

安全データシート(SDS)

1. 化学品及び会社情報

| | |
|----------|---|
| 化学品の名称 | : 希ヨードチンキ「ニッコー」 |
| 化学品の英語名称 | : DILUTE IODINE TINCTURE「NIKKO」 |
| 供給者の会社名称 | : 日興製薬株式会社 |
| 住所 | : 岐阜県羽島市上中町一色467-1 |
| 電話番号 | : 058-398-2576 信頼性保証部 |
| ファクシミリ番号 | : 058-398-5863 |
| 推奨用途 | : 皮膚表面の一般消毒 創傷・潰瘍の殺菌・消毒 歯肉及び口腔粘膜の消毒、根管の消毒 |

2. 危険有害性の要約

| | | |
|-----------|--------------------|------------------------|
| 化学品のGHS分類 | | |
| 物理化学的危険性 | : 引火性液体 | 区分3 |
| 健康に対する有害性 | : 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 区分2 |
| | : 呼吸器感作性又は皮膚感作性 | 区分1 |
| | : 発がん性 | 区分1A |
| | : 生殖毒性 | 区分1A |
| | | 追加区分:授乳に対する又は授乳を介した影響 |
| | : 特定標的臓器毒性(単回ばく露) | 区分2(甲状腺) |
| | | 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、甲状腺、皮膚、全身毒性) |

上記のGHS分類で区分の記載がない項目については、「分類対象外」、「区分外」または「分類できない」に該当する。

GHSラベル要素
絵表示

注意喚起語

: 危険

危険有害性情報

: 引火性液体及び蒸気
強い眼刺激
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
授乳中の子に害を及ぼすおそれ
甲状腺の障害のおそれ
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、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、甲状腺、皮膚、全身毒性の障害のおそれ

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。
粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
妊娠中及び授乳期中は接触を避けること。

- 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だけで使用すること。
汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
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** : 皮膚に付着した場合: 多量の水で洗うこと。
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る場合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: 医師に連絡すること。
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に連絡すること。
気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。
皮膚刺激又は発しん(疹)が生じた場合: 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。
汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
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** : 換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。
換気の良い場所で保管すること。涼しいところに置くこと。
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依頼して廃棄すること。
- 他の危険有害性** : 情報なし

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別 : 混合物
成分及び濃度又は濃度範囲

| 混合物の成分 (化学名又は一般名) | 濃度 (w/v%) | 官報公示整理番号 | CAS番号 |
|----------------------|-----------|---------------|-----------|
| エタノール | 70 | (2)-202 (化審法) | 64-17-5 |
| ヨウ素 | 3.0 | - | 7553-56-2 |
| ヨウ化カリウム | 2.0 | (1)-439 (化審法) | 7681-11-0 |

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、取り除くこと。
皮膚を多量の水、シャワーで洗うこと。
皮膚刺激又は発しん(疹)が生じた場合は、医師の診察／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る場合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、医師の診察／手当てを受けること。
- 飲み込んだ場合** : 口をすすぐこと。
気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。
- 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状** : 過敏症: ヨード疹等
皮膚: 刺激症状
- 応急措置をする者の保護** : 情報なし
- 医師に対する特別な注意事項** : 情報なし

5. 火災時の措置

- 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。
極めて燃え易い、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。
- 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。
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、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 | : 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 封じ込め及び浄化の方法及び機材 | : 環境中に放出してはならない。 : 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、化学品 廃棄容器に入れる。 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 | : 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。 |
| 安全取扱い注意事項 | : 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。 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。 粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。 妊娠中及び授乳期中は接触を避けること。 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。 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 |
| 接触回避 衛生対策 | : 『10. 安定性及び反応性』を参照。 |
| 保管 | |
| 安全な保管条件 | : 換気の良い場所で保管すること。 容器を密閉しておくこと。 涼しいところに置くこと。 施錠して保管すること。 |
| 安全な容器包装材料 | : 情報なし |

