

作成日：2016 年 09 月 30 日

改訂日：2024 年 08 月 07 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	固定液(2.5%Glutaraldehyde)
品番	-
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 2

健康に対する有害性

急性毒性(吸入：蒸気) : 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 2

呼吸器感作性 : 区分 1A

皮膚感作性 : 区分 1A

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 2(呼吸器)
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(呼吸器、中枢神経系)

環境に対する有害性

水生環境有害性 短期(急性) : 区分 2

GHS ラベル要素

絵表示



注意喚起語	危険
危険有害性情報	引火性の高い液体及び蒸気 吸入すると有毒(蒸気) 皮膚刺激 強い眼刺激 吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ 発がんのおそれ 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ 臓器の障害のおそれ(呼吸器) 呼吸器への刺激のおそれ 眠気又はめまいのおそれ 長期にわたる、または反復ばく露による臓器の障害(肝臓) 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(呼吸器、中枢神経系) 水生生物に毒性
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。 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。 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。 取扱い後は口、皮膚、眼をよく洗うこと。 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。 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。 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面/聴覚保護具を着用すること。 【換気が不十分な場合】呼吸用保護具を着用すること。
応急処置	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。皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察/手当を受けること。そして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。 医師に連絡すること。呼吸に関する症状が出た場合：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。 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。 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
グルタルアルデヒド(50%溶液)	2.5% (グルタルアルデヒド：1.25%)	C5H8O2	2-509	111-30-8
エタノール	75-85%	C2H6O	2-202	64-17-5
精製水	残	H2O	-	7732-18-5

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。医師に連絡すること。呼吸に
関する症状が出た場合：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。そして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

救助者は、適切な保護具を着用して行う。

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

極めて燃え易い、熱、火花、火炎で容易に発火する。

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。

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。

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。 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。 取扱い後は口、皮膚、眼をよく洗うこと。 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。 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。
		保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面/聴覚保護具を着用すること。
		【換気が不十分な場合】呼吸用保護具を着用すること。
	接触回避	『10. 安定性及び反応性』を参照。
	衛生対策	取扱い後は口、皮膚、眼をよく洗うこと。
保管	安全な保管条件	容器は遮光・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

		許容濃度	
化学名	管理濃度	日本産衛学会	ACGIH
グルタルアルデヒド	未設定	0.03ppm	STEL (C) : 0.05ppm
エタノール	未設定	未設定	TLV-STEL : 1000ppm
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	: 無色透明	
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	: 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。 光により変質するおそれがある。
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。
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
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)

製品：区分に該当しない／分類できない

【グルタルアルデヒド】 【分類根拠】

(1) ～ (5) より、区分3とした。

【根拠データ】

(1) ラット(雄)の LD50 : 123mg/kg (OECD TG 401, GLP) (CLH Report (2013)、SIAR(2001)、AICIS 評価書(1994))

(2) ラット(雌)の LD50 : 77mg/kg (OECD TG 401, GLP) (CLH Report (2013)、SIAR(2001)、AICIS 評価書(1994))

(3) ラット(雄)の LD50 : 158mg/kg (CLH Report (2013)、SIAR(2001))

(4) ラット(雌)の LD50 : 143mg/kg (CLH Report (2013)、SIAR(2001))

(5) ラットの LD50 : 134～140mg/kg の間(厚労省リスク評価書(2015))

【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。

急性毒性(経皮)

製品：区分に該当しない／分類できない

【グルタルアルデヒド】 【分類根拠】

(1) ～ (5) より、区分3とした。新たな情報源の追加により区分を変更した。

【根拠データ】

(1) ウサギの LD50 : 403mg/kg (MOE 初期評価(2017)、厚労省リスク評価書(2015))

- (2) ウサギ(雄)の LD50 : 875mg/kg (CLH Report (2013))
- (3) ウサギの LD50 : 640~2,000mg/kg の間 (AICIS 評価書(1994)、SIAR(2001))
- (4) ウサギ(雄)の LD50 : 900mg/kg (AICIS 評価書(1994))
- (5) ウサギ(雄)の LD50 : 1,430mg/kg (AICIS 評価書(1994))

