試験において、12mg/kg/day以上(90日換算：1.85mg/kg/day、区分1の範囲)で1匹に脾臓および胸腺の萎縮・壊死(詳細不明)が、40mg/kg/day以上(90日換算：6.2mg/kg/day、区分1の範囲)で行動変化(自発運動減少、立上り行動増加)、腎臓影響(尿細管壊死、乳頭部出血、尿細管タンパク円

柱)、2匹に脾臓および胸腺の萎縮・壊死(詳細不明)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。

(3) 別のラットを用いた2週間反復経口投与試験において、4~120mg/kg/day以下(90日換算:0.62~18.7mg/kg/day、区分1~区分2の範囲)で振戦、腎臓影響(尿細管のタンパク円柱及び壊死、乳頭の出血)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。

(4) マウスを用いた飲水投与による4週間反復経口投与試験において、4.7ppm以上(90日換算:0.55mg/kg/day、区分1の範囲)で赤血球数の有意な減少が用量依存的にみられ、脳の視床下部、中脳線状体等でドーパミン、ノルアドレナリンなどの神経伝達物質とその代謝物の濃度が減少したとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。

(5) モルモットを用いた3.5ヵ月反復経口投与試験において、0.5mg/kg/day(区分1の範囲)で血小板減少症、軽度の好酸球増多及び網状赤血球増多症の発現、骨髓赤芽球成熟度指数の減少がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。

(6) ラットを用いた15日間反復吸入(蒸気)ばく露試験において、100mg/m³以上(0.1mg/L、区分1の範囲)で中枢神経影響(傾斜板試験)及び肝臓影響(AST・ALT上昇、肝臓障害等)がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。

(7) ラットを用いた61日間反復吸入(蒸気)ばく露試験において、0.012mg/m³以上(0.000012mg/L、区分1の範囲)で神経影響(伸筋時値の短縮)、血中コリンエステラーゼ活性上昇がみられたとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008))。

【参考データ等】

(8) 職業ばく露についての1900年以前の報告として、医師等医療関係者にフェノール消耗症(carbol marasmus)とよばれる吸入による慢性中毒例があり、また、沸騰フェノール溶液を扱った研究室の作業員に食欲不振、体重減少、頭痛、眩暈、流涎、暗色尿等を伴う消耗症が発生したとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、EHC(1994))。

(9) フェノールの流出事故(米国ウィスコンシン州、1974年)による汚染地下水を飲料水として用いた住民約100人(推定摂取量:10~240mg/人)が健康状態の悪化(下痢、口内の痛み、暗色尿、口内炎)を訴えたが、事故6ヵ月後の問診及び臨床生化学的検査では異常はみられなかったとの報告がある(CERI 有害性評価書(2008)、EHC(1994))。

(10) 石油精製工場で作業中にフェノールに単独ばく露された男性作業員20人の集団(グループI:平均ばく露期間13.2±6.6年間、時間加重平均ばく露濃度5.4ppm)とフェノール(4.7ppm)、ベンゼン(0.7ppm)、トルエン(220ppm)及びメチルエチルケトン(90ppm)の混合物にばく露された同32人の集団(グループII:平均ばく露期間:14.3±6.1年)とフェノールばく露地点から距離的に遠く離れた事務部門の被験者集団(グループIII:n=30)とを比較した結果、ばく露群(グループI及びII)では血清ALT、AST活性の有意上昇、血液凝固時間の延長及び血清クレアチニンの低値が認められたとの報告がある(US AEGL(2009))。

(11) 本物質は、平成8年労働省告示第33号(平成25年厚生労働省告示第316号により改正)において、労働基準法施行規則別表第一の二第四号1の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物(合金を含む。)に「フェノール(別名石炭酸)」として指定されており、本物質にさらされる業務による、特定の症状又は障害を主たる症状又は障害とする疾病(頭痛、めまい、嘔吐等の自覚症状、皮膚障害、前眼部障害又は気道・肺障害)が、業務上の疾病として定められている。

【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、ガイダ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))。

誤えん有害性

【フェノール】データ不足のため分類できない。

【エタノール】データ不足のため分類できない。

12. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性 短期(急性)

【フェノール】甲殻類(ニセネコゼミジンコ) 48 時間 LC50=3.1mg/L (EU RAR, 2006、SIAP, 2004、EHC, 1994、NITE 初期リスク評価書, 2007、MOE 初期評価, 2002) であることから、区分 2 とした。

【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、区分外とした。

水生環境有害性 長期(慢性)

【フェノール】急速分解性があり (BOD による分解度: 85% (METI 既存点検結果, 1979))、魚類 (*Cirrhina mrigala*) の 60 日間 NOEC=0.077mg/L (SIAP, 2004) から、区分 2 とした。新たな情報の使用により、旧分類から分類結果を変更した。

【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、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、区分外となる。

以上の結果から、区分外とした。

残留性・分解性

【フェノール】BOD による分解度: 85% (METI 既存点検結果, 1979)

【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))

生体蓄積性

【フェノール】データなし

【エタノール】log Pow=-0.32 (ICSC, 2018)

土壌中の移動性

【フェノール】データなし

【エタノール】データなし

オゾン層への有害性

【フェノール】モントリオール議定書の附属書に列記されていない。

【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。

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	1992
品名(国連輸送名)	FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N. O. S.
国連分類(輸送における危険有害性クラス)	3
副次危険	6.1
容器等級	II
海洋汚染物質	-

IMDG(海上)

国連番号	1992
品名(国連輸送名)	FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N. O. S.
国連分類(輸送における危険有害性クラス)	3
副次危険	6.1
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 該当	

IATA(航空)

国連番号	1992
品名(国連輸送名)	FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N. O. S.
国連分類(輸送における危険有害性クラス)	3
副次危険	6.1
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	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	道路法、毒物及び劇物取締法の規定によるイエローカード携行の対象物
緊急時応急措置指針番号	131

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)

「フェノール-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」

「エタノール-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)

「フェノール-対象となる範囲(重量%) ≥ 0.1 」

「エタノール-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)

「フェノール-裾切値(重量%) : 5」(特化則等)(適用日 : 令和 6 年 4 月 1 日)

第三類物質(特定化学物質障害予防規則)(別表第 3 第 3 号 6)

「フェノール-対象となる範囲(重量%) > 5 」

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 : 349)「フェノール」

毒物及び劇物取締法

劇物(政令第 2 条第 1 項第 85 号)「フェノールを含有する製剤。ただし、フェノール 5 %以下を含有するものを除く。」

化審法

優先評価化学物質(法第 2 条第 5 項)「フェノール」

消防法

第四類、第二石油類

大気汚染防止法

揮発性有機化合物(VOC)(法第 2 条第 4 項)「フェノール」「エチルアルコール」

特定物質(政令第 10 条第 17 号)「フェノール」

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 185)「フェノール」

水質汚濁防止法

指定物質(政令第 3 条の 3 第 55 号)「フェノール類及びその塩類」

海洋汚染防止法

有害液体物質(Y 類物質)(施行令別表第 1)「フェノール」

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)

廃棄物処理法

特別管理産業廃棄物(法第 2 条第 5 項、施行令第 2 条の 4)

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・昭 53 労告 36 号)「フェノール」

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。