# 安全データシート

# 日本薬局方 クレゾール石ケン液「タイセイ」P

作成日:2012/04/01 改訂日:2021/10/06

# 1 化学品等及び会社情報

化学品等の名称 日本薬局方 クレゾール石ケン液「タイセイ」P

会社名 大成薬品工業株式会社

住所 福岡県筑後市大字熊野字屋敷998-1

担当部門管理本部電話番号0942-53-4662FAX番号0942-52-8115

緊急連絡先 管理本部 電話番号 0942-53-4662

整理番号 TPC00305

#### 2 危険有害性の要約

GHS分類

物理化学的危険性 火薬類 区分に該当しない若しくは分類できない

 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4

急性毒性(経皮)皮膚腐食性及び皮膚刺激性限に対する重篤な損傷性又は眼刺激性皮膚感作性発がん性区分2

特定標的臓器属性(単回ばく露) 区分1(中枢神経系、呼吸器、心血管系、血

液系、肝臓、腎臓)

特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分1(中枢神経系、心血管系、腎臓)

区分2(呼吸器、血液系、肝臓)

環境に対する有害性 水生環境有害性 短期 (急性) 区分2

水生環境有害性 長期(慢性) 区分3

GHSラベル要素

絵表記







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害

重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷

重篤な眼の損傷

アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

発がんのおそれの疑い

中枢神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓の障害

長期にわたる、又は反復ばく露による中枢神経系、心血管系、腎臓の障害 長期にわたる、又は反復ばく露による呼吸器、血液系、肝臓の障害のおそれ

水生生物に毒性

長期継続的影響によって水生生物に有害

注意書き

TPC00305 日本薬局方 クレゾール石ケン液「タイセイ」P

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。 粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。

取扱い後は手をよく洗うこと。

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

汚染された作業衣は作業場から出さないこと。

環境への放出を避けること。

保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。 飲み込んだ場合:気分が悪いときは医師に連絡すること。

応急措置 飲み込んだ場合:気分が悪いときは医師に連絡すること。

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: 医師の診断、手当てを受けること。

直ちに医師に連絡すること。

気分が悪いときは、医師の診断、手当てを受けること。

特別な処置が必要である。

皮膚刺激又は発疹が生じた場合:医師の診断、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

保管施錠して保管すること。

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 (クレゾールと石ケン、水の混合物)

化学名又は一般名 クレゾール石ケン液

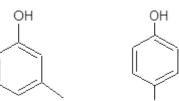
別名

膿度又は濃度範囲 m - クレゾール:約29%、p - クレゾール:約16%、2,4-キシレノール:約3%、2,5-キシレ

ノール:約2%、2,6-キシレノール:約1%

分子式(分子量) クレゾール: C<sub>H</sub><sub>0</sub>O (108.14) 、キシレノール: C<sub>s</sub>H<sub>10</sub>O (122.17) 、

化学特性(示性式又は構造式)

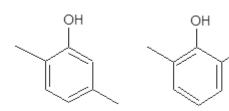


но

m-クレゾール

pークレゾール

2,4-キシレノール



2.5-キシレノール

2,6-キシレノール

CAS番号 クレゾール: 1319-77-3、m-クレゾール: 108-39-4

p-クレゾール:106-44-5、2,4-キシレノール:105-67-9 2,5-キシレノール:95-87-4、2,6-キシレノール:576-26-1

官報公示整理番号(化審法) クレゾール:(3)-499、2,4-キシレノール:(3)-521、2,5-キシレノール:(3)-521、2,6-キシ

レノール: (3)-521

官報公示整理番号(安衛法) m- クレゾール: 4-(10)-151、p- クレゾール: 4-(10)-152

2, 4-キシレノール、2, 5-キシレノール、2, 6-キシレノール: 既存

分類に寄与する不純物及び安定化 2,4-キシレノール、2,5-キシレノール、2,6-キシレノール (不純物)

添加物

## 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。

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全て脱ぐこと。

皮膚を流水又はシャワーで洗うこと。

直ちに医師に連絡すること。

汚染された衣類を脱ぎ、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。

直ちに医師に連絡すること。

飲み込んだ場合 口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

直ちに医師に連絡すること。

急性症状及び遅発性症状の最も

重要な徴候症状

吸入すると、灼熱感、咽頭痛、咳、頭痛、吐き気、嘔吐、息苦しさ、息切れ、意識喪失。症

状は遅れて現れることがある。

皮膚に吸収される可能性あり。発赤、ざらつき、痛み、水疱、皮膚熱傷。

眼に触れると、発赤、痛み、重度の熱傷。

経口摂取すると、吐き気、嘔吐、腹痛、灼熱感、めまい、感覚鈍麻、頭痛、ショック又は虚

脱、意識喪失。

応急措置をする者の保護 データなし医師に対する特別注意事項 データなし

#### 5 火災時の措置

適切な消火剤、温消火剤、温消火剤、二酸化炭素、

使ってはならない消火剤棒状放水、

火災時の特有の危険有害性 火災によって刺激性、腐食性及び/又は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。