【参考データ等】

- (6) ウサギの LD50 : >1,000mg/kg (CLH Report (2013)、EPA Pesticides(2007))
- (7) ラットの LD50 : >1,000mg/kg (CLH Report (2013)、DFG MAK(1997))

【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。

急性毒性(吸入：気体)

製品：区分に該当しない／分類できない

【グルタルアルデヒド】 GHS の定義における液体であり、区分に該当しない。

【エタノール】 データなし

急性毒性(吸入：蒸気)

製品：区分 3

【グルタルアルデヒド】 【分類根拠】

(1) ~ (4) より、区分 1 とした。なお、ばく露濃度は飽和蒸気圧濃度の 90% (19,541ppm) 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(雄)の LC50 (4 時間) : 23.5ppm (OECD TG 403、GLP) (AICIS 評価書(1994))
- (2) ラット(雌)の LC50 (4 時間) : 40.1ppm (OECD TG 403、GLP) (AICIS 評価書(1994))
- (3) ラットの LC50 (4 時間) : >24.4ppm (>0.11mg/L) (OECD TG 403、GLP) (CLH Report (2013))
- (4) ラットの LC50 (4 時間) : 23.5~44.4ppm の間 (NITE 初期リスク評価書(2008))

【参考データ等】

- (5) ラット(雌)の LC50 (4 時間) : 68.4ppm (0.28mg/L) (CLH Report (2013))
- (6) ラット(雄)の LC50 (4 時間) : 85.5ppm (0.35mg/L) (CLH Report (2013))
- (7) ラット(雄)の LC50 (4 時間) : 126ppm (0.52mg/L) (CLH Report (2013))
- (8) ラット(雌)の LC50 (4 時間) : 110ppm (0.45mg/L) (CLH Report (2013))

【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。

急性毒性(吸入：粉じん、ミスト)

製品：区分に該当しない／分類できない

【グルタルアルデヒド】 データ不足のため分類できない。

【エタノール】 データなし

皮膚腐食性/刺激性

製品：区分 2

【グルタルアルデヒド】 【分類根拠】

(1) ~ (4) より、区分 1B とした。

【根拠データ】

(1) 本物質は実験動物の皮膚に対して 25%以上の水溶液で刺激性を示す。ヒトの皮膚に付着すると、発赤、水疱を生じるほか、のどや鼻粘膜への刺激症状がみられる。皮膚炎等の防止策として厚生労働省は作業環境空气中濃度の最大値の目安を 0.05ppm に設定している(厚労省リスク評価書(2015))。

(2) ウサギ(n=6)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404、GLP、4 時間適用、10 日観察)において、適用後 24/48/72h 後の紅斑スコアの平均は 2.8、浮腫スコアの平均は 2.6 であり、10 日後の観察でも壊死と剥離が認められ回復性はみられなかった。並行して実施した 1 時間ばく露群ではばく露後に生存した 5 例のうち 2 例で壊死、4 例で皮膚剥離がみられ、3 分ばく露群では 1 例で軽度の紅斑がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

(3) ウサギ(n=4)を用いた皮膚刺激性試験(4 時間適用、8 日観察)において、50%水溶液を適用した場合、8 日後に壊死、紅斑及び浮腫が認められ、非可逆的な影響であった。また、ウサギ(n=2)を用いた皮膚刺激性試験(50%水溶液を 1 時間適用、8 日観察)では 8 日後に紅斑及び浮腫を伴う重度の痂皮脱落が認められ、回復性はみられず、ウサギを用いた皮膚刺激性試験(50%水溶液を 3 分間適用、8 日観察)では浮腫はみられず、8 日後に痂皮がみられたとの報告がある(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

(4) ウサギ(n=5)を用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404 相当、半閉塞)において、24%溶液適用群 1 例について、3 分間適用し 24 時間観察したところ腐食性はみられなかったが、1 時間または 4 時間適用し 24 時間観察したところ腐食性がみられた。15%溶液適用群 1 例について、3 分間または 1 時間適用し 72 時間観察したところ腐食性はみられなかったが、4 時間適用し 72 時間観察したところ腐食性がみられた。4%溶液適用群 3 例について、4 時間適用し 14 日間観察したところ重度の浮腫がみられた(紅斑・痂皮スコア : 3.3/2.7/2.7、浮腫スコア : 4/2/3)との報告がある(REACH 登録情報(Accessed July 2021))。

