

Exp. No. 8360 (397-003)
FINAL REPORT

最 終 報 告 書

細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) 商品名 : 紫蘇源のラットを
用いた急性経口毒性試験

試験番号 : 8360 (397-003)

2004 年 8 月 5 日

試験委託者
臼田 禎喜

食品農医薬品安全性評価センター



Page 1 of 16

本試験報告書は
原本より複写したものである。
2004 年 8 月 5 日
試験責任者 [Redacted]

陳 述 書

表 題：細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) 商品名：紫蘇源の
ラットを用いた急性経口毒性試験

試験番号：8360 (397-003)

本試験は、「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」(平成 11 年 10 月 1 日
11 農産第 6283 号農林水産省農産園芸局長通知)に従って実施されたものである。

2004 年 8 月 5 日

所属：財団法人

食品農医薬品安全性評価センター

試験責任者

氏名：

[Redacted Name]

[Redacted Signature]

信 頼 性 保 証 書

表 題：細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) 商品名：紫蘇源の
ラットを用いた急性経口毒性試験

試験番号：8360 (397-003)

本試験は、「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」(平成 11 年 10 月 1 日
11 農産第 6283 号農林水産省農産園芸局長通知)に従って実施され、本最終報告書
に記載された成績は、試験の生データを正確に反映していることを保証する。

なお、本試験の信頼性保証部門による調査記録を次頁に示す。

2004 年 8 月 5 日

所属：財団法人

食品農医薬品安全性評価センター
信頼性保証部門責任者

氏名：

[Redacted Signature]

[Redacted Stamp]

調 査 記 録

調査項目	調査実施日	試験責任者および 運営管理者への報告日	調査 担当者
試験計画書	2004 年 5 月 24 日	2004 年 5 月 24 日	名倉
投与液の調製, 投与および 観察	2004 年 6 月 1 日	2004 年 6 月 2 日	名倉
剖検	2004 年 6 月 15 日	2004 年 6 月 15 日	名倉
試験計画書の変更書 (I)	2004 年 6 月 28 日	2004 年 6 月 28 日	名倉
生データおよび最終報告書 草案	2004 年 6 月 28 日	2004 年 6 月 29 日	名倉
生データおよび最終報告書	2004 年 8 月 5 日	2004 年 8 月 5 日	名倉

目 次

1. 要約.....	3
2. 表題.....	4
3. 試験目的	4
4. 準拠したガイドラインおよび遵守した GLP.....	4
5. 試験番号	4
6. 試験施設	4
7. 試験委託者	4
8. 試験責任者	5
9. 試験責任者の署名および日付	5
10. 被験物質管理責任者	5
11. 試験日程	5
12. 被験物質	6
13. 試験材料および方法	7
14. 観察, 測定および検査.....	9
15. 試験結果	10
16. 考察および結論	11
17. 試験関係資料の保管	12
18. 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態 および試験計画書に従わなかったこと	12

Tables

Table 1 Mortality	13
Table 2 Clinical observation	14
Table 3 Body weight	15
Table 4 Gross finding	16

1. 要約

細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) 商品名 : 紫蘇源の毒性の有無を検索するため, ラットを用いた急性経口毒性試験を実施した. Slc: Wistar 系ラット雌 5 匹に約 16 時間絶食の条件下で細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) 商品名 : 紫蘇源を 2000 mg/kg の用量で強制経口投与した. 動物の生死と一般状態を 14 日間観察し, 体重推移および剖検所見について記録した. その結果は次の通り要約される.

5/5 例が自発運動低下を, 1/5 例が流涎を示したがいずれの症状も一過性であった. 観察期間中, 順調な体重推移を示し, 死亡例は認められなかった. また, 観察期間終了時における解剖では, 全ての動物で検索した器官, 組織に異常は認められなかった.

以上の結果から, 本試験条件下における細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) 商品名 : 紫蘇源のラットに対する単回経口投与毒性は弱く, 最小致死量は 2000 mg/kg を超える用量であると判断された.

2. 表題

細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) 商品名 : 紫蘇源のラットを用いた急性経口毒性試験

3. 試験目的

細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) 商品名 : 紫蘇源をラットに単回経口投与して, 毒性の有無を検索した.

