

安全データシート  
Histo-Fresh

作成日:2010年12月1日

改訂日:2020年10月1日

1. 製品及び会社情報

製品名	Histo-Fresh(ヒストフレッシュ)
製品コード	FA-F96、FA-F96-1
会社名	株式会社ファルマ
住所	茨城県つくば市大久保8番 株式会社ボゾリサーチセンター つくば研究所内
電話番号	080-8878-0242
電子メールアドレス	tokyo@falma.co.jp
緊急連絡先	03-6407-2570
推奨用途及び使用上の制限	試験研究用:病理組織固定用低臭気ホルマリン

2. 危険有害性の要約(製品の情報はないので、成分のデータから区分を推定した)

GHS 分類

健康に対する有害性	急性毒性(経口)	区分4
	急性毒性(経皮)	区分3
	急性毒性(吸入:ガス)	区分2
	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1
	皮膚感作性	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1B
	特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	区分1(神経系、呼吸器) 区分2(腎臓、血液系、視覚器、全身毒性)
	特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	区分1(中枢神経系、呼吸器) 区分2(視覚器)
	環境に対する有害性	水生環境有害性(急性) 区分2

上記以外の項目は、分類対象外、分類できない又は区分外

GHS ラベル要素

絵表示



注意喚起語	危険
危険有害性情報	飲み込むと有害 皮膚に接触すると有毒 吸入すると生命に危険 皮膚刺激 強い眼刺激 吸入するとアレルギー、喘息又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 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 中枢神経系、呼吸器の障害 腎臓、血液系、視覚器の障害及び全身毒性のおそれ 長期にわたる又は反復ばく露による中枢神経系、呼吸器の障害 長期にわたる又は反復ばく露による視覚器の障害のおそれ 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。 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。 この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 個人用保護具や換気装置を使用し、ばく露を避けること。 保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。 換気の良い区域でのみ使用すること。 取扱い後は手などをよく洗うこと。 ガス、蒸気の吸入を避けること。 環境への放出を避けること。
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。 呼吸に関する症状が出た場合、医師に連絡すること。 飲み込んだ場合、口をすすぐこと。 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、水で洗うこと。 直ちに汚染された衣類をすべて脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。 皮膚刺激又は発疹が生じた場合、医師の診察、手当を受けること。 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、手当を受けること。

保管

日光から遮断し、容器を密閉して換気の良い涼しい場所で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委託すること。

### 3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別  
成分及び濃度

混合物

成分	濃度	CAS 番号	官報公示整理番号	
			(化審法)	(安衛法)
①エチレングリコール	<5.0%	107-21-1	(2)-230	
②ホルムアルデヒド	4.0%	50-00-0	(2)-482	2-(8)-379
③メタノール	<2.0%	67-56-1	(2)-201	-

### 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。

呼吸に関する症状が出た場合、医師に連絡すること。

皮膚に付着した場合

皮膚を水で洗うこと。

直ちに汚染された衣類をすべて脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。

皮膚刺激又は発疹が生じた場合、医師の診察、手当を受けること。

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、手当を受けること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。

気分が悪い時は、医師に連絡すること。

応急措置をする者の保護

状況に応じて適切な保護具を着用する。

### 5. 火災時の措置

消火剤

粉末、二酸化炭素、水

特有の危険有害性

火災により刺激性、腐食性又は毒性のガス及びヒューム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。

加熱により蒸気と空気により爆発性混合気体を生成するお

特有の消火方法	<p>それがある。</p> <p>危険でなければ火災区域から容器を移動する。</p> <p>移動不可能な場合、容器及び周囲に散水して冷却する。</p> <p>消火後も、大量の水を用いて十分に容器を冷却する。</p>
消火を行う者の保護	<p>消火作業では、適切な保護具(手袋、眼鏡、マスク等)を着用する。</p>

## 6. 漏出時の措置

<p>人体に対する注意事項、保護具及び緊急措置</p> <p>環境に対する注意事項</p> <p>封じ込め、浄化の方法及び機材</p>	<p>作業には、必ず保護具(手袋・眼鏡・マスク等)を着用する。</p> <p>必要に応じた換気を確保する。</p> <p>漏出物を河川や下水に直接流してはならない。</p> <p>乾燥土、砂や不燃材料で吸収し、あるいは覆って密閉できる空容器に回収する。</p> <p>少量の場合、ホルムアルデヒド処理剤で処理後、水で洗い流す。</p>
---	---