【参考データ等】

(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「グルタルアルデヒド」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(皮膚障害、前眼部障害又は気道障害)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、区分に該当しないとした。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

製品 : 区分 2

【グルタルアルデヒド】 【分類根拠】

(1) ～ (4) 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 1B である。

(2) 本物質は実験動物の眼に対して濃度依存的な刺激性が認められ、5%以上の水溶液では重度の角膜損傷がみられる。ヒトの眼粘膜に接触すると発赤、痛みを生じ、高濃度では角膜炎や結膜炎を発症する場合があるとの報告がある(厚労省リスク評価書(2015))。

(3) ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(GLP、45%溶液、21 日観察)において、24/48/72h 後の角膜混濁スコア

の平均は 4、結膜発赤スコアの平均は 1.7、結膜浮腫スコアの平均は 3.9 であり、角膜混濁と結膜腫脹が非常に強く、角膜と虹彩の所見の完全なスコア判定は困難であった。影響は 21 日間には回復しなかったとの報告がある (ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

(4) ウサギ(n=6)を用いた眼刺激性試験(50%溶液、8 日観察)において、角膜混濁は 24 時間後の限局的から強さを増して 8 日後には 75~100%の領域に広がった。結膜発赤と浮腫も進行し、8 日後までに眼瞼が半分閉鎖した(角膜混濁スコア：2/2/2/2/2/2.3、虹彩炎スコア：1/1/1/1/1/1、結膜発赤スコア：2/2/2.3/2/2.3/2.3、結膜浮腫スコア：2/2.6/2.3/2.3/2.3/2.3)との報告がある(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013)、REACH 登録情報(Accessed July 2021))。

【参考データ等】

(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「グルタルアルデヒド」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(皮膚障害、前眼部障害又は気道障害)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。

呼吸器感受性

製品：区分 1A

【グルタルアルデヒド】【分類根拠】

(1) ~ (5) より、区分 1A とした。

【根拠データ】

(1) ヒトにおいて、殺菌消毒剤等に使用されるグルタルアルデヒドに反復ばく露されることにより、鼻炎、息切れ、喘鳴、喘息等の呼吸器への感作を起こすことがある(厚労省リスク評価書(2015))。

(2) 職業的に高濃度の本物質にばく露された労働者に呼吸器感受性がみられたとする複数の報告があり、ばく露濃度が 20~30ppb 以上で感受性が生じる可能性がある。また、作業ばく露による喘息の発症と本物質ばく露との関連性を指摘する報告がある(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

(3) マウス(n=6/群)を用いた IgE 試験において、本物質の 0%、2.5%、5%及び 12.5%溶液 50 μ L を塗布した 7 日後に 25 μ L 塗布し、その 14 日後に血清 IgE を測定したところ、血清 IgE が用量依存的に増加した(血清 IgE : 0.304 $\pm$ 0.024 μ g/mL (0%)、0.516 $\pm$ 0.038 μ g/mL (2.5%)、0.640 $\pm$ 0.195 μ g/mL (5%)、1.280 $\pm$ 0.193 μ g/mL (12.5%))との報告がある(ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

(4) 日本産業衛生学会では気道感受性物質第 1 群に分類されている。

(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「グルタルアルデヒド」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(皮膚障害、前眼部障害又は気道障害)が、業務上の疾病として定められている。

【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

製品：区分 1A

【グルタルアルデヒド】 【分類根拠】

(1) ～ (8) より、区分 1A とした。

【根拠データ】

(1) グルタルアルデヒドの殺菌消毒に携わる作業員では、手、腕、顔、頸にそう痒性皮膚炎や湿疹、アレルギー性接触性皮膚炎を発症することが報告されているとの報告がある (厚労省リスク評価書(2015))。

(2) 59 ヶ所の内視鏡検査部門の看護師 348 人を対象としたイギリスの調査では、対象者の 91.4% が主に本物質にばく露されており、本物質にばく露した対象者の 44% に職業性の接触皮膚炎がみられたとの報告がある (MOE 初期評価(2017))。