4. 準拠したガイドラインおよび遵守した GLP

ガイドライン

- 農薬の登録申請に係る試験成績について (平成 12 年 11 月 24 日 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知)
- 「農薬の登録申請に係る試験成績について」の一部改正について (平成 14 年 12 月 10 日 14 生産第 7269 号農林水産省生産局長通知)

GLP

- 農薬の毒性に関する試験の適正実施について (平成 11 年 10 月 1 日 11 農産第 6283 号農林水産省農産園芸局長通知)

5. 試験番号

8360 (397-003)

6. 試験施設

郵便番号 437-1213

静岡県磐田郡福田町塩新田字荒浜 582-2

財団法人食品農医薬品安全性評価センター (略称 安評センター)

電話番号 0538-58-1266 Fax 番号 0538-58-1393

7. 試験委託者

郵便番号 179-0074

東京都練馬区春日町 2-16-4

臼田 禎喜

電話番号 03-3251-4611 Fax 番号 03-3251-4470

8. 試験責任者

██████████ (第三毒性グループ)

電話番号 0538-58-3570 Fax 番号 0538-58-1393

9. 試験責任者の署名および日付

2004 年 8 月 5 日

所属：財団法人

食品農医薬品安全性評価センター

試験責任者

氏名：

████████████████████

████████████████████

10. 被験物質管理責任者

██████████ (薬理薬効グループ)

11. 試験日程

試験開始日：	2004 年 5 月 21 日
動物搬入日：	2004 年 5 月 24 日
投与日（実験開始日）：	2004 年 6 月 1 日
解剖日（実験完了日）：	2004 年 6 月 15 日
試験終了日：	2004 年 8 月 5 日

12. 被験物質

12.1. 被験物質名

細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) 商品名 : 紫蘇源

12.2. ロット番号

00C-160517

12.3. 有効成分濃度

Thymole 6.2%

12.4. 提供元

試験委託者

12.5. 製造年月日

2004 年 5 月 12 日

12.6. 有効期限

5 年間

12.7. 保管条件

気密容器に入れ直射日光を避ける.

12.8. 保管場所

安評センター試験研究棟被験物質保管庫 (F-3)

12.9. 一般名

細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) 商品名 : 紫蘇源

12.10. 物質の状態

白色～黄色の透明液でフェノール性の臭気を有する液体

12.11. 溶解性

水に容易に混和する.

12.12. 安定性

常温において安定

12.13. 取り扱い上の注意

特になし

12.14. 残余被験物質の処理

残余被験物質は全て試験委託者に返却した.

13. 試験材料および方法

13.1. 供試動物

7週齢のSlc: Wistar系ラット[SPF] 雌7匹を日本エスエルシー株式会社から入荷した。動物は搬入後、健康状態および体重推移を観察し、試験環境に9日間馴化させた。その結果、いずれの動物にも異常は認められなかった。投与時の週齢は8週齢で、体重は123~129 gであった。

13.2. 試験系の選択理由

試験ガイドラインで推奨されているラットを選択した。系統は、既知化学物質に対する感受性、遺伝的安定性等を考慮して選んだ。

13.3. 飼育管理

動物は202号飼育室(W 3.6×D 10.0×H 2.5 m, 90.0 m³)で飼育し、環境調節の基準値は温度23±3°C(実測値: 23.5~24.2°C)、相対湿度55±20%(実測値: 54~74%)、換気回数1時間20回、照明12時間(午前7時点灯、午後7時消灯)とした。株式会社東京技研サービスの水洗式飼育機を使用し、ステンレス製網目飼育ケージ(W 21.5×D 27.5×H 19.5 cm, 11529 cm³)に動物を2または5匹ずつ収容した。飼育ケージは隔週1回、給餌器は週1回取り換えた。

飼料は固型飼料MF(オリエンタル酵母工業株式会社)を自由に摂取させた。飼料(Lot No. 040206)の汚染物質の分析は財団法人日本食品分析センターで行い、日本実験動物飼料協会案の許容基準値内であることを確認し、その分析結果を保管した。

飲料水は水道水を自動給水ノズルから自由に摂取させた。水道水の水質について、水道法に基づく水道水の検査を3ヵ月に1回、株式会社エコプロ・リサーチで行い、SOPに記載されている上水道水質基準(平成15年5月30日厚生労働省令第101号)の基準値内であることを確認し、その分析結果を保管した。

