

安全データシート

1.【製品及び会社情報】

| | |
|--------|---|
| カタログ番号 | 560767 |
| 製品名 | BD Pharmingen™ Mouse Th17/Treg Phenotyping Kit |
| 構成品番号 | 51-2092KZ |
| 構成品名 | BD GolgiStop™ Protein Transport Inhibitor (Containing Monensin) |
| 会社名 | 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 |
| 住所 | 東京都港区赤坂4丁目15番1号 |
| 連絡先 | 0120-8555-90 |
| 使用上の制限 | 研究用試薬 |

2.【危険有害性の要約】

GHS 分類

| | | |
|-----------|------------------|--------------------|
| 物理化学的危険性 | 爆発物 | 区分に該当しない |
| | 可燃性ガス | 区分に該当しない |
| 健康に対する有害性 | 可燃性エアゾール | 区分に該当しない |
| | 酸化性ガス | 区分に該当しない |
| 健康に対する有害性 | 高压ガス | 区分に該当しない |
| | 引火性液体 | 区分2 |
| 健康に対する有害性 | 可燃性固体 | 区分に該当しない |
| | 自己反応性化学品 | 分類できない |
| 健康に対する有害性 | 自然発火性液体 | 分類できない |
| | 自然発火性固体 | 区分に該当しない |
| 健康に対する有害性 | 自己発熱性化学品 | 分類できない |
| | 水反応可燃性化学品 | 分類できない |
| 健康に対する有害性 | 酸化性液体 | 分類できない |
| | 酸化性固体 | 区分に該当しない |
| 健康に対する有害性 | 有機過氧化物 | 分類できない |
| | 金属腐食性物質 | 分類できない |
| 健康に対する有害性 | 鈍性化爆発物 | 区分に該当しない |
| | 急性毒性(経口) | 分類できない |
| 健康に対する有害性 | 急性毒性(経皮) | 分類できない |
| | 急性毒性(吸入:ガス) | 区分に該当しない |
| 健康に対する有害性 | 急性毒性(吸入:蒸気) | 分類できない |
| | 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) | 分類できない |
| 健康に対する有害性 | 皮膚腐食性/刺激性 | 分類できない |
| | 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2B |
| 健康に対する有害性 | 呼吸器感作性 | 分類できない |
| | 皮膚感作性 | 区分に該当しない |
| 健康に対する有害性 | 生殖細胞変異原性 | 区分に該当しない |
| | 発がん性 | 区分1A |
| 健康に対する有害性 | 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) |
| 健康に対する有害性 | 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) |
| | 誤えん有害性 | 分類できない |
| 環境に対する有害性 | 水生環境有害性 短期(急性) | 区分に該当しない |

水生環境有害性 長期(慢性) 区分に該当しない

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
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

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、裸火及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。
 - 容器を接地しアースをとること。
 - 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。
 - ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
 - 取扱後はよく手を洗うこと。
 - この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
 - 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。
 - 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。
- 応急措置
- 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。皮膚を水【又はシャワー】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。
 - ばく露又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。
 - 気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。
 - 眼の刺激が続く場合:医師の診察／手当てを受けること。
 - 火災の場合:消火するために適切な消火方法をとること。
- 保管
- 換気の良い、冷暗所で保管すること。
 - 容器を密閉しておくこと。
- 廃棄
- 内容物や容器を、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し適切に廃棄すること。

3.【組成及び成分情報】

化学物質・混合物の区別 混合物

| 化学名または一般名 | 濃度 (%) | CAS 番号 | 官報公示整理番号 | |
|-----------|--------|---------|----------|-----|
| | | | 化審法 | 安衛法 |
| エタノール | ≥99 | 64-17-5 | (2)-202 | — |

| | | | | |
|------------|------|------------|---|------------|
| モネンシンナトリウム | <0.3 | 22373-78-0 | - | 8-(4)-1422 |
|------------|------|------------|---|------------|

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。 気分が悪いときは、医師の診断を受けること。 |
| 皮膚に付着した場合 | 皮膚を流水、シャワーで洗うこと。 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は医師の診断、手当てを受けること。 |
| 飲み込んだ場合 | 直ちに医師に連絡すること。 口をすすぐこと。 |

5.【火災時の措置】

| | |
|--------------------------------|---|
| 消火剤 使ってはならない消火剤 特有の危険有害性 | 水噴霧、粉末消火剤、二酸化炭素、耐アルコール性泡消火剤 棒状放水 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 | 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こと。 |
| 消火を行う者の保護 | 適切な空気呼吸器、化学用保護衣を着用する。 |