(3) モルモット (n=20) を用いた Maximisation 試験 (OECD TG 406 相当、GLP、皮内投与：0.1%) において、惹起後の感作率は 68% (13/19 例) であり、再惹起後の感作率は 32% (6/19 例) であったとの報告がある (ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

(4) モルモットを用いた Maximisation 試験において、感作性を示すとの報告がある (厚労省リスク評価書(2015)、NITE 初期リスク評価書(2008))。

(5) マウスを用いた局所リンパ節試験 (LLNA) において、アセトン/オリーブ油を溶媒とした場合の EC3 値は 0.07%、プロピレングリコールを溶媒とした場合の EC3 値は 1.5% と算出されたとの報告がある (ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

(6) マウスを用いた局所リンパ節試験 (LLNA) において、刺激指数 (SI 値) は 15.5 (2.5%)、23.4 (5%)、38.7 (12.5%) 及び 34.9 (25%) であったとの報告がある (ECHA RAC Opinion(2014)、CLH Report(2013))。

(7) 日本産業衛生学会では皮膚感作性物質第 1 群に分類されている。

(8) 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「グルタルアルデヒド」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 (皮膚障害、前眼部障害又は気道障害) 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

製品：区分に該当しない／分類できない

【グルタルアルデヒド】 【分類根拠】

(1) ～ (4) より、区分に該当しない。(3) では追加試験の必要はないと判断されていることから、本物質について区分 2 とする根拠はないことから区分に該当しないと判断した。

【根拠データ】

(1) In vivo では、マウスの骨髄赤芽球を用いた染色体異常試験 (単回腹腔内投与) で、唯一陽性の結果であっ

たが、ラットの骨髓赤芽球を用いた染色体異常試験、マウスの末梢血赤芽球をもちいた小核試験(単回強制経口投与、13 週間吸入ばく露)、マウス骨髓赤芽球をもちいた小核試験(3 日間腹腔内投与)、マウスを用いた優性致死試験、及びラットの肝細胞を用いた UDS 試験では全て陰性の結果であった(NITE 初期リスク評価書(2008)、MOE 初期評価(2017)、厚労省リスク評価書(2019))。

(2) In vitro では、細菌復帰突然変異試験では多くが陽性、ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験では陽性又は陰性の結果であった(NITE 初期リスク評価書(2008)、MOE 初期評価(2017)、厚労省リスク評価書(2019))。

(3) EU では、本物質の遺伝毒性は in vitro では強力な証拠が得られているが、in vivo では 1 試験を除き全て陰性である。本物質が接触部位では変異原性を示す可能性は残されているものの、発がん性試験及び生殖毒性試験の結果が陰性であることから、追加試験の必要はないと結論している。(CLH Report(2013))。

(4) 厚労省も本物質の変異原性については判断できないとしている(厚労省リスク評価書(2019))。なお、本物質は変異原性試験結果で陽性であったため、安衛法の健康障害防止指針(変異原性)の対象物質とされている(厚労省リスク評価書(2019))。

【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、マウスの骨髓小核試験で陰性、ラット骨髓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髓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

製品：区分 1A

【グルタルアルデヒド】【分類根拠】

(1) ～ (3) より、区分に該当しない。

【根拠データ】

(1) 国内外の分類機関による既存分類結果では、ACGIH で A4(ACGIH(7th, 2015))、EPA で NL(Not Likely to be Carcinogenic to Humans)(EPA OPP Annual Cancer Report 2020(Accessed July 2021) : 2006 年分類)、DFG でカテゴリー 4(DFG MAK(2006))に分類されている。

(2) ラットを用いた 2 年間飲水投与による発がん性試験で、雌に大顆粒リンパ球白血病の発生率の増加がみら

れたが、ラットでは加齢性自然発生性の腫瘍であり用量依存性がないことから、毒性学的意義は明確でない(厚労省リスク評価書(2019)、MOE 初期評価(2017)、NITE 初期リスク評価書(2008))。

