

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	10608801-00007	初回作成日: 2022/02/08

---

## 1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Estradiol Gel Formulation

### 供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称 : Organon & Co.

住所 : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U. S. A 07302

電話番号 : +1-551-430-6000

電子メールアドレス : EHSSTEWARD@organon.com

緊急連絡電話番号 : +1-215-631-6999

### 推奨用途及び使用上の制限

推奨用途 : 医薬品

使用上の制限 : 非該当

---

## 2. 危険有害性の要約

### 化学品の GHS 分類

引火性液体 : 区分 2

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 : 区分 2A

発がん性 : 区分 1A

生殖毒性 : 区分 1A

特定標的臓器毒性（反復ばく露） : 区分 1 (肝臓, 骨, 血液, 内分泌系)

水生環境有害性 長期（慢性） : 区分 1

### GHS ラベル要素

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

絵表示又はシンボル :



注意喚起語 :

危険

危険有害性情報 :

H225 引火性の高い液体及び蒸気。  
H319 強い眼刺激。  
H350 発がんのおそれ。  
H360FD 生殖能への悪影響のおそれ。胎児への悪影響のおそれ。  
H372 長期にわたる、又は反復暴露による臓器（肝臓、骨、血液、内分泌系）の障害。  
H410 長期継続的影響によって水生生物に非常に強い毒性。

注意書き :

**安全対策:**

P201 使用前に取扱説明書を入手すること。  
P202 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。  
P210 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。  
P233 容器を密閉しておくこと。  
P241 防爆型の【電気機器／換気装置／照明機器／機器】を使用すること。  
P242 火花を発生させない工具を使用すること。  
P243 静電気放電に対する措置を講ずること。  
P260 蒸気を吸入しないこと。  
P264 取扱い後は皮膚をよく洗うこと。  
P270 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。  
P273 環境への放出を避けること。  
P280 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:**

P303 + P361 + P353 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。  
P305 + P351 + P338 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。  
P308 + P313 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。  
P337 + P313 眼の刺激が続く場合：医師の診察／手当てを受けること。  
P391 漏出物を回収すること。

**保管:**

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

P403 + P235 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。

P405 施錠して保管すること。

**廃棄:**

P501 内容物／容器を承認された処理施設に廃棄すること。

**GHS 分類に該当しない他の危険有害性**

重要な徴候及び想定される非 : 蒸気は空気と爆発性混合物を形成することがある。  
常事態の概要

**3. 組成及び成分情報**

化学物質・混合物の区別 : 混合物

**成分**

化学名	CAS 番号	含有量 (% w/w)	官報公示整理番号
エタノール#	64-17-5	58.5	2-202
プロピレングリコール	57-55-6	12.5	2-234
ポリアクリル酸	9003-01-4	1.5	6-898
2,2',2''-ニトリロトリエタノール	102-71-6	0.28	2-308, 2-353
Estradiol	50-28-2	0.1	

# 任意開示されている物質

**4. 応急措置**

- 一般的アドバイス : 事故の場合や、気分がすぐれないときは直ちに医者の診察を受ける。  
症状が長引く場合、または疑問がある場合は、医師の指示を受ける。
- 吸入した場合 : 吸い込んだ場合、新鮮な空気のところへ移動する。  
医療処置を受ける。
- 皮膚に付着した場合 : 接触した場合、直ちに皮膚を石けんと多量の水で洗い流す。  
汚染した衣服および靴を脱ぐ。  
医療処置を受ける。  
再使用前に衣服を洗う。  
靴を再使用する前に完全に洗う。
- 眼に入った場合 : 接触した場合、直ちに多量の水で少なくとも 15 分間目を洗い流す。  
簡単にできる場合には、コンタクトレンズを取り外す。

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	10608801-00007	初回作成日: 2022/02/08

- 
- |                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| 飲み込んだ場合               | : | 医療処置を受ける。<br>飲み込んだ場合、無理に吐かせない。<br>医療処置を受ける。<br>水で口をよくすすぐ。                         |
| 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状 | : | 強い眼刺激。<br>発がんのおそれ。<br>生殖能への悪影響のおそれ。胎児への悪影響のおそれ。<br>長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害。        |
| 応急措置をする者の保護           | : | 救命救急要員は自らの安全に注意を払い、推奨されている保護衣を使用すること。曝露の可能性がある場合は、項目 8 の適切な個人保護具を参照のこと（項目 8 を参照）。 |
| 医師に対する特別な注意事項         | : | 支持療法および対症療法を受けること。  |