移動できない場合は容器及び周囲に散水して冷却する。

消火活動を行う者の特別な保護具

及び予防措置

適切な空気呼吸器、防護衣(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

直ちに全ての方向に適切な距離を漏えい区域として隔離する。

関係者以外の立入りを禁止する。

作業者は適切な保護具(「8ばく露防止及び保護措置」の項を参照)を着用し、眼、皮膚へ

の接触やガスの吸入を避ける。

漏洩物に触れたり、その中を歩いたりしない。

風上に留まる。 低地から離れる。

環境に対する注意事項
河川等に排出され、環境へ影響をおこさないように注意する。

環境中に放出してはならない。

封じ込め及び浄化の方法及び機材 少量の場合:おがくず、土、乾燥砂、ウエス等で吸着させ、密閉できる空容器に回収する。

大量の場合:盛り土で囲って流出を防止し、安全な場所に導いてから処理する。

危険でなければ漏れを止める。

全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、地下室あるいは密閉場所への流入を防ぐ。

## 7 取扱い及び保管上の注意

大成薬品工業株式会社

TPC00305 日本薬局方 クレゾール石ケン液「タイセイ」P

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。

「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 火気注意。

接触、吸入又は飲み込まないこと。

眼に入れないこと。飲み込まないこと。

環境への放出を避けること。

接触回避 「10安定性及び反応性」を参照。

衛生対策
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

取扱い後はよく手を洗うこと。

保管

安全な保管条件 保管場所は壁、柱、床を耐火構造とし、かつ、はりを不燃材料で作ること。

保管場所は屋根を不燃材料で作るとともに、金属板その他の軽量な不燃材料でふき、かつ天

井を設けないこと。

保管場所の床は、危険物が浸透しない構造とするとともに、適切な傾斜をつけ、かつ、適切

なためますを設けること。

保管場所には危険物を貯蔵し、又は取り扱うために必要な採光、照明及び換気の設備を設け

ること。

酸化剤から離して保管すること。

遮光して保管すること。

容器を密閉して換気の良い場所で、施錠して保管すること。 消防法及び国連輸送法規で規定されている容器を使用する。

## 8 ばく露及び保護措置

安全な容器包装材料

管理濃度 5ppm

許容濃度

 日本産業衛生学会
 5ppm 22mg/m³ 皮膚

 ACGIH
 TLV-TWA: 20mg/m³ skin

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。

空気中の濃度をばく露限度以下に保つために排気用の換気を行うこと。

保護具

呼吸用保護具適切な呼吸用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・顔面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~褐色透明 臭い 特徴的な臭気

融点、凝固点 11-35°C (*o*-, *m*-, *p*-クレゾール混合物)

沸点又は初留点及び沸騰範囲 198.1℃ (初留点) 可燃性 該当しない

爆発下限界及び爆発上限界又は

可燃限界

*m* - クレゾール: 1.1vol%(下限)、*p* - クレゾール: 1.1vol%(下限)

引火点 m- クレゾール: 86°C、p- クレゾール: 86°C 自然発火点 m- クレゾール: 558°C、p- クレゾール: 559°C

分解温度 555°C (*o*-, *m*-, *p*-クレゾール混合物)

pH データなし

動粘性率 m- クレゾール: 12.9mPa・s(25°C)、p - クレゾール: 5.607mPa・s(45°C) 溶解度 m - クレゾール: 2.4g/100mL (20°C, 水)、p - クレゾール: 1.9g/100mL (25°C, 水)

n-オクタノール/水分配係数 *m* - クレゾール: log Pow 1.96、*p* - クレゾール: log Pow 1.94 蒸気圧 *m* - クレゾール: 20Pa(25°C)、*p* - クレゾール: 15Pa(25°C)

密度又は相対密度 1.035~1.045 (15/4°C)

TPC00305 日本薬局方 クレゾール石ケン液「タイセイ」P

相対ガス密度 *m*-クレゾール: 3.7、*p*-クレゾール: 3.7

粒子特性 該当しない

#### 10 安定性及び反応性

データなし 反応性

化学的安定性 通常の条件では安定である。 危険有害反応可能性 強酸化剤と激しく反応する。 空気や光にばく露すると黒ずむ。

蒸気は空気より重く、低所に滞留して爆発性混合ガスを作りやすい。

避けるべき条件 日光、空気 混触危険物質 強酸化剤

危険有害な分解生成物 燃焼すると分解し、有毒で刺激性のヒュームを生じる。

## 11 有害性情報

【本製品のデータがないため、*m* - クレゾール、*p* - クレゾール、2, 4-キシレノール、2, 5-キシレノール、2, 6-キシレノール、石ケ ン、水の混合物として分類した。】