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 | 関係者以外の立ち入りを禁止する。 作業者は適切な保護具(自給式呼吸器付気密化学保護衣等)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。 |
| 環境に対する注意事項 | 環境中に放出してはならない。 漏洩物を掃き集めて密閉できる空容器に回収し、後で廃棄処理する。 |
| 封じ込め及び浄化の方法 及び機材 | 回収・中和: 不活性材料(例えば、乾燥砂又は土等)で流出物を吸収して、化学廃棄容器に入れる。 封じ込め及び浄化方法・機材: 危険でなければ漏れを止める。 二次災害防止策: 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. 曝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。 『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。 |
| 安全取扱注意事項 | 使用前に取扱説明書入手すること。 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。 取扱後はよく手を洗うこと。 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。 屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。 容器は丁寧に取扱い、取り付け作業等では漏えいに注意する。 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 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。 |

| | | |
|-----------|---------|--------------------------------------|
| 保管 | 衛生対策 | 取扱い後はよく手を洗うこと。 |
| | 技術的対策 | 消防法の規制に従う。 |
| | 混触禁止物質 | 『10. 安定性及び反応性』を参照。 |
| | 安全な保管条件 | 容器は密閉して換気の良い冷暗所に保管する。 施錠して保管すること。 |

8.【ばく露防止及び保護措置】

製品としての情報がないため以下、エタノール、モネンシンナトリウムの情報を記載する。

エタノール

管理濃度 未設定

許容濃度

日本産業衛生学会 未設定 (2013 年版)

ACGIH(TLV-TWA) ー

ACGIH(TLV-STEL) 1000ppm (2013 年版)

設備対策

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所排気装置を設置すること。

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、顔面用の保護具を着用すること。

モネンシンナトリウム

管理濃度 未設定

許容濃度

日本産業衛生学会 未設定 (皮膚吸収) (2020 年版)

ACGIH(TLV-TWA) 未設定 (2020 年版)

ACGIH(TLV-STEL) 未設定 (2020 年版)

設備対策

粉じんが発生する作業所においては、必ず密閉された装置、機器又は局所排気装置を使用する。

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、形状、色など | 無色の液体 |
| 臭い | 無臭 |
| pH | 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 | 78℃ |
| 引火点 | 13℃ |
| 可燃性 | データなし |
| 爆発下限及び爆発上限界／ 可燃限界 | データなし |
| 自然発火点 | データなし |

| | |
|---------------------------|-------|
| 分解温度 | データなし |
| 動粘性率 | データなし |
| 溶解度(水) | 可溶 |
| n-オクタノール/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 | 該当しない |

10.【安定性及び反応性】

製品としての情報がないため以下、エタノール、モネンシンナトリウムの安定性及び反応性情報を記載する。

エタノール

| | |
|------------|--|
| 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 | 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 | 情報なし |
| 混触危険物質 | 次亜塩素酸カルシウム、酸化銀、アンモニア、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 |
| 危険有害な分解生成物 | 情報なし |

モネンシンナトリウム

| | |
|------------|------------|
| 反応性 | 情報なし |
| 化学的安定性 | 情報なし |
| 危険有害反応可能性 | 情報なし |
| 避けるべき条件 | 混触危険物質との接触 |
| 混触危険物質 | 強酸化剤 |
| 危険有害な分解生成物 | 情報なし |

11.【有害性情報】

製品としての情報がないため以下、エタノール、モネンシンナトリウムの有害性情報を記載する。

エタノール

急性毒性

| | |
|------------------------------|--|
| 経口(ラット LD ₅₀) | 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(ウサギ LD ₅₀) | ウサギの LDLo= 20,000 mg/kg (SIDS (2005)) に基づき区分外とした。 |
| 吸入(蒸気、ラット LC ₅₀) | 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/刺激性

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/刺激性

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

| | |
|-----------------|---|
| 呼吸器感作性 | 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。 |
| 皮膚感作性 | データ不足のため分類できない。 |
| 生殖細胞変異原性 | データ不足のため分類できない。 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 | 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 | 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) | 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))。 |

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

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。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)、PATTY (6th, 2012))。データ不足のため分類できない。