## 7. 取扱い及び保管上の注意

<p>取扱い</p> <p>技術的対策</p> <p>安全取扱注意事項</p>	<p>取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。</p> <p>使用前に取扱説明書を入手すること。</p> <p>すべての安全注意を読み理解するまで取扱わないこと。</p> <p>接触、吸入又は飲み込まないこと。</p> <p>この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。</p> <p>換気の良い場所でのみ使用すること。</p> <p>汚染された作業衣は作業場から出さないこと。</p> <p>保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。</p> <p>呼吸用保護具を着用すること。</p> <p>取扱い後は手などをよく洗うこと。</p>
<p>衛生対策</p> <p>保管</p> <p>安全な保管条件</p>	<p>取扱い後は手などをよく洗うこと。</p> <p>日光から遮断し、容器を密閉して換気の良い涼しい場所で施錠して保管すること。</p>

## 8. ばく露防止及び保護措置

	①	②	③
管理濃度	未設定	0.1 ppm	200 ppm
許容濃度(2018年)			
日本産衛学会	未設定	0.1 ppm	200 ppm
ACGIH	TLV-TWA 25 ppm	0.1 ppm	200 ppm
	TLV-STEL 50 ppm	0.3 ppm	250 ppm

設備対策 取扱場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置すること。

気中濃度を推奨された管理濃度以下に保つために、工程の密閉化、局所排気、その他の設備対策を使用すること。

保護具

呼吸用保護具

必要に応じ、有機ガス及び蒸気用フィルター付きマスクなどの呼吸用保護具を着用すること。

手の保護具

保護手袋を着用すること。

眼の保護具

保護眼鏡、保護面を着用すること。

皮膚及び身体の保護具

必要に応じ、長袖作業着、保護長靴を着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状态

形状

液体

色

無色透明

臭い

わずかなホルムアルデヒド臭

pH

6.9~7.1

融点・凝固点

データなし

沸点

>100°C

引火点

データなし

爆発範囲

データなし

蒸気圧

データなし

蒸気密度

>1.00

比重(相対密度)

データなし

溶解度

水に溶解

自然発火温度

データなし

10. 安定性及び反応性

反応性

通常の条件下で安定。

化学的安定性

通常の条件下で安定。

危険有害反応可能性

加熱すると可燃性ガスを発生する。

避けるべき条件

熱、酸化性物質との接触

混触危険物質

強酸化剤、強酸、強塩基

危険有害な分解生成物

燃焼により、一酸化炭素、二酸化炭素、ホルムアルデヒド蒸気。

11. 有害性情報(製品の情報はないので、成分のデータから区分を推定した)

急性毒性

経口

①ラット LD<sub>50</sub>=5,890-13,400 mg/kg (SIDS(2009))から区分外。

②ラット LD<sub>50</sub>=600 mg/kg、700 mg/kg、800 mg/kg (SIDS

	<p>(2003))から区分 4。</p> <p>③ヒトで約半数に死亡が認められる用量が 1400 mg/kg であるとの記述(DFGOT vol.16 (2001))があることから区分 4。</p> <p>成分の濃度から区分 4。</p>
経皮	<p>①ウサギの LD<sub>50</sub> = 9530 mg/kg (ACGIH (7th, 2001)、PATTY (6th, 2012))に基づき区分外。</p> <p>②ウサギの LD<sub>50</sub> = 270 mg/kg (HSDB (Access on June 2017))から区分 3。</p> <p>③ウサギの LD<sub>50</sub> = 15800 mg/kg (DFGOT vol.16(2001))に基づき区分外。</p> <p>成分の濃度から区分 3。</p>
吸入(ガス)	<p>②ラットの LC<sub>50</sub> = 480 ppm (SIDS(2003))から区分 2。</p> <p>①③液体である。</p> <p>成分の濃度から区分 2。</p>
皮膚腐食性及び皮膚刺激性	<p>①ヒト 103 人に対するパッチテストにおいて、本物質の原液 0.2 mL の適用により刺激性がみられた(SIDS (2009))ことから区分 2。</p> <p>②ヒトに対する本物質(ガス)の短期ばく露の知見はないが、本物質に 2.4 ± 0.49 ppm の濃度で 15 時間/日、2 ヶ月間ばく露されたボランティアの試験で 27%のボランティアに皮膚刺激がみられたとの報告がある(ATSDR Addendum (2010))。また、解剖学実験室に換気ファンを設置することにより本物質(ガス)の濃度が 2.70 ppm から 0.715 ppm に低下した結果、皮膚炎の程度が減少したとの報告(ATSDR Addendum (2010))があることから区分 2。</p> <p>③データがなく分類できない。</p> <p>製品濃度から区分 2。</p>
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	<p>①ヒトの事故例として本物質(濃度不明)に眼がばく露された結果、結膜炎、浮腫、光反射の遅延、重度の角膜炎がみられたが 4 週間後には回復したとの報告がある(DFGOT vol. 4 (1992))が濃度等については詳細不明であることから区分 2B。</p> <p>②本物質(ガス)に 0.06 mg/m<sup>3</sup> 以上の濃度で短時間ばく露されたヒトに眼刺激性がみられた事例や、0.39~0.6 mg/m<sup>3</sup> で 8 時間/週、8 週間ばく露された医学生 53 人中 9 人で眼に灼熱感を認めたなど、本物質が眼刺激性を示す複数の事例(EHC 89 (1989))がある。また、マウスを用いた本物質(ガス)0.6 mg/m<sup>3</sup> による眼刺激性試験において眼刺激性を示したとの記述(EHC 89 (1989))から区分 2。</p> <p>③ウサギを用いた Draize 試験で、適用後 24 時間、48 時間、72 時間において結膜炎は平均スコア(2.1)が 2 以上であり、</p>