(3) マウスを用いた 78 週間吸入ばく露及びマウス又はラットを用いた 104 週間吸入ばく露による 3 つの発がん性試験のいずれにおいても、ばく露に関連した腫瘍発生率の増加はみられなかった(同上、NTP TR490(1999))。

【参考データ等】

(4) 米国の本物質製造工場に勤務していた男性従業員 186 人を対象としたコホート研究では、死亡率は 14/186 人(SMR=0.55、 $p=0.15$)、がん死亡率は 4/186 人(SMR=0.65、 $p=0.59$)であり、本物質へのばく露によるがんの過剰発生はみられなかった。多少作業員を入れ換えた本コホート 188 人を対照群(非ばく露部門作業員)3,173 人と比較調査した結果、がんによる死亡は 100ppb/年超ばく露群においても期待値より低く、ばく露の増加に伴って増加傾向を示す特定の腫瘍はなく、白血病、鼻腔や上咽頭のがんによる死亡者もみられなかったと報告された(厚労省リスク評価書(2019)、MOE 初期評価(2017)、NITE 初期リスク評価書(2008))。

(5) DFG は遺伝毒性の証拠が *in vitro* ではあること、及び 13 週間吸入ばく露後に鼻腔上皮組織に細胞増殖の発生頻度増加がみられることから、本物質の気道組織への発がん性影響の可能性は排除できない(ただし、気道刺激を生じない濃度では細胞増殖も起こさず、遺伝毒性影響もわずかししか働かない)として、Category 4 とした(DFG MAK(2006))。

【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

製品：区分 1A

【グルタルアルデヒド】 【分類根拠】

(1) ～ (4) より、区分に該当しない。

【根拠データ】

(1) フィンランドの病院で殺菌消毒に従事していた全看護師を対象としたコホート研究において、妊娠期間中に殺菌消毒に従事した看護師(545 例)における自然流産発生率は 15.1%であり、対照群(1,179 例)の発生率 10.5%に比べ有意に高かった。ばく露された消毒剤と自然流産との関連を調べたところ、グルタルアルデヒドについては、妊娠前、妊娠中のいずれのばく露においても自然流産との関連はみられなかった。(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(2) フィンランドで自然流産及び奇形児を出産した看護師 217 人及び 46 人を対象とした症例対照研究において、自然流産及び奇形児出産のグルタルアルデヒドばく露に対するオッズ比はそれぞれ 1.1、0.8 であり、グルタルアルデヒドのばく露によるこれらのリスクの増加は認められなかったとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))

(3) ラットを用いた経口投与による二世代生殖毒性試験において、生殖毒性はみられなかったとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017)、ACGIH(7th, 2015))。

(4) 妊娠動物(マウス、ラット、ウサギ)を用いた経口(強制経口又は飲水)投与による 4 つの発生毒性試験において、発生毒性はみられなかったとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017)、ACGIH(7th, 2015))。

【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)

製品：区分 2(呼吸器)、区分 3(気道刺激性、麻酔作用)

【グルタルアルデヒド】【分類根拠】

(1)～(4)より、ヒトでは主に鼻、咽喉などに対する刺激性の症状がみられた。また、(5)～(10)より、動物試験において、中枢神経と鼻、肺などへの影響がみられた。しかし、中枢神経への影響は全身影響に伴うものであると考えられる。以上のことから、ヒトと動物試験の影響を総合的に考慮し、区分 1(呼吸器)とした。

【根拠データ】

(1) 病院で週 1 回以上グルタルアルデヒドを使用する従業者 44 名のうち、64%が眼と鼻の刺激症状、41%がのどの刺激症状、16%がのどの痛みを訴えたとの報告がある(厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(2) 職業ばく露による気道刺激の証拠としては、くしゃみ、鼻汁、咳、咽頭刺激、喉のヒリヒリ感等の鼻と気道の症状があるとの報告がある(C LH Report(2013))。

(3) 気道刺激以外の本物質関連性の全身影響には頭痛、めまい、吐き気、腹痛、手足の無力感、心臓影響(心動悸、頻脈)であるとの報告がある(EPA Pesticides(2007))。