---

## 5. 火災時の措置

- |                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| 適切な消火剤                  | : | 水噴霧<br>耐アルコール泡消火剤<br>二酸化炭素 (CO2)<br>粉末消火剤   |
| 使ってはならない消火剤<br>特有の危険有害性 | : | 大型棒状の水<br>棒状水による消火は、火災が激しくなったり飛び火したりするので、行ってはならない。<br>かなりの距離にわたり逆火が考えられる。<br>蒸気は空気と混合して爆発性になることがある。<br>燃焼生成物への曝露は健康に害を及ぼす場合がある。 |
| 有害燃焼副産物                 | : | 炭素酸化物   |
| 特有の消火方法                 | : | 現場の状況と周辺環境に応じて適切な消火手段を用いる。<br>未開封の容器を冷却するために水を噴霧する。<br>安全であれば未損傷コンテナを火災領域から離す。<br>区域から退避させること。                                  |
| 消火を行う者の保護               | : | 火災時には、自給式呼吸器を着用する。<br>保護具を使用する。   |

---

## 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 | : | 付近の発火源となるものを取り除く。<br>周囲を換気する。<br>保護具を使用する。<br>安全な取り扱いのアドバイス（項目 7 を参照）や、個人保護具の推奨事項に準拠（項目 8 を参照）。 |
| 環境に対する注意事項            | : | 環境への放出を避けること。<br>安全を確認してから、もれやこぼれを止める。<br>広範囲に広まるのを防ぐ（封じ込めまたはオイルバリアなどによる）。                      |

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	10608801-00007	初回作成日: 2022/02/08

汚染された洗浄水を保管し、処分する。  
流出が著しく回収できない場合は、地方自治体に通報する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材 : 防爆用工具を使用しなければならない。  
不活性な吸収材で吸収させる。  
ガス／蒸気／ミストを水スプレージェットで抑える（除去する）。  
多量にこぼれた場合、防液堤を築く等の適切な封じ込め手段を講じて、広がらないようにすること。防液堤に使用した資材をポンプで吸い上げることができる場合には、回収した物質を適切な容器内に保管する。  
漏洩物質を適切な吸収剤で除去すること。  
本製品を放出、廃棄する際には、各地方自治体および国の規則に従って処理すること。その放出に使用された物質についても同様である。どの規則が適用されるかを確認する必要がある。  
本 SDS の項目 13 および 15 において、地方自治体および国の法規制の記載あり。

## 7. 取扱い及び保管上の注意

### 取扱い

技術的対策 : ばく露防止及び保護措置の項の設備対策を参照。  
局所排気、全体換気 : 十分な換気ができない場合は、局所排気装置を使用してください。  
防爆型の【電気機器、換気装置、照明機器などの機器】を使用すること。

安全取扱注意事項 : 皮膚や衣服に付けない。  
蒸気を吸入しないこと。  
飲み込まない。  
眼との接触を避ける。  
取扱い後は皮膚をよく洗うこと。  
職場曝露調査の結果に基づき、産業性の衛生および安全性の実行規定に従い取り扱うこと  
防爆用工具を使用しなければならない。  
容器を密閉しておくこと。  
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。  
静電気放電に対して予防処置手段をとること。  
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。  
漏れや廃棄物を防止し、環境への放出を最小限にするよう注意する。

接触回避 : 酸化剤  
衛生対策 : 通常の使用中に化学物質へのばく露の可能性がある場合は、

版番号 5.0 改訂日 2024/04/06 整理番号 10608801-00007 前回改訂日 2023/09/30 初回作成日 2022/02/08

作業場所の近くにアイフラッシングシステムおよび安全シャワーを設置してください。  
 使用中は飲食及び喫煙を禁止する。  
 汚染された衣服は再使用する前に洗濯すること。  
 ファシリティの効果的なオペレーションには、エンジニアコントロール、適切な个人防护器具、適切な衣服処理および汚染除去手順、産業衛生監視、医学監視と管理規制の使用のレビューを含む必要があります。

**保管**

- 安全な保管条件 : 適切なラベルのついた容器に入れておく。  
 施錠して保管すること。  
 栓をしっかり閉める。  
 涼しい、換気の良い場所で保管する。  
 各国の規定に従って保管する。  
 熱や発火源から遠ざける。
- 混触禁止物質 : 次の製品種類といっしょに保管しない：  
 酸化性固体  
 酸化性液体
- 安全な容器包装材料 : 適さない材質: 知見なし。