呼吸器感作性	<p>4 時間まで結膜浮腫が見られた(スコア 2.00)が 72 時間で著しく改善(スコア 0.50)した(EHC 196 (1997))。しかし、7 日以内に回復しているかどうか不明なため、細区分せず区分 2。成分の濃度から 2。</p> <p>②日本産業衛生学会において感作性物質の気道第 2 群に分類されている(産衛学会許容濃度の提案理由書 (2007))ことから区分 1。</p> <p>マウス及びモルモットを用いた感作性試験において本物質が吸入性アレルゲンへの感作性を増強させたとの記述(CICAD 40 (2002))、ヒトにおける本物質の継続ばく露による呼吸障害の発症などの複数の事例の記述(DFGOT (2014) (Access on June 2017))がある。</p>
皮膚感作性	<p>①③分類できない。</p> <p>①モルモットを用いたマキシマイゼーション試験において、感作性はみられなかったとの報告がある(SIDS(2009))。動物試験では陰性の結果があるものの、ヒトの事例でアレルギー反応の事例があることから、分類できない。</p> <p>②日本産業衛生学会において感作性物質の皮膚第 1 群に分類されている(産衛学会許容濃度の提案理由書 (2007))ことから区分 1。なお、EU CLP 分類において本物質は Skin Sens. 1 に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on June 2017))。</p> <p>③モルモットを用いた皮膚感作性試験(Magnusson-Kligman maximization test)で感作性は認められなかったとの報告(EHC 196 (1997))に基づき区分外。</p>
生殖細胞変異原性	<p>成分の濃度から区分 1。</p> <p>①データ不足のため分類できない。</p> <p>②In vitro で、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験、染色体異常試験、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 (2006)、NICNAS (2006)、ATSDR (1999))ことから区分 2。</p> <p>③マウス赤血球を用いた in vivo 小核試験(体細胞 in vivo 変異原性試験)において、吸入ばく露で陰性(EHC 196(1997))、腹腔内投与で陰性(DFGOT vol.16(2001)、PATTY(5th, 2001))であることから区分外。</p>
発がん性	<p>②多くの疫学研究から、ホルムアルデヒドは鼻咽頭がん及び白血病を生じること、また本物質へのばく露と副鼻腔がんとの間に正の相関のあることが報告されており、IARC はヒトでの発がん性について十分な証拠があると結論した(IARC 100F (2012))。実験動物でもラット又はマウスに吸入ばく露</p>

した発がん性試験において、ラットで鼻腔の腫瘍(主に扁平上皮がん、その他扁平上皮乳頭腫、ポリープ状腺腫・がんなど)、マウスで鼻腔の扁平上皮がん、リンパ腫がみられたとの報告など発がん性を示す十分な証拠があるとされ(IARC 100F (2012))、IARC は本物質をグループ 1 に分類したことから区分 1A。

①③データ不足のため分類できない。

#### 生殖毒性

①母動物毒性のみられない用量において主に骨格奇形を含む児動物への影響がみられた(ATSDR (2010)、CICAD 45 (2002))が極めて高用量である(1,640 mg/kg bw/day)こと、旧分類の根拠である作用機序がヒトに該当しないとの明確な証拠が得られなかったことから、分類できない。