(4) ヒトへの偶発的な事故例として、手術中に誤ってグルタルアルデヒド(Cidex)100mL を顔面に浴びた小児に発熱、嘔吐、頻呼吸、頻脈などの症状がばく露 6 時間後から見られたが、最終的には後遺症なく回復しているとの報告がある(厚労省リスク評価書(2015)、産衛学会 許容濃度等の勧告(2006))。

(5) ラットを用いた単回経口投与試験において、うずくまり姿勢、自発運動低下、歩行異常、浅速呼吸、立毛、腹部膨満、眼瞼下垂、紅涙、鼻粘膜の出血、下痢、肺の充血及び腺胃のびらんがみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008))。

(6) ラットを用いた単回経皮投与試験において、200～1000mg/kg(区分 1 の範囲)で、呼吸困難、無関心、興奮、よるめき、アトニー、震え、全身状態の悪化がみられたとの報告がある(C LH Report(2013))。

(7) ラットを用いた吸入ばく露試験において、自発運動低下、身づくろい及び洗顔動作の増加、呼吸数減少、流涙、眼瞼下垂及び鼻出血、肺にうっ血及び気腫がみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2009))。

(8) ラットを用いた単回吸入ばく露試験において、0.11mg/L(区分 1 の範囲)で、剖検の結果、鼻炎と鼻腔の杯細胞過形成がみられたとの報告がある(C LH Report(2013))。

(9) ラットを用いた単回吸入ばく露試験において、呼吸困難が多くみられたほか、0.094 mg/L(区分 1 の範囲)及び 0.17 mg/L(区分 1 の範囲)で肺の色の変化がみられ、死因は肺の損傷にあるとの見解がなされている報告がある(AICIS 評価書(1994))。

(10) ウサギを用いた経皮投与試験において、身づくろい及び洗顔動作の増加、ラッセル音及び被毛の黄変がみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2010))。

【参考データ等】

(11) ラット、マウス、モルモットを用いた急性毒性試験で、中枢神経抑制、痙攣、呼吸困難などの症状がみ

られたとの報告がある (GESTIS(Accessed July 2021))。

【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 (PATY(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 (PATY(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)

製品：区分 1(肝臓)、区分 2(呼吸器、中枢神経系)

【グルタルアルデヒド】 【分類根拠】

(1)～(3)より、ヒトでは主に鼻や咽喉といった呼吸器に症状がみられた。また、動物試験において、(4)～(8)より、吸入経路では区分 1 の範囲で鼻、肺などに症状がみられた。以上のことから、区分 1(呼吸器)とした。

【根拠データ】

(1) 半年間に 2%グルタルアルデヒド溶液による殺菌消毒に月 1 回以上従事したスウェーデンの病院スタッフ 39 人を対象とした横断研究で、手の湿疹および発疹、鼻炎・鼻閉症状、咽頭痛、頭痛、吐き気の発症頻度がばく露群で有意に高く、ばく露頻度とも関連がみられた(平均ばく露濃度 0.01ppm、範囲<0.002～0.14ppm)との報告がある(厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(2) 1～2%グルタルアルデヒドによる殺菌消毒に 1 年以上従事したオーストラリアの看護師 135 人を対象とした横断研究で、過去 1 年間に皮膚炎、眼刺激症状、頭痛、倦怠感を発症した頻度はばく露群で有意に高かった(平均ばく露濃度 0.032ppm、範囲 0.003～0.25ppm)との報告がある(厚労省リスク評価書(2015))。

(3) 国内の病院内視鏡室での調査では、適切な換気をしていない室内のグルタルアルデヒド濃度は 0.1～0.8ppm であり、従事者にみられた症状は、頭痛、眼・鼻・喉の刺激、乾燥・紅斑などの皮膚症状であったとの報告がある(厚労省リスク評価書(2015))。

(4) ラットを用いた 4 週間吸入ばく露試験(6 時間/日、5 日/週)において、0.000409mg/L(90 日換算：0.000292mg/L、区分 1 の範囲)で肺相対重量の増加、細気管支上皮細胞の空胞化、細気管支クララ細胞及び肺泡毛細血管内皮細胞の脂肪変性がみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015))。