#### 急性毒性

経口

*m* - クレゾール: ラットLD<sub>50</sub> =242mg/kg (PATTY (6th, 2012)、ATSDR (2008)、NITE 初期リスク 評価書(2007)、環境省リスク評価第5巻(2006))

p - クレゾール: ラットLD50 =207mg/kg (ATSDR (2008)、NTP TR550 (2008)、NITE 初期リスク

評価書(2007)、環境リスク評価第5巻(2006)、SIDS(2005) 2, 4-キシレノール: ラットLD<sub>50</sub> =2, 300mg/kg (HSDB(2003)) 2,5-キシレノール:ラットLD<sub>50</sub> =444mg/kg (HSDB(2003))

2, 6-キシレノール: ラットLD50 =296mg/kg (環境省リスク評価第5巻 (2006))

加算式により、区分4とした。 飲み込むと有害(区分4)

経皮

*m* - クレゾール: ラットLD<sub>50</sub> = 1,000mg/kg(環境リスク評価第5巻(2006))。

ウサギLD<sub>50</sub> =620mg/kg (環境リスク評価第5巻(2006))、2,050mg/kg (SIDS(2005)、EPA

Pesticide(1992)) 。

p - クレゾール: ラットLD<sub>50</sub> = 750mg/kg (NITE 初期リスク評価書(2007)、環境リスク評価第5

巻(2006)、EHC 168(1995))。

ウサギLDg =300mg/kg (NTP TR550 (2008)、ATSDR (2008)、NITE 初期リスク評価書(2007)、

SIDS(2005), EHC 168(1995)) 。

2, 4-キシレノール: ラットLD $_{50} = 1$ , 040mg/kg (RTECS (2006) 。

2,5-キシレノール:データがなく分類できない。

2,6-キシレノール:ウサギLD50=1,000 mg/kg (環境省リスク評価第5巻(2006))。

加算式により、区分4とした。 皮膚に接触すると有害(区分4)

吸入:気体 GHS定義による気体ではないので区分に該当しない。

吸入:蒸気 データがなく分類できない。 吸入:粉じん及びミスト データがなく分類できない。

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

m-クレゾール: ウサギに本物質の原液 0.5mL を適用した結果、重度の紅斑と浮腫が24時間 以内に発症し、72 時間以内に回復しなかったとの報告がある(SIDS(2005))。 また、ウサ ギを用いた別の試験では、本物質の4時間適用により非可逆性の組織破壊がみられたとの報 告 (EHC 168 (1995)) や、強度の刺激性及び腐食性がみられたとの報告がある (NITE 初期リ スク評価書(2007))。以上の結果から区分1とした。

p-クレゾール: ウサギに本物質の原液 0.5mL を 4 時間閉塞適用した結果、腐食性がみられた (2/6 匹) との報告がある (EHC 168(1995)、NITE 初期リスク評価書(2008)、SIDS(2005))。 また、別の試験においてウサギに本物質の原液を適用した結果、重度の紅斑と浮腫が24時間 以内に発症し、72 時間以内に回復しなかったとの報告がある(SIDS(2001))。以上の結果か ら区分1とした。

2.4-キシレノール:ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、本物質の適用により腐食性が みられたとの報告 (EPA Pestiside RED (1994)) や、本物質は皮膚に対して腐食性を示す

(環境省リスク評価第5巻 (2006)、EPA Pesticide Fact Sheet (1994)) との記載が複数あることから区分1とした。

2.5-キシレノール: データがなく分類できない。

2,6-キシレノール:皮膚に対して腐食性を示す(環境省リスク評価第5巻 (2006))との記載や、化学熱傷が生じると考えられるとの記載(NITE 初期リスク評価書 (2008))がある。また、ラット、ウサギ、モルモットの皮膚に局所適用すると適用部位に刺激性を示し、潰瘍を生じる(NITE 初期リスク評価書 (2008))との記載がある。また、本物質はウサギの皮膚への適用で腐食性を有するとの記載がある(NITE 初期リスク評価書 (2008))。以上から、区分1とした。

カットオフ値判定により、区分1とした。

重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷(区分1)

### 眼に対する重篤な損傷性又は 眼刺激性

m-クレゾール:ウサギの眼に本物質の0.1mLを適用した結果、結膜、角膜、虹彩に対して重度の刺激性がみられ、72時間以内に回復しなかったとの報告がある(SIDS(2005))。また、本物質は皮膚腐食性及び眼刺激性の分類では区分1とされている。

p- クレゾール: ウサギの眼に本物質の 0. 1mL を適用した結果、結膜、角膜、虹彩に対して重度の刺激性がみられ、72 時間以内に回復しなかったとの報告がある(SIDS(2005))。また、本物質は皮膚腐食性及び眼刺激性の分類では区分 1 とされている。