②NICNAS はヒト及び実験動物のデータに基づくと、ホルムアルデヒドは生殖毒性物質、発生毒性物質としての分類基準を満たさないと結論している(NICNAS (2006))。また、ACGIH にはホルムアルデヒドによるばく露が動物やヒトに有害な生殖発生影響を生じるという決定的な証拠はないとの記述がある(ACGIH (7th, 2015))ことから分類できない。

③妊娠マウスの器官形成期に吸入ばく露した試験において、胎児吸収、脳脱出などがみられ(PATTY (5th, 2001))、さらに別の吸入又は経口ばく露による試験でも口蓋裂を含め、同様の結果が得られている(EHC 196 (1997)、DFGOT vol.16 (2001))。メタノールの生殖への影響に関して、証拠の重みに基づく健康障害としての科学的判断がなされ、ヒトのデータは欠如しているが動物による影響は明確な証拠があることから、ばく露量が十分であればメタノールがヒトの発生に悪影響を及ぼす可能性があると結論されている(NTP-CERHR Monograph (2003))。ヒトに対して発生毒性が疑われる物質とみなされることから区分 1B。

成分の濃度から区分 1B。

#### 特定標的臓器毒性(単回ばく露)

①ヒトにおいて、経口摂取後の毒性影響は、摂取から 0.5-12 時間の中枢神経系への影響(中毒、嗜眠、痙攣、昏睡)及び代謝障害(アシドーシス、高カリウム血症、低カルシウム血症)、摂取から 12-24 時間の心臓及び肺への影響(頻脈、高血圧、代償性過呼吸を伴う重度の代謝性アシドーシス、低酸素症鬱血性心不全、成人呼吸窮迫症候群)、摂取から 24-72 時間の腎毒性(シュウ酸カルシウム沈着、血尿、急性尿細管壊死、腎不全)である(SIDS(2009)、CEPA(2000)、環境省リスク評価第 3 巻(2004))。さらに、摂取から 6-14 日、あるいはそれ以降において見られる影響と



して、中枢神経系影響に加え、神経学的影響(顔面神経麻痺、不明瞭な発語、運動能力の喪失、視力障害を含む)が観察され、脳神経の損傷を示唆するとの報告もある(NITE 初期リスク評価書(2007)、ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 4(1992))。ヒトの吸入経路では、情報が少ないが、55 ppm のばく露で、1.5 分後から喉及び上気道の痛みがあり、79 ppm 以上では、激しい痛みとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2007)、ACGIH(7th, 2001))ことから、区分 1(中枢神経系、血液系、腎臓)、区分 3(気道刺激性、麻酔作用)。

②ヒトでは本物質の急性吸入ばく露により、鼻、喉の刺激を生じ、濃度依存的に不快感、流涙、くしゃみ、咳、吐き気、呼吸困難を伴い、死に至る場合もあるとの記載がある(NITE 初期リスク評価書 (2006))。ラットの 30 分単回吸入ばく露試験で、120 mg/m<sup>3</sup>(100 ppm 相当。4 時間換算値: 35.36 ppm) 以上で流涎、呼吸困難、嘔吐、筋肉及び全身の痙攣、死亡がみられ、病理組織学的解析の結果、気道の炎症、細気管支肺胞部の狭窄、肺水腫が認められたとの報告がある(SIDS (2003)、EHC 89 (1989)、NITE 初期リスク評価書(2006))ことから区分 1(神経系、呼吸器)。

③ヒトの急性中毒症状として中枢神経系抑制が見られ、血中でのギ酸の蓄積により代謝性アシドーシスに至る。そして視覚障害、失明、頭痛、めまい、嘔気、嘔吐、頻呼吸、昏睡などの症状があり、時に死に至ると記述されている(DFGOT vol.16 (2001)、EHC 196 (1997))ことから区分 1。標的臓器としてさらに、眼に対する障害が特徴的であるので視覚器を、また、代謝性アシドーシスを裏付ける症状として頭痛、嘔気、嘔吐、頻呼吸、昏睡などの記載もあるので全身毒性をそれぞれ採用。区分 1(中枢神経系、視覚器、全身毒性)

成分の濃度より区分 1(神経系、呼吸器)、区分 2(腎臓、血液系、視覚器、全身毒性)