誤えん有害性

**モネンシンナトリウム
急性毒性**

経口(ラット LD₅₀) (1)~(6) より、区分 2 とした。
(1) ラットの LD₅₀ (菌糸体): 雌: 22 mg/kg、雄: 40 mg/kg (食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書 (2015))
(2) ラットの LD₅₀ (菌糸体): 雌: 24 mg/kg (食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書 (2015))
(3) ラットの LD₅₀ (菌糸体): 雌: 205.1 mg/kg、雄: 290.4 mg/kg (食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書 (2015))
(4) ラットの LD₅₀ (結晶): 雌: 238.0 mg/kg、雄: 318.0 mg/kg (食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書 (2015))
(5) ラットの LD₅₀: 21.7~50 mg/kg (EU EMEA (2007))
(6) ラットの LD₅₀: 雌: 86~130 mg/kg、雄: 340~860 mg/kg (EU EFSA (2005))

経皮(ウサギ LD₅₀) 雌: 550 mg/kg、雄: 700 mg/kg (EU EFSA (2005))

上記より区分 3 とした。

吸入(蒸気、ラット LC₅₀) データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性/刺激性

本物質の原体及び 20% 調製物のウサギを用いた皮膚刺激性試験で、刺激性はみられていない (EU EFSA (2005))。上記より区分外とした。

眼に対する重篤な損傷性/刺激性

(1)、(2) より、区分に該当しないとした。
(1) 本物質の原体及び 20% 調製物のウサギを用いた眼刺激性試験で、原体では刺激性はみられなかったが、20% 調製物では急性の結膜浮腫及び軽度の結膜発赤がみられ、軽度刺激性と報告されている (EU EFSA (2005))。
(2) 本物質の原体、50% 及び 10% 溶液のウサギを用いた眼刺激性試験で、50% 及び 10% 溶液の刺激性はほとんどない或いは軽微で、原体では軽度の刺激性はみられたが、48 時間後には回復した (食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書 (2015))。

呼吸器感作性

データ不足のため分類できない。

皮膚感作性

(1)、(2) より、区分 1B とした。
(1) 本物質 (モネンシンとして 93.8%) の OECD TG 429 に準拠したマウス局所リンパ節試験 (LLNA) で、50 mg/mL (5%) から陽性反応がみられている (EU EFSA (2004)、JECFA FAS 61 (2009))。
(2) 本物質を含む製剤の OECD TG 429 に準拠したマウス局所リンパ節試験 (LLNA) で、陽性反応がみられている (EU EFSA (2004))。

生殖細胞変異原性

(1)、(2) より、区分に該当しないとした。

(1) in vivo では、経口投与したマウスを用いた小核試験において陰性の報告がある (食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書 (2015))、

JECFA FAS 61 (2009)、EU EFSA (2005))。

発がん性

(2) in vitro では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験及び遺伝子突然変異試験において陰性の報告がある(同上)。

国内外の分類機関による既存分類はない。利用可能なヒトを対象とした報告はない。本物質の発がん性試験(1)、(2)及び本物質の遊離酸の発がん性試験(3)のいずれでも投与に関連した腫瘍発生率の増加はみられず、区分に該当しないとされた。新たな情報源を用いて検討し分類結果を変更した。

【根拠データ】

(1) 雌雄のラットに本物質を2年間混餌投与した慢性毒性/発がん性併合試験において、悪性及び良性腫瘍が対照群及び投与群に観察されたが、投与と腫瘍の種類及び重症度の間に関連はみられなかった(食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2015))。

(2) モネンシン(CAS番号17090-79-8)に子宮内ばく露された雌雄ラットに本物質を2年間混餌投与した慢性毒性/発がん性併合試験において、悪性及び良性腫瘍の発生時期及び罹患率には、投与群と対照群の間で違いはみられず、発がん性は認められなかった(食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2015))。

(3) 雌雄のマウスにモネンシン(CAS番号17090-79-8:菌糸体)を2年間混餌投与した慢性毒性/発がん性併合試験では、発がん性は認められなかった(食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2015))。

生殖毒性

本物質のデータ(1)~(4)、本物質の遊離酸のデータ(5)、(6)を用いて分類した。(1)の本物質によるラットを用いた2世代繁殖試験において、親動物毒性がみられる用量で出生時の同腹児数の低値等がみられたが、(5)、(6)の菌糸体のモネンシン、結晶モネンシンによるラットを用いた3世代繁殖試験で繁殖影響がみられていないことから、この影響は否定されることが考えられる。また、(2)~(4)より胎児の発生に対する影響はないと考えられる。したがって、区分に該当しないとされた。

【根拠データ】

(1) 本物質をラットに混餌投与した2世代繁殖試験では、親動物毒性(体重増加の抑制及び摂餌量低下、雌で授乳中の削瘦及び円背位)がみられる用量(12.5 mg/kg/day)で、出生時の同腹児数及び出生児の体重の低値がみられ、児の体重増加量にも影響がみられた(食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2015))。