8. ばく露防止及び保護措置

| | |
|-----------------|---|
| 管理濃度 | : 未設定 エタノール 未設定 ヨウ素 未設定 ヨウ化カリウム |
| 許容濃度 | |
| 日本産衛学会(2023年度版) | : 未設定 エタノール 0.1ppm ヨウ素 未設定 ヨウ化カリウム |
| ACGIH(2024年度版) | : TLV-STEL 1,000ppm(1,880mg/m ³) A3 エタノール TLV-TWA 0.001ppm(0.01mg/m ³) A4 ヨウ素 TLV-TWA 0.001ppm(0.01mg/m ³) A4 ヨウ化カリウム(ヨウ化物) |
| 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 | : 暗赤褐色 |
| 臭い | : 特異なおいがある |
| 融点/凝固点 | : データなし |
| 沸点又は初留点及び沸点範囲 | : データなし |
| 可燃性 | : 燃えやすい |
| 爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界 | : データなし |
| 引火点 | : ≥23℃ |
| 自然発火点 | : データなし |

| | |
|----------------|---------------------|
| 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 | : 水と混和する |
| n-オクタノール／水分配係数 | : データなし |
| 蒸気圧 | : データなし |
| 密度及び／又は相対密度 | : 比重20°C/20°C 約0.93 |
| 相対ガス密度 | : データなし |
| 粒子特性 | : 非該当 |

10. 安定性及び反応性

| | |
|------------|---|
| 反応性 | : 情報なし |
| 化学的安定性 | : 通常の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 | : 情報なし |
| 避けるべき条件 | : 高温 |
| 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 |

11. 有害性情報

製品の有害性情報

急性毒性

経口

: 各成分の有害性情報から、推定急性毒性値は、ATEmix > 4,800 mg/kg であり、区分に該当しない。

経皮

: 各成分の有害性情報から、推定急性毒性値は、ATEmix > 2,500 mg/kg であり、区分に該当しない。ただし、この混合物の2%は、急性毒性が未知の成分からなる。

吸入:ガス

: GHSの定義における液体である。

吸入:蒸気

: 各成分の有害性情報から、推定急性毒性値は、ATEmix > 100 ppm であり、気体の分類で判断すると区分に該当しない。ただし、この混合物の2%は、急性毒性が未知の成分からなる。

吸入:粉じん及びミスト

: データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性／刺激性

: 各成分の合計による分類からGHS分類を行った結果、区分に該当しない。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

: 各成分の合計による分類からGHS分類を行った結果、区分2に該当する。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

: 各成分の分類からGHS分類を行った結果、皮膚感作性物質区分1に該当する。

生殖細胞変異原性

: データ不足のため分類できない。

発がん性

: 各成分の合計による分類からGHS分類を行った結果、区分1Aに該当する。

生殖毒性

: 各成分の合計による分類からGHS分類を行った結果、区分1A及び授乳影響の区分に該当する。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

: 各成分の分類からGHS分類を行った結果、区分2(甲状腺)及び区分3(気道刺激性、麻酔作用)に該当する。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

: 各成分の分類からGHS分類を行った結果、区分1(肝臓)、区分2(中枢神経系、甲状腺、皮膚、全身毒性)に該当する。

誤えん有害性

: データ不足のため分類できない。

成分の有害性情報

エタノール

急性毒性

経口

: 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

: ウサギのLDLo= 20,000 mg/kg (SIDS (2005)) に基づき区分外に該当する。

吸入:ガス

: GHSの定義における液体である。

吸入:蒸気

: 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。

吸入:粉じん及びミスト

: データ不足のため分類できない。

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、区分外に該当する。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

: 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に分類される。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

: 呼吸器感作性: 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))。皮膚感作性: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

: 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 (2024))。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に分類される。

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に該当する。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))。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)に該当する。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

: 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)に分類される。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)に該当する。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))。

誤えん有害性

: データ不足のため分類できない。

ヨウ素

急性毒性

経口

: ラットのLD50値(EPA TG 870.1100)として、315 mg/kg(EPA Pesticide (2006))、14,000 mg/kg(PATTY (6th, 2012))との2件の報告がある。これらのデータはそれぞれ区分4と区分外とに該当するので、LD50値の小さい方の区分4に分類される。

経皮

: ラットのLD50値(EPA TG 870.1200)として、3,333 mg/kgとの報告(EPA Pesticide (2006))に基づき、区分外(国連分類基準の区分5)に分類される。