2,4-キシレノール:本物質は眼に対して腐食性を示す(環境省リスク評価第5巻 (2006))との記載がある。また、本物質は皮膚腐食性/刺激性の分類で区分1に分類されている。

2.5-キシレノール: データがなく分類できない。

2,6-キシレノール:ウサギの眼に対して刺激性を有する(NITE 初期リスク評価書(2008)) との記載や、眼に対して腐食性を示す(環境省リスク評価第5巻(2006))との記載がある。 また、本物質は皮膚腐食性/刺激性の分類で区分1に分類されている。

カットオフ値判定により、区分1とした。

## 重篤な眼の損傷 (区分1)

データがなく分類できない

m- クレゾール: データがなく分類できない。

p-クレゾール:データがなく分類できない。

2.4-キシレノール: データがなく分類できない。

2,5-キシレノール: 本物質のマウス局所リンパ節試験で SI 値は 9 を示し、感作性陽性と報告されている(ACGIH (7th. 2019)) ことから区分 1 とした。

2,6-キシレノール:データがなく分類できない。

カットオフ値判定により、区分1とした。

アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ(区分1)

#### 生殖細胞変異原性

呼吸器感作性

皮膚感作性

m-クレゾール: in vivo では、マウス骨髄細胞の染色体異常試験及び姉妹染色分体交換試験で陰性である (NITE 初期リスク評価書(2007)、環境リスク評価第5巻(2006)、

SIDS (2005)、DFGOT vol.14(2000)、EHC 168 (1995)、ATSDR (2008))。in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験、姉妹染色分体交換試験で陰性、哺乳類培養細胞の染色体異常試験で陰性、陽性の結果がある(NITE 初期リスク評価書(2007)、環境リスク評価第5巻(2006)、厚労省既存化学物質毒性データベース(Access on December 2014)、SIDS (2005)、、DFGOT vol.14 (2000)、EHC 168 (1995)、PATTY (6th, 2012)、ATSDR (2008))。以上より、分類できないとした。

p- クレゾール: in vivo では、マウスの優性致死試験、マウス骨髄細胞の染色体異常試験でいずれも陰性である (NITE 初期リスク評価書 (2007)、環境リスク評価第 5 巻 (2006)、

SIDS(2005)、DFGOT vol.14(2000)、ATSDR(2008))。in vitro では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験、ヒト細胞の姉妹染色分体交換試験で陰性、哺乳類培養細胞の染色体異常試験、ヒト末梢血リンパ球の不定期 DNA 合成試験で弱い陽性である(NITE 初期リスク評価書(2007)、環境リスク評価第5巻(2006)、NTPDB(Access on July 2014)、SIDS(2005)、、DFGOT vol.14(2000)、ATSDR(2008))。以上より、ラットの2世代生殖毒性試験において明らかな用量相関性はみられないものの死産の増加がみられており発生毒性の NOAEL が決定できないとの報告もあることから、分類できないとした。

2,4-キシレノール: In vivo では、マウス骨髄細胞の小核試験で陰性、in vitro では、細菌の復帰突然変異試験で弱い陽性(ネズミチフス菌 TA100)及び陰性の結果、ヒトリンパ球の姉妹染色分体交換試験で陰性である(環境省リスク評価第5巻(2006)、NTP DB(Access on November 2015)、HSDB(Access on October 2015))。したがって、分類できないとした。 2,5-キシレノール: データがなく分類できない。

2,6-キシレノール: In vivo では、マウス骨髄細胞の小核試験で陰性、in vitro では、細菌の復帰突然変異試験で陰性、哺乳類培養細胞の染色体異常試験で陽性、ヒトリンパ球の姉妹

染色分体交換試験で陰性である (NITE 初期リスク評価書 (2008)、環境省リスク評価第5巻 (2006)、HSDB (Access on October 2015)、NTP DB (Access on November 2015))。したがって、分類できないとした。

以上により分類できない。

*m*-クレゾール: EPA で C (EPA IRIS (1992)) に分類されていることから、区分2とした。 *p*-クレゾール: EPA で C (EPA (1991)) に分類されていることから、区分2とした。

2,4-キシレノール:データがなく分類できない。

2,5-キシレノール:マウスに本物質を28週間経皮適用した試験で、皮膚発がん性が認められたとの報告がある(ACGIH (7th, 2019))ことから区分2とした。

2.6-キシレノール: データがなく分類できない。

カットオフ値判定により、区分2とした。

発がんのおそれの疑い (区分2)

m-クレゾール:ラットを用いた2世代生殖毒性試験において、親動物毒性がみられる用量においても生殖能、生殖器官に影響はみられていない。また、親動物毒性がみられていない用量においては児動物に対する影響もみられていない。催奇形性に関する情報として、経口経路でのラット及びウサギを用いた。催奇形性試験において母動物毒性がみられる用量においても胎児に影響はみられていない(SIDS (2005)、環境リスク評価第5巻(2006)、DFGOT vol. 14(2000)、EHC 168 (1995)、ATSDR (1992))。