(2) 本物質を雌ラットの育成期及び妊娠0~20日に混餌投与した発生毒性試験において、影響はみられていない(食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2015))。

(3) 本物質を雌ウサギの妊娠6~18日に強制経口投与した発生毒性試験において、影響はみられていない(食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2015))。

(4) 本物質を雌ウサギの妊娠6~28日に強制経口投与した発生毒性試験において、母動物毒性(体重減少、一般状態の悪化、死亡1例、切迫屠殺1例、約半数の母動物で流産)がみられた用量(3 mg/kg/day)では胎児死亡数の増加がみられた。この用量は、母動物への毒性が高かったことから発生への影響を検討するには適当でないと結論付けられた。母動物毒性がみられない用量(0.1及び0.3 mg/kg/day)では、胎児に対する影響はみられていない(食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書(2015))。

(5) 菌糸体のモネンシン(CAS番号17090-79-8)をラットに混餌投与(0、1.6、2.5及び4 mg/kg/day)した3世代繁殖試験では、全投与群の全世代において体重増加量が減少したが、生殖影響、胚毒性、催

奇形性はみられていない（食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書（2015））。

(6) 結晶モネンシンをラットに混餌投与した3世代繁殖試験では、最高用量（1.43～2.3 mg/kg/day）まで変化は報告されず、催奇形性もみられていない（食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書（2015））

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

(1)、(2) より、区分1（骨格筋、心臓）とした。腎臓への影響は横紋筋融解に伴う二次的影響によるものと考えられるため、不採用とした。また、新たな情報源の使用により、旧分類から分類結果を変更した。

【根拠データ】

(1) 17歳の少年が本物質（用量不明）と16歳の少年がモネンシン（CAS 17090-79-8）（約500 mg）を摂取した例の2例が報告されている。両症例の初期症状は、吐き気、食欲不振、腹部の痛み等がみられ、さらに、下肢の筋力低下及び激痛、黒褐色の尿、白血球増多症、赤血球沈降速度の亢進がみられた。両症例ともに、本物質による横紋筋融解症が生じて急性腎不全が引き起こされ、1例では心不全が生じた。ヒトにおける本物質の過剰摂取の主な標的は骨格筋及び心筋と考えられたとの記載がある（食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書（2015））。

(2) 本物質を用いた単回経口投与試験において、ラット、マウス、イヌ、サルなどの動物種間で感受性は大きく異なるが、試験に供した全ての動物における毒性徴候は類似しており、死亡、食欲不振、自発運動の低下、骨格筋の筋力低下、歩行失調、下痢及び体重増加抑制であった。雌は雄より感受性が高かった。毒性影響にモネンシンの形態（結晶又は菌糸体）による有意な違いはみられなかった（食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書（2015）、EU EMEA（2007））。なお、経口投与におけるラット及びマウスの最小のLD50値はラットで22～40 mg/kg、マウスで70～96 mg/kgであり（食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書（2015））、上記の症状は区分1の用量範囲で生じるものと考えられた。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

(1)～(4) より、区分1（心臓、骨格筋、血液系）とした。新たな情報を用いて検討した結果、旧分類から分類結果を変更した。

【根拠データ】

(1) マウスに本物質（菌糸体）を3ヵ月間混餌投与した結果、5.6 mg/kg/day（区分1の範囲）の雄1例で心筋線維の軽度のび慢性空胞化が、5.6 mg/kg/day（区分1の範囲）以上の雌で白血球数減少が、11.2 mg/kg/day（区分2の範囲）の雄で白血球数及びリンパ球百分率の低下、好中球の増加が、22.5 mg/kg/day（区分2の範囲）以上の雌雄で赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値の低下、雄で血清CPKの上昇が、45 mg/kg/day（区分2の範囲）の雌雄（雄8例、雌2例）で心筋線維の軽度のび慢性空胞化、雌で血清CPKの上昇がみられた（食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書（2015））。

(2) ラットに本物質（菌糸体）を90日間混餌投与した結果、500 ppm（39～47 mg/kg/day、区分2の範囲）の雌雄で死亡（雄40%、雌80%）、摂餌量及び食餌効率の低下、骨格筋の筋炎、び慢性の変性及び組織球の浸潤を伴う心筋の変化、横隔膜筋線維の変性が、雄でヘマトクリット値、白血球数の減少がみられた（同群の雌については生存数が少なく統計解析を行えず）（食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書（2015））。