(5) ラットを用いた 13 週間吸入ばく露試験(6 時間/日、5 日/週)において、0.000512mg/L(0.000366mg/L、区分 1 の範囲)で鼻腔上皮の病変(鼻前庭の扁平上皮化生、呼吸上皮の炎症、過形成など)が、0.00102mg/L(0.000731mg/L、区分 1 の範囲)で体重増加抑制(雌)が、0.00205mg/L(0.00146mg/L、区分 1 の範囲)で消瘦、呼吸困難及び被毛粗剛、体重増加抑制(雄)がみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(6) ラットを用いた 104 週間吸入ばく露試験(6 時間/日、5 日/週)において、0.00102mg/L(0.000731mg/L、区分 1 の範囲)で扁平上皮の過形成及び炎症、体重の低値(雄)が、0.00205mg/L(0.00146mg/L、区分 1 の範囲)で呼吸上皮の過形成、炎症及び扁平上皮化生、生存率低下(雌)、体重の低値及び嗅上皮の硝子滴変性(雌)が、0.00307mg/L(0.00219mg/L、区分 1 の範囲)で呼吸上皮杯細胞の過形成、嗅上皮の硝子滴変性(雄)、消瘦(雌)がみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(7) マウスを用いた 13 週間吸入ばく露試験(6 時間/日、5 日/週)において、0.000256mg/L(0.000183mg/L、区分 1 の範囲)で用量依存性の体重増加抑制(雄)、鼻前庭の炎症(雌)が、0.000512mg/L(0.000366mg/L、区分 1 の範囲)で呼吸上皮の扁平上皮化生成、炎症及びびらん、体重増加抑制(雌)が、0.00102mg/L(0.000731mg/L、区分 1 の範囲)で呼吸困難が、0.00205mg/L(0.00146mg/L、区分 1 の範囲)で自発運動の低下、頻呼吸、被毛粗剛、腹臥位、喉頭呼吸粘膜の扁平上皮化生及び壊死がみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(8) マウスを用いた 104 週間吸入ばく露試験(6 時間/日、5 日/週)において、0.000256mg/L(0.000183mg/L、区分 1 の範囲)で鼻腔の呼吸上皮の硝子滴変性(雌)が、0.000512mg/L(0.000366mg/L、区分 1 の範囲)で鼻腔の呼吸上皮の扁平上皮化生(雄)、体重の低値(雌)、鼻腔の炎症(雌)がみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

【参考データ等】

(9) ラットを用いた飲水投与による 90 日間経口投与試験において、250ppm(25mg/kg/day(雄)、35mg/kg/day(雌)、区分 2 の範囲)で腎臓相対重量の増加、尿量の減少、摂水量の減少(雄)、血中尿素窒素の増加(雌)が、1,000ppm(100mg/kg/day(雄)、120mg/kg/day(雌)、区分 2 の範囲)で摂餌量の減少及び体重増加抑制、摂水量の減少(雌)がみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(10) ラットを用いた飲水投与による 104 週間経口投与試験において、50ppm(4mg/kg/day(雄)、6mg/kg/day(雌)、区分 1 の範囲)で骨髄の過形成(雌)が、250ppm(17mg/kg/day(雄)、25mg/kg/day(雌)、区分 2 の範囲)で摂餌量及び摂水量の減少、体重増加抑制、腎臓絶対重量の抑制傾向、尿量の減少及び尿浸透圧の増加、尿細管色素沈着(雌)が、1,000ppm(64 mg/kg/day(雄)、86mg/kg/day(雌)、区分 2 の範囲)で前胃の胃炎、水腫及び扁平上皮の過形成、骨髄の過形成及び尿細管色素沈着(雄)がみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、厚労省 リスク評価書(2015)、MOE 初期評価(2017))。

(11) ラットを用いた 4 週間経皮投与試験(6 時間/日、5 日/週)において、50mg/kg/day(90 日換算 : 35.7mg/kg/day、区分 2 の範囲)で投与局所の紅斑、尿素窒素の用量依存性の増加(雄)、摂水量の減少(雌)、血小板及び赤血球数の増加(雌)が、100mg/kg/day(90 日換算 : 71.4mg/kg/day、区分 2 の範囲)で体重増加抑制(雄)が、150mg/kg/day(90 日換算 : 107mg/kg/day、区分 2 の範囲)で投与局所の浮腫(雄)、副腎相対重量の増加(雌)がみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008))。