以上のように親の生殖能及び児の発生に影響がみられていないが、親動物毒性がみられる用量では影響がみられていることから、分類できないとした。

p-クレゾール:ラットを用いた経口経路(強制)での2世代生殖毒性試験において生殖能に影響はみられていない(SIDS(2005)、NITE 初期リスク評価書(2007)、環境リスク評価第5巻(2006)、)。なお、この試験についてSIDS(2005)では明らかな用量相関性はみられないものの死産の増加がみられており発生毒性のNOAELが決定できないとしている。ラット、ウサギを用いた経口経路での催奇形性試験において死亡を含む母動物毒性がみられる用量においてもわずかな胎児に対する影響(骨格変異)しかみられていない(ATSDR(2008)、NITE 初期リスク評価書(2007)、環境リスク評価第5巻(2006))。以上より、ラットの2世代生殖毒性試験において明らかな用量相関性はみられないものの死産の増加がみられており発生毒性のNOAELが決定できないとの報告もあることから、分類できないとした。

2,4-キシレノール: データがなく分類できない。 2,5-キシレノール: データがなく分類できない。

2.6-キシレノール: データがなく分類できない。

以上により分類できない。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

m-クレゾール:本物質は気道刺激性がある(環境リスク評価第5巻(2006))。ヒトにおいては、吸入すると咳、頭痛、息苦しさ、吐き気、嘔吐、咽頭痛、意識喪失、経口摂取では腹痛、頭痛、灼熱感、眩暈、感覚鈍麻、ショック・虚脱、意識喪失、中枢神経系への影響との記述がある(環境リスク評価第5巻(2006))。実験動物では、ラットの吸入ばく露(エアロゾル)58mg/m³(0.058mg/L)で神経筋興奮、痙攣、血尿、ラットの経口投与242mg/kg以上で活動低下、振戦、痙攣、衰弱、死亡個体での消化管の炎症、肺、肝臓、腎臓の充血、また、動物種や用量等不明であるが、流涎、協調運動失調、筋収縮、筋力低下、呼吸困難、嗜眠、昏睡、尿細管損傷、結節性肺炎、肝臓のうっ血、肝細胞壊死の報告がある(生存動物かどうかは不記載)(NITE 初期リスク評価書(2007)、ATSDR(2008)、SIDS(2005)、PATTY(6th, 2012)、厚労省既存化学物質毒性データベース(Access on December 2014))。

実験動物における、吸入、経口の所見はいずれも区分1に相当するガイダンス値であった。 以上より、本物質の所見としては気道刺激性、中枢神経系への影響が考えられるが、*o*、*p*の各異性体、クレゾール(混合物)における共通した影響として中枢神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓への影響がみとめられていることから本物質においてもこれらの物質と横並びの分類とすることが合理的と考えられた。したがって、区分1(中枢神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓)とした。

p-クレゾール:ヒトに対し気道刺激性を示し、経口摂取で腐食性がみられる。吸入すると灼熱感、咽頭痛、咳、頭痛、吐き気、嘔吐、息苦しさ、息切れ、経口摂取では吐き気、嘔吐、腹痛、ショック・虚脱、灼熱感を生じ、中枢神経系、心血管系、肺、肝臓、腎臓に影響を与え、高濃度の場合には意識低下がみられ、死亡することもある(環境リスク評価第5巻(2006)、ACGIH(7th, 2001))。実験動物では、吸入ばく露では、マウスに粘膜の刺激、興奮、筋収縮、間代性痙攣、粘膜の炎症、痙攣、非常に高い濃度で血尿、経口投与で、マウス及びラットに自発運動低下、流涎、協調運動失調、筋収縮、振戦、痙攣、呼吸困難、衰弱、嗜眠、昏睡、死亡、剖検所見として、消化管の炎症、肺、肝臓、腎臓の充血及び出血が報告されている(NITE 初期リスク評価書(2007))。これらの所見は、区分1ないし区分2に相当す

生殖毒性

発がん性

るガイダンス値の範囲であった。以上より、区分 1 (中枢神経系、呼吸器、心血管系、肝臓、腎臓) とした。

2,4-キシレノール:本物質の影響は気道に腐食性を示し、また経口ばく露でも腐食性がみられ、エアロゾルの吸入では肺水腫を起こすことがある。経口摂取で灼熱感、腹痛、吐き気、嘔吐、吸入ばく露で灼熱感、咳、咽頭痛、息切れとの記載(環境省リスク評価第5巻(2006))があり、本物質は呼吸器に影響があると判断した。環境省リスク評価第5巻(2006)の出典は ICSC であり、具体的なデータはないため区分2(呼吸器)とした。2,5-キシレノール:データがなく分類できない。