13.4. 個体識別

動物の識別は、耳介に連続した番号を入れ墨するとともにケージに動物番号(Animal ID-No.)を明記したラベルを付けて行った。

13.5. 試験群の構成および用量設定理由

13.5.1. 試験群の構成

試験群	用量 (mg/kg)	性	動物数	動物番号
1	2000	雌	5	2101~2105

13.5.2. 用量設定理由

試験委託者からの情報により本被験物質の毒性は弱いと推定されたため、ガイドラインで定められた上限である 2000 mg/kg を設定した。

13.6. 投与経路選択理由および投与方法

投与経路は準拠する試験ガイドラインに従い経口とした。

投与前約 16 時間絶食させた動物に胃ゾンデを用いて単回強制経口投与した。投与容量は体重 100 g 当たり 1 mL とし、個体別に測定した体重に基づいて投与量を算出した。投与後約 3 時間に給餌した。

13.7. 被験物質投与液の調製

電子天秤 AT261 (メトラー・トレド社) を用いて必要量の被験物質を量り取り、これを蒸留水 (大塚蒸留水, 株式会社大塚製薬工場, Lot No. K2G79) に溶解させて 20%w/v 濃度の投与液を調製した。投与液の調製は用時に行った。

14. 観察，測定および検査

14.1. 一般状態の観察

投与当日については投与後 6 時間まで 1 時間に 1 回，投与翌日以降は投与後 14 日まで 1 日 1 回観察した。ただし，毒性の発現がないと想定されたため，土・日曜日における観察は実施しなかった。なお，観察期間は被験物質投与後 14 日間とした。

14.2. 体重

体重は投与直前，投与後 7 および 14 日に電子天秤 PM4800（メトラ・トレド社）を用いて測定した。

14.3. 病理学検査

観察期間終了時に全ての動物をエーテル麻酔後放血安楽死させ解剖した。解剖では動物の器官，組織等を検査した。

14.4. 統計解析

統計学的解析は行わなかった。

14.5. 余剰動物の処分

余剰動物は炭酸ガスにより安楽死させた。

15. 試験結果

15.1. 死亡率

観察期間中の経日死亡状況を Table 1 に示した.

観察期間を通して, 死亡例はみられなかった. 観察期間終了時の死亡率は 0%であった.

15.2. 一般状態の観察

一般状態の観察所見を Table 2 に示した.

5/5 例が投与直後および投与後 1 時間に自発運動低下を示したが投与後 2 時間には 4/5 例で消失した. また, 1/5 例が投与直後に流涎を示したが, 流涎は投与後 1 時間に, 自発運動低下は投与後 3 時間に消失した.

15.3. 体重

体重推移を Table 3 に示した.

投与後 7 日の平均体重が投与直前と, 投与後 14 日の平均体重が投与後 7 日と比較して増加を示した.

15.4. 病理学検査

剖検所見を Table 4 に示した.

いずれの動物の器官, 組織にも異常は認められなかった.

16. 考察および結論

細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) を 2000 mg/kg の用量で雌のラットに単回経口投与した。その結果、5/5 例が自発運動低下を、1/5 例が流涎を示したがいずれの症状も一過性であった。観察期間中、順調な体重推移を示し、死亡例は認められなかった。また、観察期間終了時における解剖では、全ての動物で検索した器官、組織に異常は認められなかった。

以上の結果から、本試験条件下における細葉山紫蘇抽出液 (Mosla Chinensis Maxim Extract) 商品名：紫蘇源のラットに対する急性経口毒性は弱く、最小致死量は 2000 mg/kg を超える用量であると判断された。

17. 試験関係資料の保管

本試験の下記資料は安評センターにて農薬の登録取得後15年間保管する。
その後の保管については試験委託者と安評センターで協議の上別途定める。

- 試験計画書（正本）
- 被験物質に関する記録
- 動物および施設に関する記録
- 試験期間中に発生する生データ一式
- 最終報告書（正本）

18. 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態および試験計画書に従わなかったこと

標準操作手順書に記載されている飼育室内の空気差圧の基準値が 1.5 mmH₂O 以上であるのに対し 0.9~1.4 mmH₂O の低値が、3 日間に認められた。これらはいずれも軽微な変化であり、試験に影響はないと判断された。

Table 1. Mortality

Sex	Dose level (mg/kg)	Number of animals	Number of deaths on the day				Mortality (%)
			1	2	3 - 7	8 - 14	
Female	2000	5	0	0	0	0	0