吸入:ガス

: GHSの定義における固体である。

吸入:蒸気

: ラットのLC50値(EPA TG 870.1300)(4時間)として、0.363 mg/L(=35 ppm)との報告(EPA Pesticide (2006))に基づき、区分1に分類される。なお、本物質はGHSの定義における固体であるが、昇華性を有することに加え、LC50値が飽和蒸気圧濃度(4.108 mg/L(=395ppm))の90%より低いいため、ミストを含まないものとしてppmを単位

| | |
|---|--|
| <p>吸入：粉じん及びミスト 皮膚腐食性／刺激性</p> | <p>とする基準値を適用した。 ： データ不足のため分類できない。 ： ラットを用いた試験（吸入ばく露）において重度の浮腫、紅斑、落屑がみられ、腐食性を示すが、これらの影響は重度とは考えられないとの報告（EPA pesticide (2006)）や、本物質の影響として皮膚腐食性あり（PATTY (6th, 2012)）との記載があるが、ばく露時間や非可逆的影響についての記載はない。 また、本物質の蒸気はヒトの皮膚に対して刺激性を示した（PATTY (6th, 2012)）との記載や、局所作用として皮膚の水ぼうを起す（産衛学会勧告（1993））との記述がある。以上の結果から、区分2に分類される。</p> |
| <p>眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性</p> | <p>： 蒸気はヒトの眼や瞼に対して刺激性を示した（PATTY (6th, 2012)）との記載や、動物の粘膜に対して強度の刺激作用を示す（ACGIH (7th, 2001)）との報告がある。以上の結果から区分2に分類される。</p> |
| <p>呼吸器感作性又は皮膚感作性</p> | <p>： 呼吸器感作性についてデータ不足のため分類できない。 皮膚感作性について日本産業衛生学会許容濃度勧告で感作性物質：皮膚第2群にリストアップされている（日本産業衛生学会許容濃度勧告（2014））。また、アレルギー性皮膚炎（PATTY (6th, 2012)）や、アレルギー反応による発疹（ACGIH (7th, 2001)）の報告があることから区分1に分類される。</p> |
| <p>生殖細胞変異原性</p> | <p>： データ不足のため分類できない。In vivoデータはなく、in vitroでは、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験で陰性である（ACGIH (2008)、ATSDR (2004)、CICAD 72 (2009)）。</p> |
| <p>発がん性 生殖毒性</p> | <p>： ACGIHでA4に分類されている（ACGIH (2024)）ため、「分類できない」に該当する。 ： データ不足のため分類できない。なお、本物質に関するデータはなく、ヨウ素/ヨウ化物の動物に対する生殖/発生影響に関するデータは限られている。しかし、ヒトの症例報告は妊娠中の本物質の非常に過度の摂取量（報告された最も低い服用130 mg/day）が新生児甲状腺腫/肥大を生じる場合があることを示している（CICAD 72 (2009)）。</p> |
| <p>特定標的臓器毒性(単回ばく露)</p> | <p>： 蒸気やミストは、ヒトの吸入ばく露で気道刺激性、咳、頭痛、胸部圧迫感、嘔吐、腹痛、下痢、経口摂取で、腹痛、嘔吐、下痢、胃腸管の腐食性傷害の報告がある（産衛学会許容濃度の提案理由書（1968）、ACGIH (2008)、CICAD 72 (2009)、PATTY (6th, 2012)、HSDB (Access on September 2014)）。実験動物のデータはない。以上より、本物質は気道刺激性を有するため、区分3(気道刺激性)に分類される。</p> |