2,6-キシレノール:実験動物では、本物質のラット、マウス吸入ばく露(0.27 mg/L、区分1相当)で、呼吸阻害、れん縮性振戦の報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、HSDB(Access on October 2015))。本物質はフェノールに類似の毒性を示し、フェノールから推定される毒性は、経口ばく露あるいは経皮ばく露で粘膜腐食性による灼熱感、頭痛、眩暈、吐き気、腹痛、嘔吐、下痢、筋肉れん縮、中枢神経抑制、意識喪失、吸入ばく露で、気道刺激性、頭痛、咳、衰弱、吐き気、嘔吐、感覚異常、アルブミン尿症であるとの記載がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、HSDB(Access on October 2015)、環境省リスク評価第5巻(2006))。以上より、本物質は気道刺激性のほか、中枢神経系に影響があり、区分1(中枢神経系)、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。

カットオフ値判定により、区分1 (中枢神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓) とした。

中枢神経系、呼吸器、心血管系、血液系、肝臓、腎臓の障害(区分1)

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

m-クレゾール: ヒトで本物質単独ばく露による有害影響の知見はないが、クレゾール混合物の蒸気 (濃度不明)に1.5~3ヶ月間、吸入ばく露された作業者7名に吐き気と嘔吐を伴う頭痛、うち4名には加えて血圧上昇、腎臓機能障害、血中カルシウム濃度異常、及び顕著な振戦が認められた(ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol.14(2000)、PATTY(6th, 2012))との記述があり、この知見をヒト有害性影響に関する唯一の知見として、関連物質 (o-,p-異性体及びo-,m-,p-異性体混合物)の分類に利用した。実験動物では、本物質をラットに13週間強制経口投与した試験において、区分2相当の50mg/kg/dayで自発運動の減少、流涎、呼吸数の減少、努力呼吸がみられている(NITE 初期リスク評価書(2007)、ATSDR(2008))。また、マウス又はラットに本物質を28日間混餌投与した試験において、マウスでは区分2相当量(66-193mg/kg/day: (90日換算: 20.5-60.0mg/kg/day 相当))で、ラットでは区分外の高用量(862-870mg/kg/day: (90日換算: 268-271mg/kg/day 相当))で肝臓相対重量の増加がみられ、さらに高用量で両種とも腎臓相対重量の増加がみられている(NITE 初期リスク評価書(2007)、ATSDR(2008))。

本物質については、ヒトの混合物ばく露、並びに実験動物での本物質単独ばく露による有害性知見に加えて、関連物質(o-,p- 異性体及びo-,m-,p- 異性体混合物)の分類結果との整合性も考慮した結果、区分1(中枢神経系、心血管系、腎臓)、区分2(呼吸器、血液系、肝臓)とした。

p- クレゾール: ヒトで本物質単独ばく露による有害影響の知見はないが、クレゾール混合物の蒸気(濃度不明)に 1.5~3 ヶ月間、吸入ばく露された作業者 7 名に吐き気と嘔吐を伴う頭痛、うち 4 名には加えて血圧上昇、腎臓機能障害、血中カルシウム濃度異常、及び顕著な振戦が認められた(ACGIH(7th, 2001)、DFGOT vol. 14(2000)、PATTY(6th, 2012))との記述がある。

実験動物ではマウス及びラットに本物質を28日間混餌投与した試験において、区分2に相当量する用量(マウス:50-60mg/kg/day:(90日換算:15.5-18.7mg/kg/day相当)、ラット:242-256mg/kg/day:(90日換算:75.3-79.6mg/kg/day相当))で鼻腔の組織変化(呼吸上皮の過形成、扁平上皮化生)が両種に、肝臓相対重量の増加及び骨髄の低形成がラットに認められ、区分外の高用量では貧血傾向所見(赤血球数、ヘモグロビン濃度の減少)、肝機能異常(血清 AST、ALT の上昇)、中枢神経症状(嗜眠、不動、振戦、痙攣)がみられている(NITE 初期リスク評価書(2007)、SIDS(2005)、ATSDR(2008))ことから、区分2の用量範囲で認められた肝臓相対重量及び骨髄の低形成は毒性学的意義のある所見と考え、肝臓及び血液系を標的臓器に加えることとした。以上より、ヒト(混合物)及び実験動物(本物質)での知見に基づき、区分1(中枢神経系、腎臓)、区分2(呼吸器、血液系、肝臓)とした。

2,4-キシレノール:実験動物では、ラットを用いた4週間強制経口投与毒性試験において、区分2の範囲である300 mg/kg/day(90日間換算=93.3 mg/kg/day)投与群の雌で肝臓相対重量の増加、肝臓の類洞の拡張、うっ血がみられた(環境省リスク評価第5巻(2006))。 したがって、区分2 (肝臓) とした。