Table 2. Clinical observation

Sex :	Female	Dose level :	2000 mg/kg	Number of animals :																			5
Signs			Hours						Days														
	0*	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		
normal	0	0	4	5	5	5	5	5	5	5	-	-	5	5	5	5	5	-	-	5	5		
behavior																							
hypoactivity	5	5	1																				
mouth																							
salivation	1																						
dead																							
number of affected animals :	5	number of recovered animals :													5	mortality :						0 / 5	

* : just after administration

- : not examined

Table 3. Body weight

Sex : Female		(unit : g)		
Dose level (mg/kg)	Animal ID-No.	Days after administration		
		0*	7	14
2000	2101	123	140	152
	2102	129	150	166
	2103	128	141	154
	2104	123	148	158
	2105	125	143	153
	mean $\pm$ S.D.	126 $\pm$ 3	144 $\pm$ 4	157 $\pm$ 6

* : just before administration

Table 4. Gross finding

Sex : Female		Dose level : 2000 mg/kg		
Animal ID-No.	Classification	Days after administration	Organ	Findings and comments
2101	sacrificed	14		no abnormality observed
2102	sacrificed	14		no abnormality observed
2103	sacrificed	14		no abnormality observed
2104	sacrificed	14		no abnormality observed
2105	sacrificed	14		no abnormality observed

製品安全データシート

デモール

作成日 2009年3月30日

改訂日

1. 化学物質等及び会社情報

化学物質等の名称	デモール、(Thymol)
製品コード	20A2147
会社名	〇〇〇〇株式会社
住所	東京都△△区△△町△丁目△△番地
電話番号	03-1234-5678
緊急時の電話番号	03-1234-5678
FAX番号	03-1234-5678
メールアドレス	
推奨用途及び使用上の制限	駆虫薬 抗細菌薬 殺菌薬 歯科用薬、香料、フレバーの原料成分、ラベンダーの香気成分

2. 危険有害性の要約

GHS分類

分類実施日

物理化学的危険性

H21.3.27、政府向けGHS分類ガイダンス(H20.9.5版)を使用

火薬類	分類対象外
可燃性・引火性ガス	分類対象外
可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
支燃性・酸化性ガス類	分類対象外
高圧ガス	分類対象外
引火性液体	分類対象外
可燃性固体	分類できない
自己反応性化学品	分類対象外
自然発火性液体	分類対象外
自然発火性固体	区分外
自己発熱性化学品	分類できない
水反応可燃性化学品	分類対象外
酸化性液体	分類対象外
酸化性固体	分類対象外
有機過酸化物	分類対象外
金属腐食性物質	分類できない
急性毒性(経口)	区分4
急性毒性(経皮)	区分外
急性毒性(吸入:ガス)	分類対象外
急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない
急性毒性(吸入:粉じん)	分類できない
急性毒性(吸入:ミスト)	分類対象外
皮膚腐食性・刺激性	区分1
眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分1
呼吸器感作性	分類できない
皮膚感作性	分類できない
生殖細胞変異原性	区分外
発がん性	分類できない
生殖毒性	分類できない
特定標的臓器・全身毒性(単回ばく露)	分類できない
特定標的臓器・全身毒性(反復ばく露)	分類できない
吸引性呼吸器有害性	分類できない
水生環境急性有害性	区分2
水生環境慢性有害性	区分外

健康に対する有害性

環境に対する有害性

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
飲み込むと有害
重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
重篤な眼の損傷
水生生物に毒性

注意書き

【安全対策】

取扱い後はよく手を洗うこと。
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
粉じん、蒸気、ヒューム、スプレーを吸入しないこと。
適切な保護手袋、保護衣を着用すること。
適切な保護眼鏡、保護面を着用すること。
環境への放出を避けること。

【応急措置】

飲み込んだ場合、気分が悪い時は、医師に連絡すること。
飲み込んだ場合、口をすすぐこと。
飲み込んだ場合、口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
皮膚又は毛に付着した場合、直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぎ又は取り除くこと。皮膚を流水又はシャワーで洗うこと。
汚染された衣類を再使用する前に洗濯すること。
吸入した場合、被災者を新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
皮膚に付着した場合、眼に入った場合、飲み込んだ場合、吸入した場合は、直ちに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。