| <p>特定標的臓器毒性(反復ばく露)</p> | <p>： ヒトでヨウ素の慢性的な過剰摂取では、甲状腺の機能低下症、又は機能亢進症を引き起こす可能性があり（CICAD 72 (2009)、ATSDR (2004)）、8 mg/kg/day（約560 mg/day）超の極端な過剰量では甲状腺機能亢進を、それ以下では同機能低下症を生じる（ACGIH (2008)）と記述されている。実験動物では自己免疫性甲状腺炎を多発する系統のラット、又は胸腺除去処置した汎用ラットに、いずれも0.05%のヨウ素を含む飲水を8週間又は12週間投与により、甲状腺重量増加、抗サイログロブリン抗体の増加を伴い、リンパ球浸潤の組織像を呈する自己免疫性甲状腺炎の頻度増加がみられた（CICAD 72 (2009)）。また、ラットに本物質を10週間混餌投与した試験において、0.015-0.23 mg/kg/dayの用量範囲で用量相関性のある甲状腺重量及び抗サイログロブリン抗体の増加がみられた（CICAD 72 (2009)）。以上より、区分1（甲状腺）に分類される。</p> |
| <p>誤えん有害性 ヨウ化カリウム 急性毒性 経口</p> | <p>： データ不足のため分類できない。 ： データ不足のため分類できない。なお、マウスのLDLo値として、1,862 mg/kgとの報告（PATTY (6th, 202)）があるが、このデータのみでは分類できない。なお、List3情報として、ラットのLD50値として2,779 mg/kgとの報告（GESTIS (2015)）があるが、引用元を確認できないため、分類には使用しなかった。</p> |
| <p>経皮 吸入：ガス 吸入：蒸気 吸入：粉じん及びミスト 皮膚腐食性／刺激性</p> | <p>： データ不足のため分類できない。 ： GHSの定義における固体であり分類対象外。 ： GHSの定義における固体であり分類対象外。 ： データ不足のため分類できない。 ： データ不足のため分類できない。なお、詳細は不明であるが、ヒトへの急性の毒性症状として、顔・首の浮腫の記載がある（CICAD 72 (2009)）。</p> |
| <p>眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性</p> | <p>： ウサギを用いた試験において、本物質（3%溶液）を角膜に適用したところわずかな刺激性がみられ、刺激の程度は最大100に対し17であったとの報告がある（HSDB (2015)）。以上の結果から区分2Bに分類される。なお、長期連用による副作用として結膜炎、眼瞼浮腫などが記載されている（医療用医薬品集 2016 (2015)）。</p> |
| <p>呼吸器感作性又は皮膚感作性</p> | <p>： 呼吸器感作性：データ不足のため分類できない。なお、本物質の長期連用による副作用として喘息発作が記載されている（医療用医薬品集 2016 (2015)）。 皮膚感作性：データ不足のため分類できない。なおヒトに本物質の25%水溶液を適用した結果感作性はみられなかったとの報告がある（GESTIS (2015)）、詳細不明であるため分類に用いるには不十分なデータと判断した。また、本物質の長期連用による副作用として発疹、じんま疹が記載されている（医療用医薬品集 2016 (2015)）。なお、日本産業衛生学会は、ヨウ素及びその化合物として皮膚感作性第2群としているが、全ての化合物が同定されているわけではないとの注意書きがある（日本産業衛生学会許容濃度の勧告（2014））。</p> |
| <p>生殖細胞変異原性</p> | <p>： データ不足のため分類できない。すなわち、in vivoデータはなく、in vitroでは哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験で陰性である（ATSDR (2004)、CICAD 72 (2009)）。</p> |
| <p>発がん性</p> | <p>： ヨウ素摂取と甲状腺がん発症との関連性については、複数の大規模疫学研究の結果、</p> |