2,5-キシレノール:データがなく分類できない。

2,6-キシレノール:実験動物に関して、経口経路では、ラットを用いた28日間強制経口投与 毒性試験において、区分2の範囲内である400 mg/kg/day(90 日換算値=88.9 mg/kg/day)の 雌雄で肝臓重量の有意な増加、運動失調、流涎、脾臓での髄外造血、雌で貧血の報告(環境 省リスク評価第5巻(2006)、ラットを用いた8ヶ月間反復経口投与毒性試験において、区 分1の範囲内である6 mg/kg/day 群で主に肝臓、腎臓、脾臓の病理組織学的変化(肝細胞の 脂肪変性、腎臓の硝子滴変性、脾臓の骨髄性細胞及び網内系細胞の増加、脾臓リンパ濾胞の 萎縮) の報告がある (環境省リスク評価第5巻 (2006)、NITE 初期リスク評価書 (2008)、 IRIS Summary (1988))。 吸入経路では、ラットを用いた 4.5 ヶ月間吸入毒性試験において、 区分 1 の範囲内である 22 mg/m3 群 (ガイダンス値換算: 0.015 mg/L/6hr/day) でヘキソバル ビタール睡眠時間の有意な延長、遊泳能力の阻害、血中のカタラーゼ活性及びコリンエステ ラーゼ活性の有意な低下、体重及び肝臓重量の有意な減少、気道で気管周囲及び血管周囲性 のリンパ球浸潤、気管及び主気管支粘膜の変性、肺胞の出血、肺胞壁の障害、肝臓で円形細 胞浸潤や脂肪変性、腎臓で退行性変化、脾臓で白脾髄の増加と赤脾髄の鬱血、毛細管の肥厚 が報告されている(環境省リスク評価第5巻(2006))。 以上のように、経口経路では、血液 系に対する影響が区分2、肝臓、腎臓、脾臓への影響が区分1の範囲でみられ、吸入経路で は、中枢神経系、呼吸器、肝臓、腎臓、脾臓に対する影響が区分1の範囲でみられた。しか し、脾臓については貧血に対する二次的変化や非特異的変化と考えられることから標的臓器 とはしなかった。 したがって、区分1(中枢神経系、呼吸器、肝臓、腎臓)、区分2(血液 系)とした。

カットオフ値判定により、区分1 (中枢神経系、心血管系、腎臓)、区分2 (呼吸器、血液系、肝臓) とした。

長期にわたる、又は反復ばく露による中枢神経系、心血管系、腎臓の障害(区分1) 長期にわたる、又は反復ばく露による呼吸器、血液系、肝臓の障害のおそれ(区分2) データがなく分類できない。

誤えん有害性

#### 12 環境影響情報

【本製品のデータがないため、m - クレゾール、p - クレゾール、2, 4-キシレノール、2, 5-キシレノール、2, 6-キシレノール、石ケン、水の混合物として分類した。】

## 生態毒性

水生環境有害性 短期 (急性)

*m*-クレゾール: 魚類 (グッピー) の 96 時間 LC50 = 2.31 mg/L (SIDS, 2003) であることから、区分2 とした。

p - クレゾール:甲殻類(オオミジンコ)の48時間EC50=1.4mg/L(EHC168(1995))

2, 4-キシレノール: 甲殻類 (オオミジンコ) 48 時間 LC50 (MOR) = 2.1 mg/L (環境省リスク評価第5巻, 2006) であることから、区分2とした。

2, 5-キシレノール: 甲殻類 (オオミジンコ) 48 時間 EC50 = 5.2 mg/L (環境庁生態影響試験, 2007) であることから、区分2とした。

2,6-キシレノール: 甲殻類 (ブラインシュリンプ) 48 時間 LC50 = 2.2 mg/L (NITE 初期リスク評価書, 2008) であることから、区分2とした。

加算式により、区分2とした。

水生生物に毒性(区分2)

から、区分3とした。

水生環境有害性 長期(慢性)

m-クレゾール: 急速分解性があり (OECD テストガイドライン 301D による 28 日間の分解度: 65-90%) (SIDS(2005))、かつ生物蓄毒性が低い (BCF=2D) (SIDS(2005)) ことから、区分に該当しないとした。

p-クレゾール: 急速分解性があり(BOD による分解度=80-95%(SIDS, 2003))、甲殻類(オオミジンコ)の21 日間 NOEC = 0.52 mg/L(環境庁生態影響試験, 1997、環境省リスク評価第5巻, 2006、NITE 初期リスク評価書, 2007)であることから、区分3とした。2,4-キシレノール: 急速分解性があり(28 日間でのBOD 分解度=91%、TOC 分解度=98%、HPLC 分解度=100%(経済産業公報, 2002))、甲殻類(オオミジンコ)の21 日間 NOEC (繁殖) = 0.27 mg/L(環境庁生態影響試験, 2001、環境省リスク評価第5巻, 2006)であること