【保管】

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業務委託すること。

国・地域情報

3. 組成及び成分情報

化学物質

化学名又は一般名

別名

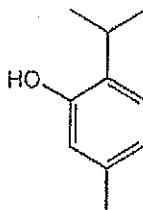
チモール

5-メチル-2-プロパン-2-イルフェノール、(5-Methyl-2-propan-2-ylphenol)、5-メチル-2-イソプロピルフェノール (5-Methyl-2-isopropylphenol)、3-ヒドロキシ-p-シメン (3-Hydroxy-p-cymene)、チムカンファー (Thyme camphor)

分子式 (分子量)

C₁₀H₁₄O (150.22)

化学特性 (示性式又は構造式)



CAS番号

89-83-8

官報公示整理番号 (化審法・安衛法)

(3)-521

分類に寄与する不純物及び安定化添加物

データなし

濃度又は濃度範囲

100%

4. 応急措置

吸入した場合

被災者を新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。

直ちに医師に連絡すること。

皮膚に付着した場合

直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと、又は取り去ること。

	皮膚を流水またはシャワーで洗うこと。 汚染された衣類を再使用する前に洗濯すること。 直ちに医師に連絡すること。 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。 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。 データなし データなし データなし データなし
目に入った場合	
飲み込んだ場合	
予想される急性症状及び遅発性症状	
最も重要な兆候及び症状	
応急措置をする者の保護	
医師に対する特別注意事項	
5. 火災時の措置	
消火剤	水噴霧、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	熱、火花及び火災で発火するおそれがある。 激しく加熱すると燃焼する。 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。
特有の消火方法	危険でなければ火災区域から容器を移動する。 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、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、保護具および緊急措置	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入る前に換気する。
環境に対する注意事項	環境中に放出してはならない。
回収・中和	漏洩物を掃き集めて空容器に回収し、後で廃棄処理する。
封じ込め及び浄化方法・機材	水で湿らせ、空気中のダストを減らし分散を防ぐ。
二次災害の防止策	すべての発火源を速やかに取除く(近傍での喫煙、火花や火災の禁止)。 プラスチックシートで覆いをし、散乱を防ぐ。
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	取扱い後はよく手を洗うこと。 この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。 粉じん、蒸気、ヒューム、スプレーを吸入しないこと。 飲み込まないこと。 皮膚と接触しないこと。 眼に入れないこと。 データなし
接触回避	
保管	
技術的対策	特別に技術的対策は必要としない。
混触危険物質	データなし
保管条件	酸化剤から離して保管する。 冷所、換気の良い場所で保管すること。 容器を密閉して保管すること。 施錠して保管すること。 データなし
容器包装材料	
8. ばく露防止及び保護措置	
管理濃度	未設定

許容濃度(ばく露限界値、生物学的ばく露指標)

日本産衛学会(2007年版)

ACGIH(2007年版)

設備対策

未設定

未設定

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。

作業場には全体換気装置、局所排気装置を設置すること。

保護具

呼吸器の保護具

手の保護具

眼の保護具

皮膚及び身体の保護具

衛生対策

適切な呼吸器保護具を着用すること。

適切な保護手袋を着用すること。

適切な眼の保護具を着用すること。

適切な保護衣を着用すること。

取扱い後はよく手を洗うこと。

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状態

形状

色

臭い

pH

融点・凝固点

沸点、初留点及び沸騰範囲

引火点

自然発火温度

燃焼性(固体、ガス)

爆発範囲

蒸気圧

蒸気密度

蒸発速度(酢酸ブチル=1)

比重(密度)

溶解度

オクタノール・水分配係数

分解温度

粘度

粉じん爆発下限濃度

最小発火エネルギー

体積抵抗率(導電率)

固体

無色

芳香

6.3

51.5°C : Chapman (2008)

233.5°C (101.3 kPa) : Ullmanns(E) (6th, 2003)

104°C (Closed cup) : IUCLID (2000)

約285°C : GESTIS (access on 9. 2008)

データなし

1.4 ~ 7.7 Vol% : GESTIS (access on 9. 2008)

2.2E-3mmHg(25°C) : HSDB (2003)

5.19 (dry air=1) : GESTIS (access on 9. 2008)

データなし

0.9756 (20.4°C) : Ullmanns(E) (6th, 2003)

0.970g/cm³ (20°C) : GESTIS (access on 9. 2008)

水 : 1g/L : Lide (88th, 2008)

メタノール、ヘキサン : 可溶 : Chapman (2008)