#### 特定標的臓器毒性(反復ばく露)

①実験動物では経口、吸入のいずれの経路でも反復ばく露による毒性は低いと考えられるが、ヒトにおける高濃度反復ばく露による影響の有無に関して十分な知見がなく、データ不足のため分類できない。

②ヒトについては、0.07~0.7 ppm のホルムアルデヒドに 10.5 年間ばく露された 75 名の木製品製造労働者に、鼻粘膜上皮の線毛消失及び杯細胞過形成(11%)、扁平上皮化生(78%) 及び軽度の異形性 (8%)等が観察されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(2010))等、鼻腔の刺激が複数報告されている。また、職業的にホルムアルデヒドにば

く露された組織学研究所の技術者において、ふらつき、めまい、平衡感覚の消失、手先の器用さの低下がみられたとの報告もある(ACGIH (7th, 2015))ことから区分 1(中枢神経系、呼吸器)

③ヒトの低濃度メタノールの長期ばく露の顕著な症状は広範な眼に対する障害だったとする記述(EHC 196(1997))や職業上のメタノールばく露による慢性毒性影響として、失明がみられたとの記述(ACGIH(7th, 2001))から区分 1(視覚器)。また、メタノール蒸気に繰り返しばく露することによる慢性毒性症例に頭痛、めまい、不眠症、胃障害が現れたとの記述[ACGIH(7th, 2001)]から、区分 1(中枢神経系)。

成分の濃度から区分 1(中枢神経系、呼吸器)、区分 2(視覚器)

誤えん有害性

①データ不足のため分類できない。

②分類対象外。

③データなし。

## 12. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性(急性)

①魚類(ニジマス)の 96 時間  $LC_{50} = 47000 \mu\text{g/L}$  から区分 3。

②魚類(ストライプトバス)の 96 時間  $LC_{50} = 1.8 \text{ mg/L}$  (CICAD 40(2002))から区分 2。

③魚類(ブルーギル)の 96 時間  $LC_{50} = 15400 \text{ mg/L}$  (EHC 196, 1998)、甲殻類(ブラウンシュリンプ)での 96 時間  $LC_{50} = 1340 \text{ mg/L}$  (EHC 196, 1998)であることから区分外。

水生環境有害性(長期間)

①急速分解性があり(BOD による分解度:90%)、かつ生物蓄積性が低いと推定される( $\log Pow = -1.36$ )ことから区分外。

②急速分解性があり(BOD による分解度:91%) (通産省公報「既存化学物質の安全性点検データ結果」)かつ生物蓄積性が低いと推定される( $\log Kow = 0.35$  (PHYSPROP Database, 2005))ことから区分外。

③難水溶性でなく(水溶解度  $= 1.00 \times 10^6 \text{ mg/L}$  (PHYSPROP Database, 2005))、急性毒性が低いことから区分外。

## 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。

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委託すること。

汚染容器及び包装

廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に危険性、有害性を充分告知の上処理を委託する。

容器は洗浄してリサイクルするか、関連法規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

##### 国際規制

国連番号 非該当

国連分類 非該当

海洋汚染物質 非該当

##### 国内規制

陸上規制情報 非該当

##### 特別安全対策

輸送に際しては、容器に漏れないことを確かめ、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れないように積み込み、荷崩れの防止を確実にを行う。

#### 15. 適用法令

##### 毒物劇物取締法

②劇物

##### 労働安全衛生法

①、②、③名称等を通知すべき危険有害物

①、②、③名称等を表示すべき危険有害物

①、②、③危険性又は有害性等を調査すべき物

②特定化学物質第2類物質

②特定化学物質特別管理物質

②、③作業環境評価基準

##### 消防法

②消防活動阻害物質、貯蔵等の届出を要する物質

##### 化審法

②優先評価化学物質

##### 化学物質排出把握管理促進法

②特定第1種指定化学物質

##### (PRTR法)

##### 水道法

②有害物質、水質基準

##### 水質汚濁防止法

②指定物質

##### 大気汚染防止法

②揮発性有機化合物

②自主管理指针对象物質

②特定物質

②有害大気汚染物質、優先取組物質

##### 海洋汚染防止法

②有害液体物質 Y 類

上記内容は当社で入手可能な情報に基づいて作成していますが、記載データや評価に関しては、情報提供であり、いかなる保証をなすものではありません。未知の有害性があり得ますので、取扱には十分ご注意ください。