2,5-キシレノール: 急性毒性区分2であり、急速分解性無い(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,2005)) ことから、区分2とした。

2,6-キシレノール:慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく (難分解性、28日でのBOD分解度=2%、HPLC分解度=1%(経済産業公報,2003))、甲殻類(オオミジンコ)の21

TPC00305 日本薬局方 クレゾール石ケン液「タイセイ」P

日間 NOEC (繁殖) = 0.538 mg/L (環境省リスク評価第5巻, 2006))であることから、区分2

となる

加算式により、区分3とした。

長期継続的影響によって水生生物に有害(区分3) モントリオール議定書の付属書に列記されていない

オゾン層への有害性

#### 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。

都道府県知事等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こと。

廃棄物の処理を委託する場合は、処理業者等に危険性、有害性を十分告知のうえ処理を委託

すること。

汚染容器及び包装 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 運送上の注意

国連<del>番号</del> 2076

国連輸送名 CRESOLS, LIQUID クレゾール (液体)

国連分類6.1副次危険8容器等級II

国際規制

海上規制情報 IMO の規定に従う。

海洋汚染物質 非該当 MARPOL73/78 附属書Ⅱ及び 該当

IBC コードによるバラ積み 輸送される液体物質

航空規制情報 ICAO/IATA の規定に従う。

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。

特別の安全対策 移送時にイエローカードの保持が必要。

火気、熱気、直射日光を避けること。

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。

#### 15 適用法令

化審法 優先評価化学物質(法第2条第5項) (クレゾール)

化学物質排出把握管理促進法 第1種指定化学物質(法第2条第2項、施行令第1条別表第1) (クレゾール、2,4-キシレ

ノール、2,6-キシレノール)

労働安全衛生法 名称等を表示すべき危険有害物 (法第57条第1項、施行令第18条) (クレゾール)

名称等を通知すべき危険有害物 (法第57条の2第1項、施行令第18条の2) (クレゾール)

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) (クレゾール)

第2種有機溶剤等(有機溶剤中毒予防規則第1条第1項第4号)

腐食性液体(規則第326条) (クレゾール)

作業環境測定 (法第65条第1項、施行令第21条第10号別表6の2) 作業環境評価基準 (法第65条の2第2項、昭和63年告示第79号)

労働基準法 疾病化学物質(法第75条、施行規則第35条別表1の2第4号1、平成8年告示第33号)

大成薬品工業株式会社

TPC00305 日本薬局方 クレゾール石ケン液「タイセイ」P

港則法 その他の危険物(毒物類)(法第21条第2項、施行規則第12条、昭和54年告示第547号別表)

ばら積み液体危険物(液体化学薬品)(危険則第2条、第3条、危険物告示第549号別表第

8 **の** 3)

海洋汚染防止法 有害液体物質 (Y 類物質) (法第3条第3号、施行令第1条の2別表第1) 水質汚濁防止法 排水基準 (法第2条第2項、施行令第3条第5号) (フェノール類)

指定物質(法第2条第4項、施行令第3条の3第55号) (フェノール類及びその塩類)

下水道法 下水排除基準 (法第 12 条の 2、施行令第 9 条の 4) (フェノール類) 水道法 水質基準項目 (法第 4 条、水質基準に関する省令) (フェノール類)

薬機法 医薬品(法第2条第1項)

## 16 その他の情報

参考文献 NITE:独立行政法人 製品評価技術基盤機構 (https://www.nite.go.jp)

CERI: 一般財団法人 化学物質評価機構 (https://www.cerij.or.jp) 厚生労働省: 職場のあんぜんサイト (https://anzeninfo.mhlw.go.jp)

国際化学物資安全性カード (ICSC) 日本語版:国立医薬品食品衛生研究所 (https://www.nihs.go.jp)

化学物質データベース(Webkis-Plus): 国立環境研究所(https://www.nies.go.jp)

許容濃度等の勧告:産業衛生学雑誌(2020;62(5):189-230) 等

本安全データシートは、危険有害な化学製品について、安全な取扱いを確保するための参考情報として、取扱う事業者に提供されるものです。

取扱う事業者は、これを参考として、自らの責任において、個々の取扱い等の実態に応じた適切な措置を講ずることが必要であることを理解したうえで、活用されるようお願いします。

従って、本安全データシートは、いかなる安全の保障をするものではありません。

なお、医薬品である本製品につきましては、労働安全衛生法により安全データシートの通知対象物とはなっておりません。 ただし、本製品を医薬品としての用途以外に使用される場合は通知対象物となりますので、ご注意をお願いします。