データなし

データなし

データなし

データなし

データなし

データなし

データなし

10. 安定性及び反応性

安定性

危険有害反応可能性

避けるべき条件

混触危険物質

危険有害な分解生成物

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

データなし

データなし

データなし

データなし

11. 有害性情報

急性毒性

経口

経皮

吸入

皮膚腐食性・刺激性

眼に対する重篤な損傷・刺激性

ラットにおいてLD50=980 mg/kg (IUCLID(2000))であり、EU分類においてXn; R22に定められていることから区分4とした。

ラットにおいて2000 mg/kgの濃度における死亡例が10匹中0匹であった (IUCLID(2000))ことから区分外とした。

吸入(ガス) : GHSの定義における固体である。

吸入(蒸気) : データなし

吸入(粉じん) : データなし

ウサギの試験(OECD TG 404)において腐食性(Corrosive)とされ(IUCLID, 2000)、さらにEU分類がC; R34であることより区分1とした。

ウサギの試験(OECD TG 405)において重度の刺激性(Highly irritating)を示したこと(IUCLID, 2000)、および皮膚腐食性が区分1であることから区分1とした。

呼吸器感作性又は皮膚感作性	呼吸器感作性: データなし 皮膚感作性: ヒトにおけるパッチテストにおいて皮膚感作性を示したが、それぞれ、1/4および1/18程度であったとのデータがあるが(IUCLID (2000))他に情報がなく分類できない。
生殖細胞変異原性	マウスの骨髄細胞を用いた小核試験(OECDガイドライン474)(体細胞in vivo変異原性試験)において陰性であることから(厚労省報告, access on 9. 2008)区分外とした。なお、in vitro変異原性試験としてエームス試験において陰性、CHL細胞を用いた染色体異常試験において陽性を示している(厚労省報告, access on 9. 2008)。
発がん性 生殖毒性	データなし ラットの経口投与試験(OECD TG422)において、親動物の性周期、交尾率、受胎率、妊娠期間、黄体数、着床数、出産率に対照群との有意差は見られず、仔動物では高い濃度において体重増加抑制が見られているが、出産児数、性比、出生率、および新生仔生存率に有意差は認められず、催奇形性を示唆する変化も見られていない(厚労省報告 (access on 9. 2008))。しかし、仔の発生毒性の情報が十分ではないことからデータ不足で分類できないとした。
特定標的臓器・全身毒性(単回ばく露) 特定標的臓器・全身毒性(反復ばく露)	データなし ラットの強制経口投与試験(OECD TG422)(用量: 8, 40, 200 mg/kg/day; 雄: 43日間, 雌: 交配前14日から授乳期3日まで)において40 mg/kg/day以上の用量で雌雄ともに前胃において粘膜過形成、炎症性細胞浸潤および浮腫が見られている(厚労省報告 (access on 9. 2008))。しかしこれらの所見は被験物質による刺激性によるものと推察され、ガイダンスの区分2を超える200 mg/kg/dayの用量において、雄で体重抑制および1匹の死亡例が確認され、雌で自発運動減少および歩行失調が確認されているだけで他に影響は認められていない。また、ラットの混餌による19週間経口投与試験(用量: 1000, 10000 ppm/kg (ca. 75, 750 mg/kg/day))においてガイダンスの区分2の750mg/kgの用量まで影響はみとめられていないことより(IUCLID(2000))区分外(経口)に相当するが他経路の情報がなく分類できないとした。
吸引性呼吸器有害性	データなし
12. 環境影響情報	
水生環境急性有害性	甲殻類(オオミジンコ)の48時間EC50が4.5 mg/L(環境省生態影響試験, 2004)から区分2とした。
水生環境慢性有害性	急性毒性区分2であり、急速分解性がない(難分解性、BODによる分解度: 0%(既存化学物質安全性点検データ, 1996))が、藻類(Pseudokirchneriella subcapitata)の72時間NOEC = 1.9 mg/L(環境省生態影響試験, 2004))であることから、区分外とした。
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。
汚染容器及び包装	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。容器は洗浄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。
14. 輸送上の注意	
国際規制	
海上規制情報	該当しない
航空規制情報	該当しない
UN No.	該当しない
国内規制	
陸上規制情報	該当しない
海上規制情報	該当しない
航空規制情報	該当しない
特別安全対策	移送時にイエローカードの保持が必要。 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。

緊急時応急措置指針番号

15. 適用法令

16. その他の情報

参考文献

各データ毎に記載した。