- 特にヨウ素欠乏の集団、風土病的な甲状腺腫多発地域など特定の集団ではヨウ素摂取量の増加が甲状腺腫瘍のリスク要因となるおそれのあることが示唆されたが、必ずしも全ての研究で発がんリスクの増加がみられたわけではなく、ヨウ素摂取と甲状腺腫瘍との関連性については、依然不明である (CICAD 72 (2009)) との記述、またヨウ素欠乏土壌に居住する住民の集団で、ヨウ素摂取の増加後に甲状腺がん、特に甲状腺乳頭がんの発生率の増加の報告もある (CICAD 72 (2009)、ATSDR (2004))。実験動物では本物質を約50 mg/kg/dayの用量で生涯経口ばく露 (混餌) したラット雌雄に唾液腺腫瘍の発生 (雌雄を合わせた統計検定でのみ有意な増加) がみられたのみであったとの報告 (CICAD 72 (2009))、並びにニトロソアミンでイニシエーション後にラットに本物質を経口 (飲水) 投与した2段階発がん試験において、甲状腺濾胞上皮細胞がんを誘発したため、プロモーション作用が示唆されたとの報告 (CICAD 72 (2009)) がある。ACGIHはヨウ素、及びヨウ化物に対し、2008年にA4に分類した (ACGIH (7th, 2008))。以上より、本項は分類できない判断する。
- 生殖毒性** : ヒトでは摂取したヨウ素の体外への一排泄経路として、母乳中排泄があり、放射性ヨウ素を投与した研究結果から、吸収されたヨウ素の母乳への排泄率は甲状腺組織機能の状態により異なり、甲状腺機能亢進症の患者にヨウ化ナトリウム (NaI23I) を経口投与後5.5日間に母乳中へ投与放射能の約2.5%が排泄されたとの報告 (CICAD 72 (2009))、同様に甲状腺機能亢進症患者で母乳中ヨウ素排泄率が約2.6%であったとの報告 (CICAD 72 (2009)) があるのに対し、甲状腺機能低下症の患者では放射性ヨウ化ナトリウムを経口投与後41時間以内に投与放射能の25%が母乳中に排泄されたとの報告がある (CICAD 72 (2009)、ATSDR (2004))。ヒトでのヨウ素過剰摂取による健康影響としては、甲状腺腫、甲状腺機能障害、新生児、及び小児ではそれに関連したクレチン症、脳機能障害などが、また成人では生殖器系への二次的影響として、子宮出血、無排卵を含め月経周期異常を生じる可能性がある (ATSDR (2004)) との記述がある。一方、実験動物ではヨウ素を妊娠ラットの妊娠後半の12日間混餌投与 (2,500 mg/kg/day) した結果、母動物の25%が難産で分娩遅延をきたし、新生児死亡率の増加がみられたとの報告 (CICAD 72 (2009))、及び妊娠ウサギにヨウ化物 (本物質かは不明) を分娩前の2日間経口投与 (250 mg/kg/day) で、新生児の2/3が死亡したとの報告がある (CICAD 72 (2009))。以上、ヒトでヨウ素の過剰摂取により、甲状腺機能障害をきたし、二次的影響として月経異常など性機能への影響が生じる可能性があること、吸収されたヨウ素が母乳中に排泄されるとの知見があること、母乳を介して新生児に移行したヨウ素が乳幼児の発達障害を及ぼす可能性が考えられる。ヨウ化物への過剰ばく露による生殖毒性のヒトでの証拠は十分とは言えず、本項は区分1Bに分類され、授乳影響の区分を追加した。
- 特定標的臓器毒性 (単回ばく露)** : ヒト事例では、New York City Medical Examiners Office (USA) の報告によると、ヨードチンキ (ヨウ素をエタノールに溶かしたもので、添加物としてヨウ化カリウム (KI) が含まれる) の経口摂取による18例の自殺例があり、そのヨードチンキの濃度は、1,200~9,500 mg (17~120 mg/kg 体重) で、摂取後48時間以内に死亡が認められている他、本物質溶液 (ヨードとして15 g) で自殺を試みたが回復したとの報告もある (CICAD 72 (2009)、ATSDR (2004)、PATTY (6th, 2012))。また、ヨードの急性過剰摂取は、一過性の甲状腺ホルモンの産生を低下させるとの記載がある (ATSDR (2004))。ヨウ化化合物による症状として、致死量あるいは致死量近傍の毒性症状は、腹部痙攣、出血性下痢、消化管潰瘍、顔・首の浮腫、肺炎、溶血性貧血、代謝性アシドーシス、肝臓の脂肪変性、腎不全であるとの記載がある (CICAD 72 (2009))。(これらについては、詳細情報が記載されていないため、採用しなかった。) 以上より、本物質は甲状腺への影響があり、区分1 (甲状腺) に分類される。
- 特定標的臓器毒性 (反復ばく露)** : 薬物治療に本物質を経口摂取した例でヨウ素疹がみられている。ヨウ素疹は、ざ瘡様膿疱を特徴とし、膿疱が合体した増殖性の結節病変が顔面、四肢、体幹などにみられた複数の事例があり、また、薬物治療に本物質を用いた例で発熱がみられた事例が報告されている。また、本物質の過剰な経口ばく露により、甲状腺機能低下がみられ、一方、甲状腺機能亢進を示す事例も報告されている (ATSDR (2004)、CICAD 72 (2009))。このほか、長期連用による重大な副作用として、ヨウ素中毒として皮膚や甲状腺の病変のほかに、喉頭炎、気管支炎、声門浮腫、喘息発作、唾液腺浮腫、耳下腺炎、胃炎、ヨウ素悪液質として、全身衰弱、心悸亢進、抑うつ、不眠、神経過敏などが記載されている (医療用医薬品集 2016 (2015))。以上のように、皮膚、甲状腺のほか標的臓器の特定が困難な全身性の諸症状がみられた。したがって、区分1 (皮膚、甲状腺、全身毒性) に分類される。
- 誤えん有害性** : データ不足のため分類できない。