(3) イヌに本物質（菌糸体）を90日間経口投与した結果、15 mg/kg/day（区分2の範囲）以上の雄でと殺及び死亡（15 mg/kg/day群で1例と殺、50 mg/kg/day群で2例死亡、死亡例で筋線維の変性、マクロファージの浸潤及び内臓のうっ血を伴った心筋障害）、嘔吐、体重低下、筋力低下、運動失調、不整脈、痙攣及び散瞳、筋線維のび

慢性変性や組織球の浸潤等の横紋筋の変化等が、50 mg/kg/day (区分 2 の範囲) の雌で筋線維のび慢性変性や組織球の浸潤等の横紋筋の変化がみられた (食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書 (2015))。

(4) イヌに本物質を 13 週間混餌投与した結果、83 ppm (2.1 mg/kg/day、区分 1 の範囲) 以上の雌雄で筋変性の所見が、167 ppm (4.2 mg/kg/day、区分 1 の範囲) の雌で投与 11 日後に活動低下 (投与 18 日後まで投与を中止した結果、回復)、250 ppm (6.3 mg/kg/day、区分 1 の範囲) の雌雄で活動低下及び運動失調がみられた (食安委 動物用医薬品・飼料添加物評価書 (2015))。データ不足のため分類できない。

誤えん有害性

12.【環境影響情報】

製品としての情報がないため以下、エタノール、モネンシンナトリウムの環境影響情報を記載する。

エタノール

生態毒性

| | |
|-------------|---|
| 水生環境有害性(急性) | 魚類(ファットヘッドミノー)での 96 時間 LC50 > 100mg/L (SIDS, 2005)、甲殻類 (ネコゼミジンコ) での 48 時間 LC50 = 5012mg/L (SIDS, 2005)、藻類(クロレラ)での 96 時間 EC50 = 1000mg/L (SIDS, 2005)であることから、区分外とした。 |
| 水生環境有害性(慢性) | 難水溶性でなく(水溶解度=1.00×106mg/L (PHYSPROP Database, 2005))、急性毒性が低いことから、区分外とした。 |

残留性・分解性

データなし

土壌中の移動性

データなし

生態蓄積性

データなし

オゾン層への有害性

該当しない

モネンシンナトリウム

生態毒性

水生環境有害性(急性) データ不足のため分類できない。

水生環境有害性(慢性) データ不足のため分類できない。

残留性・分解性

データなし

土壌中の移動性

データなし

生態蓄積性

データなし

オゾン層への有害性

該当しない

13.【廃棄上の注意】

残余廃棄物

廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和等の処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。

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。

汚染容器及び包装

容器は清浄に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。

14.【輸送上の注意】

国際規制

| | |
|--------|-------------------------|
| 国連番号 | 1170 |
| 国連品名 | Ethyl alcohol solutions |
| 国連分類 | 3 |
| 容器等級 | II |
| 海洋汚染物質 | 該当しない |

国内規制

陸上規制情報 消防法の規定に従う。
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。

特別安全対策

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。
食品や飼料と一緒に輸送してはならない。
重量物を上積みしない。

15. 【適用法令】

| | |
|---------------------------|---|
| 労働安全衛生法 | 危険物・引火性の物(エタノール) 名称等を表示すべき危険物及び有害物(法 57 条、施行令第 18 条:エタノール) 名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第 57条の 2、施行令第 18 条の2: エタノール) |
| 化学物質排出把握 管理促進法(PRTR 法) | 該当しない |
| 毒物及び劇物取締法 | 該当しない |
| 大気汚染防止法 | 揮発性有機化合物 (エタノール) |
| 水質汚濁防止法 | 該当しない |
| 海洋汚染防止法 | 有害液体物質(Z 類物質)(エタノール) |
| 消防法 | 危険物 第 4 類引火性液体 アルコール類 危険等級 II |

16. 【その他の情報】

参考文献

安全衛生情報センター モデル MSDS 情報データベース
GHS 混合物分類判定システム
NITE 総合検索

記載内容は、一般に入手可能な情報及び自社情報に基づいて作成しておりますが、現時点における科学又は技術に関する全ての情報が検討されているわけではありませんので、いかなる保証をなすものではございません。又、注意事項は、通常の取り扱いを対象としたものであります。特殊な取り扱いの場合には、この点のご配慮をお願いいたします。

| | | |
|------|-------|-------------|
| 改訂履歴 | 新規作成 | 2013年02月27日 |
| | 改訂第1版 | 2016年02月18日 |
| | 改訂第2版 | 2021年12月23日 |