

安全データシート

改訂日:2022年1月10日

1. 製品及び会社情報

化学品の名称

会社名

住所

電話番号

整理番号

フェノールフタレイン溶液(pH用)

米山薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町2丁目3番11号

(06)6231-3555(大阪・本社)

(03)3246-2311(東京) (0268)22-5910(上田)

(052)504-2221(名古屋) (082)537-0290(広島)

CB5088

2. 危険有害性の要約

GHS分類

物理化学的危険性

健康に対する有害性

引火性液体:区分3

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性:区分2B

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)

ラベル要素

絵表示又はシンボル



注意喚起語

危険有害性情報

危険

引火性液体及び蒸気

眼刺激

呼吸器への刺激のおそれ

眠気又はめまいのおそれ

発がんのおそれ

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

長期にわたる又は反復ばく露による肝臓の障害

長期にわたる又は反復ばく露による中枢神経系の障害のおそれ

【安全対策】

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／火花／裸火／高温のもののような着火源から遠ざけること。一禁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。

火災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。

ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。

屋外又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。

容器を密閉しておくこと。

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。

取扱い後は手をよく洗うこと。

【応急措置】

火災の場合には適切な消火方法をとること。

皮膚(又は髪)に付着した場合:直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を流水／シャワーで洗うこと。

吸入した場合:空気の新鮮な場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息されること。

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。

ばく露またはばく露の懸念がある場合:医師の診断／手当を受けること。

気分が悪いときは、医師の診断／手当を受けること。

眼の刺激が続く場合:医師の診断／手当を受けること。

【保管】

容器を密閉して涼しく換気の良い場所で施錠して保管すること。

【廃棄】

内容物、容器を国又は都道府県の規則に従って廃棄すること。

該当情報なし。

他の危険有害性

3. 組成、成分情報

化学物質・混合物の区別

化学名	混合物	エタノール	水
化学式	C ₂₀ H ₁₄ O ₄	C ₂ H ₅ OH	H ₂ O
化学物質を特定できる一般的な番号	CAS RN:	77-09-8	64-17-5
含有量	0.04w/v%	40v/v%	約60v/v%
官報公示整理番号(化審法/安衛法)	(9)-1152 / 公表	(2)-202 / 公表	—

4. 応急措置

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、医師の手当て、診断を受けること。

直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと、取り除くこと。

皮膚を多量の水と石けん(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: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はずせる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

眼刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。

口をすすぐこと。

直ちに医師の診断を受けること。

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。

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

特有の危険有害性

加熱により容器が爆発するおそれがある。

極めて燃え易く、熱、火花、火炎で容易に発火する。

消火後再び発火するおそれがある。

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。

危険でなければ火災区域から容器を移動する。

容器が熱に晒されているときは、移さない。

安全に対処できるならば着火源を除去する。

適切な空気呼吸器、防護服(耐熱性)を着用する。

特有の消火方法

消火を行う者の保護

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

全ての着火源を取り除く。

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。

関係者以外の立入りを禁止する。

密閉された場所に立に入る前に換気する

作業の際には適切な保護具を着用し風上から作業して、風下の人を退避させる。

河川等へ排出され環境への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。

不活性材料(例えば、乾燥砂又は土等)で流出物を吸収して、化学品廃棄容器に入れる。

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)。

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

取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置する。

局所排気、全体換気を行う。

吸い込んだり、眼、皮膚および衣類に触れないように適切な保護具を着用する。

熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から遠ざけること。一禁煙。

すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。

屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。

ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。

皮膚と接触しないこと。

眼に入れないこと。

安全取扱注意事項

接触回避
衛生対策

保管

安全な保管条件

「10.安全性及び反応性」を参照。
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙しないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。

容器包装材料

換気のよい涼しい場所に直射日光を避けて密封して保管する。
熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から離して保管する。
酸化剤から離して保管する。

国連輸送法規で規定されている容器を使用する。

8. 暴露防止及び保護措置

許容濃度

管理濃度

日本産業衛生学会

ACGIH

設備対策

未設定

未設定

STEL 1000ppm (エタノール)

この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。

ばく露を防止するため、装置の密閉化又は防爆タイプの局部排気装置を設置すること。

保護具

呼吸器の保護具

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

物理状態

液体

色

無色

臭い

エタノール臭

融点/凝固点

該当情報なし

沸点又は初留点及び沸点範囲

該当情報なし

燃焼性

該当しない(液体)

爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界

該当情報なし

引火点

約27°C

自然発火温度

該当情報なし

分解温度

該当情報なし

pH

該当情報なし

動粘性率(粘度)

該当情報なし

溶解度

水と混和する。

n-オクタノール/水分配係数

該当情報なし

蒸気圧

該当情報なし

密度及び/又は相対密度

約0.94

相対ガス密度

該当情報なし

蒸発速度(酢酸ブチル=1)

該当情報なし

10. 安定性及び反応性

反応性、化学的安定性

通常の取り扱いに於て安定。

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。(エタノール)

日光、熱、裸火、スパーク、静電気、その他発火源

避けるべき条件

酸化剤、アンモニア

混触危険物質

燃焼の際は、硫黄酸化物、臭化水素、一酸化炭素などが生成される。

11. 有害性情報

急性毒性

経口：[フェノールフタレンとして]

ラットの経口致死量は>1,000 mg/kg(RTECS(2007))との記述があるが、区分を特定できないので分類できない。

[エタノールとして]

ラットのLD50値=6,200 mg/kg、11,500 mg/kg、17,800 mg/kg、13,700 mg/kg(PATTY(6th, 2012))、15,010 mg/kg、7,000–11,000 mg/kg(SIDS(2005))はすべて区分外に該当している。

経皮：[フェノールフタレンとして]

データがないので分類できない。

[エタノールとして]

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

吸入: [フェノールフタレンとして]
(粉塵/蒸気) データがないので分類できない。

[エタノールとして]

ラットのLC50=63,000 ppmV (DFGOT vol.12(1999))、66,280 ppmV (124.7 mg/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、78,026 ppmV (147.1 mg/L) の90% [70,223 ppmV (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。

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

[フェノールフタレンとして]
データがないので分類できない。

[エタノールとして]

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又は眼刺激性

[フェノールフタレンとして]
データがないので分類できない。

[エタノールとして]

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。

本製品は区分2Bの成分が10%以上含まれているため、区分2Bとした。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

呼吸器: [フェノールフタレンとして]
データがないので分類できない。

[エタノールとして]

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 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 vol.12(1999))。

皮膚: [フェノールフタレンとして]

ヒト症例として、「フェノールフタレンによるアレルギー症状は皮膚炎反応か固定薬疹であり、同じ場所に繰り返し発症するのが特徴で、色素過剰となる」(IARC 76(2000))との記述があるが、データが不十分なので分類できない。

[エタノールとして]

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 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 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

[フェノールフタレンとして]

体細胞in vivo変異原性試験のマウス骨髄を用いた染色体異常試験は「陰性」だが、マウス赤血球を用いた6つの小核試験では「陽性」(NTP DB (Access on November 2008))との記述がある。染色体異常試験のサンプリング時間は17時間後で、不十分な評価となる。一方、6件の小核試験のうち5件は6週間から26週間の間の複数回混餌投与でいずれもサンプリング時間が28時間後、1件のみ単回投与でサンプリング時間が48時間後の結果である。証拠の重みより小核試験の陽性結果を採用し区分2とした。

[エタノールとして]

in vivo、in vitroの陰性結果あるいは陰性評価がされており、分類ガイドラインの改訂により「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、エーモス試験、哺乳類培養細胞を用いるマウスリンゴ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**[フェノールフタレインとして]**

IARCでグループ2B（IARC 76(2000)）、NTPでR（NTP RoC(11th, 2005)）と評価されているので、区分2とした。

[エタノールとして]

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。

本製品は区分1Aの成分が0.1%以上含まれているため、区分1Aとした。

生殖毒性**[フェノールフタレインとして]**

マウスを用いた混餌投与試験で「1,000 mg/kg以上の濃度で、第2子から第5子まで出産した雌雄組数は有意に低下し、平均一腹産児数も24 %減少した。F0世代の雄では精巣上体の精子数が著しく減少し精細管変性」（IARC 76(2000)）との記述があり、この引用文献（Environ. Health Perspect. 105(1997)）には「親動物への影響は雌雄とともにわずかな摂餌量低下で体重減少はなし」と記述されているので区分1Bとした。ただし、ヒト疫学データとして「236人の妊娠初期の妊婦と806人の妊婦に処方したが、出産児に催奇形性は見られなかった」（HSDB(2004)）との記述があり、またマウスの三世代試験で「催奇形性は見られなかった」（HSDB(2004)）との記述がある。