12. 環境影響情報

製品の環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性 短期(急性)

- : 各成分の有害性情報から、推定急性毒性値は、ATEmix > 4,900 mg/kg であり、区分に該当しない。ただし、エタノールについては、数値が明確な藻類のデータを参照した。

水生環境有害性 長期(慢性)

- : 各成分の合計による分類からGHS分類を行った結果、区分に該当しない。

残留性・分解性

- : データなし

生態蓄積性

- : データなし

土壌中の移動性

- : データなし

オゾン層への有害性

- : 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。

成分の環境影響情報

エタノール

生態毒性

水生環境有害性 短期(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 長期(慢性)

: 難水溶性でなく(水溶解度=1.00 × 10⁶ mg/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

生態蓄積性

: データなし

土壤中の移動性

: データなし

オゾン層への有害性

: 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。

ヨウ素

生態毒性

水生環境有害性 短期(急性)

: 甲殻類(オオミジンコ)の48時間LC50=0.16mg/L(ECETOC TR91, 2003)から、区分1に分類される。

水生環境有害性 長期(慢性)

: 急性毒性が区分1、水中での挙動および生物蓄積性が不明であるため、区分1に分類される。

残留性・分解性

: データなし

生態蓄積性

: データなし

土壤中の移動性

: データなし

オゾン層への有害性

: 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。

ヨウ化カリウム

生態毒性

水生環境有害性 短期(急性)

: 魚類(ニジマス)の96時間LC50 = 896 mg/L(AQUIRE (2011)) から区分外に分類される。

水生環境有害性 長期(慢性)

: 難水溶性ではなく(水溶解度: 148 g/100 g(HSDB (2010))), 急性毒性区分外であることから、区分外に分類される。

残留性・分解性

: データなし

生態蓄積性

: データなし

土壤中の移動性

: データなし

オゾン層への有害性

: 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

化学品(残余廃棄物)、当該化学品が付着している汚染容器及び包装の安全で、かつ、環境上望ましい廃棄、又はリサイクルに関する情報

: 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。
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。

14. 輸送上の注意

国際規制

国連番号

: 1170

品名(国際輸送名)

: ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

国連危険有害性クラス

: 3

容器等級

: II

海洋汚染物質

: 該当しない

MARPOL73/78附属書II及び

IBCコードによるばら積み輸送

: 該当する

される液体物質

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を行う。

15. 適用法令

消防法

: 非危険物(消防庁 危険物データベース登録)

毒物及び劇物取締法

: 非該当

労働安全衛生法

: 危険物・引火性の物

名称等を表示すべき危険有害物(法第57条、施行令第18条別表第9)

名称等を通知すべき危険有害物(法第57条の2、施行令第18条の2別表第9)

リスクアセスメントを実施すべき危険有害物(法第57条の3)

大気汚染防止法

: 揮発性有機化合物

| | |
|-----------|----------|
| 海洋汚染防止法 | : 有害液体物質 |
| 航空法 | : 引火性液体 |
| 船舶安全法 | : 引火性液体類 |
| 医薬品医療機器等法 | : 日本薬局方 |

16. その他の情報

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ますが、記載のデータや評価に関してはいかなる保証をするものではありません。また、新しい知見及び試験等により内容が変更されることがあります。
なお、注意事項は通常の実施を前提としたものであるため、特別な取扱いをする場合には、新たに用法・用途に適した安全対策を実施のうえでご使用ください。御使用者各位の責任において、安全な使用条件を設定くださるようお願いいたします。