【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)、PATY(6th, 2012))。

誤えん有害性

製品 : 区分に該当しない／分類できない

【グルタルアルデヒド】データ不足のため分類できない。

【エタノール】データなし

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 2

【グルタルアルデヒド】 甲殻類(*Acartia tonsa*) 48 時間 $LC_{50}=0.07\text{mg/L}$ (EU CLP CLH, 2013) であることから、区分 1 とした。

【エタノール】 魚類(ファットヘッドミノー)での 96 時間 $LC_{50}>100\text{mg/L}$ (SIDS, 2005)、甲殻類(ネコゼミジンコ)での 48 時間 $LC_{50}=5012\text{mg/L}$ (SIDS, 2005)、藻類(クロレラ)での 96 時間 $EC_{50}=1000\text{mg/L}$ (SIDS, 2005) であることから、区分に該当しないとした。

水生環境有害性 長期(慢性)

製品：区分に該当しない／分類できない

【グルタルアルデヒド】 急速分解性があり (28 日間の BOD による分解度：59%、TOC 分解度：86%、GC 分解度：100% (METI 既存点検結果, 1995))、藻類(*デスモデスス*属)の 72 時間 $NOEC=0.025\text{mg/L}$ (EU CLP CLH, 2013) から、区分 2 とした。慢性毒性の分類方法の変更及び新たな情報の使用により、旧分類から分類結果が変更となった。

【エタノール】 難水溶性でなく (水溶解度 $=1.00\times 106\text{mg/L}$ (PHYSPROP Database, 2005))、急性毒性が低いことから、区分に該当しないとした。

残留性・分解性

【グルタルアルデヒド】 BOD 分解度：59%、TOC 分解度：86%、GC 分解度：100%

【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

【グルタルアルデヒド】 $\log Pow=-0.18$ (PHYSPROP Database, 2005)

【エタノール】 $\log Pow=-0.32$ (ICSC, 2018)

土壤中の移動性

【グルタルアルデヒド】 データなし

【エタノール】 データなし

オゾン層への有害性

【グルタルアルデヒド】 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	1986
品名(国連輸送名)	ALCOHOLS, FLAMMABLE, 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	1986
品名(国連輸送名)	ALCOHOLS, FLAMMABLE, 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

有害液体物質(Y 類物質)「グルタルアルデヒド」

有害液体物質(Z 類物質)「エタノール」

IATA(航空)

国連番号	1986
品名(国連輸送名)	ALCOHOLS, FLAMMABLE, 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 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

名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第 57 条)

「グルタルアルデヒド-対象となる範囲(重量%) ≥ 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)

「グルタルアルデヒド-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 」

化学物質による健康障害防止のための濃度の基準(濃度基準値設定物質)(規則第 577 条の 2 第 2 項)

「グルタルアルデヒド-短時間濃度基準値：0.03ppm(天井値)」(適用日：令和 6 年 4 月 1 日)

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)

「グルタルアルデヒド-裾切値(重量%)：1」(皮膚刺激性有害物質)(適用日：令和 6 年 4 月 1 日)

強い変異原性が認められた化学物質(法第 57 条の 4)

「グルタルアルデヒド」

危険物・引火性の物(施行令別表第 1 第 4 号)

化学物質排出把握管理促進法(PRTR 法)

第 1 種指定化学物質(法第 2 条第 2 項、施行令第 1 条別表第 1)「グルタルアルデヒド」

毒物及び劇物取締法

非該当

化審法

旧第二種監視化学物質「グルタルアルデヒド」

消防法

第 4 類 引火性液体アルコール類

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)「グルタルアルデヒド」

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 48)

「グルタルアルデヒド」

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（Y類物質）（施行令別表第1）「グルタルアルデヒド」

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）

道路法

車両の通行の制限（施行令第19条の13）

危険物船舶運送及び貯蔵規則

引火性液体類（危規則第3条危険物告示別表第1）

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	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、注意事項は通常の実施を前提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。