[エタノールとして]

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期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。

本製品は区分1Aの成分が0.3%以上含まれているため、区分1Aとした。

特定標的臓器毒性(単回暴露)**[フェノールフタレインとして]**

ヒト症例として「本物質を含む錠剤を不特定量摂取した女性が多臓器不全を生じ、昏睡、肺浮腫、心筋障害、急性腎尿細管壊死、播種性血管内凝固症候群の結果死亡」（HSDB(2004)）との記述があるが、生存例での影響が不明なので分類できない。

[エタノールとして]

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。

本製品は区分3の成分が20%以上含まれているため、区分3とした。

特定標的臓器毒性(反復暴露)

[フェノールフタレインとして]

ヒト影響として、「治療上の経口投与で、腹部不快感、下痢、嘔吐を発症し、血压低下、脱力感が見られることがあった」、「主な標的臓器は腸であり、臨床症状は慢性潰瘍性大腸炎と類似している」(IARC 76(2000))との記述がある。ラットとマウスを用いた13週間経口投与試験では、「雌ラットで体重減少と体重増加抑制が有意に見られ、雌雄マウスに骨髄の形成不全が見られた」(NTP TR465(1996))との記述があるが、骨髄への影響は区分2のガイダンス値の範囲外で見られるので、区分1(腸)とした。

[エタノールとして]

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))。

本製品は区分1(肝臓)、区分2(中枢神経系)の成分が10%以上含まれているため、区分1(肝臓)、区分2(中枢神経系)とした。

誤えん有害性

[フェノールフタレインとして]

データがないので分類できない。

[エタノールとして]

データ不足のため分類できない。

12. 環境影響情報

(フェノールフタレインの情報なし)

生態毒性

短期: [エタノールとして]

(急性) 藻類(クロレラ)の96時間EC50 = 1000 mg/L(SIDS, 2005)、甲殻類(オオミジンコ)の48時間EC50 = 5463 mg/L(ECETOC TR 91 2003)、魚類(ニジマス)の96時間LC50 = 11200 ppm(SIDS, 2005)より、藻類、甲殻類及び魚類において100 mg/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。

長期: [エタノールとして]

(慢性) 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 = 9.6 mg/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。

良分解性

該当情報なし

該当情報なし

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。

13. 廃棄上の注意

残化学品、汚染容器及び包装の安全で

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。

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。

廃棄物の処理を依託する場合、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。

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。

汚染容器及び包装

14. 輸送上の注意

国連番号

品名(国連輸送名)

国連分類

副次危険性

容器等級

輸送又は輸送手段に関する特別の安全対策

1170

エタノール又はその溶液

3

—

III

食品や飼料と一緒に輸送してはならない。

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。

国内規制がある場合の規制情報

陸上輸送

海上輸送

航空輸送

応急措置指針番号

消防法の規定に従う。

船舶安全法の規定に従う。

航空法の規定に従う。

127

15. 適用法令

化学物質管理促進法(PRTR法)

毒物及び劇物取締法

消防法

労働安全衛生法

水質汚濁防止法

海洋汚染防止法

船舶安全法

航空法

指定化学物質に該当しない。

毒物及び劇物に該当しない。

危険物に該当しない。

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物（第57条及び施行令18条、第57条の2及び施行令18条の2）[エタノール]

危険物・引火性の物[エタノール]

指定物質[エタノール類及びその塩類]

有害である物質(Z類)[エタノール]

引火性液体類

引火性液体

16. その他の情報

参考文献

NITE-CHRIIP(製品評価技術基盤機構HP)

16615の化学商品(化学工業日報社)

職場のあんぜんサイト(厚労省HP)

NITE-GHS分類結果(製品評価技術基盤機構HP)

記載内容のうち、含有量、物理／化学的性質等の数値は保証値ではありません。危険・有害性の評価は、現時点で入手できる資料・情報 データ等に基づいて作成しておりますが、すべての資料を網羅した訳ではありませんので取り扱いには十分注意して下さい。