**8. ばく露防止及び保護措置**

**作業環境における成分別暴露限界/許容濃度**

成分	CAS 番号	指標 (暴露形態)	管理濃度 / 基準濃度 / 許容濃度	出典
エタノール	64-17-5	STEL	1,000 ppm	ACGIH
2,2',2''-ニトリロトリエタノール	102-71-6	TWA	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	内部
詳細情報: 皮膚				
		拭き取り制限	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部

**設備対策**

- : 根本的に管理し（例、グローブ着用、換気）、作業場への混合物の漏れを防止するには、クローズプロセスシステムか抑制技術を使用します  
 製品、従業員および環境を保護するため、全エンジニアリング管理は設備設計により実施され、GMP 理念に従い実施される必要があります。  
 オープンハンドリングは許可されていません。  
 総合的な封入プロセスおよび素材の転換システムが必要となります。  
 オペレーションには作業場に混合物の漏れの帽子を目的とし

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	10608801-00007	初回作成日: 2022/02/08

た適切な抑制技術の使用を必要とします。

防爆型の【電気機器、換気装置、照明機器などの機器】を使用すること。

### 保護具

- |                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| 呼吸用保護具            | : | 適切な局所排気装置が利用できない場合、またはばく露評価で推奨ガイドラインの範囲外のばく露が示された場合は、呼吸保護器具を使用しましょう。  |
| フィルタータイプ<br>手の保護具 | : | 微粒子用と有機蒸気用の複合タイプ  |
| 材質                | : | 耐薬品性手袋  |
| 備考                | : | 手袋を二重で着用することを検討しましょう。製品は可燃性で、手の保護具の選択に影響を及ぼす可能性があります。   |
| 眼の保護具             | : | サイドシールド付き保護眼鏡もしくはゴーグルを着用する。作業環境もしくは作業中に埃の多い状態、ミスト、エアロゾルなどが発生する場合は、適切なゴーグルを着用する。粉じん、ミスト、もしくはエアロゾルに顔が直接さらされる可能性がある場合は、フェースシールドもしくはそのほかのフルフェース型のプロテクションを着用しましょう。 |
| 皮膚及び身体の保護具        | : | ユニフォームもしくは実験室用コートを着用しましょう。肌表面が露出しないように、実施されるタスクに基づき、体を覆うガーメントを追加して使用しましょう（例、スリーブレッツ、エプロン、長手袋、使い捨てスーツなど）。汚染された可能性のある衣服を脱ぐ場合は適切な方法で行ってください。                     |

## 9. 物理的及び化学的性質

- |                   |   |            |
|-------------------|---|------------|
| 物理状態              | : | ゲル         |
| 色                 | : | オパール色      |
| 臭い                | : | 芳香臭        |
| 臭いのしきい(閾)値        | : | 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騰範囲     | : | データなし      |
| 可燃性（固体、気体）        | : | 非該当        |
| 可燃性（液体）           | : | 発火性（引火点参照） |
| 爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界 | : |            |

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	10608801-00007	初回作成日: 2022/02/08

---

爆発範囲の上限 / 可燃上限 : データなし  
値

爆発範囲の下限 / 可燃下限 : データなし  
値

引火点 : 22 ° C

方法: 密閉式引火点試験

分解温度 : データなし

pH : データなし

蒸発速度 : データなし

自然発火温度 : データなし

粘度  
動粘度 (動粘性率) : データなし

溶解度  
水溶性 : データなし

n-オクタノール / 水分配係数 : 非該当  
(log 値)

蒸気圧 : データなし

密度及び / 又は相対密度  
比重 : データなし

密度 : データなし

相対ガス密度 : データなし

爆発特性 : 非爆発性

酸化特性 : 本製品は酸化性物質としては分類されない。

分子量 : データなし

粒子特性  
粒子サイズ : 非該当

---

## 10. 安定性及び反応性



版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	10608801-00007	初回作成日: 2022/02/08

反応性	: 反応性危険としては分類されない。
化学的安定性	: 通常の状態では安定。
危険有害反応可能性	: 引火性の高い液体及び蒸気。 蒸気は空気と爆発性混合物を形成することがある。 強い酸化剤と反応することがある。
避けるべき条件	: 熱、炎、火花。
混触危険物質	: 酸化剤
危険有害な分解生成物	: 危険有害な分解生成物は知られていない。

## 11. 有害性情報

可能性のある暴露経路の情報 : 吸入  
皮膚接触  
摂取  
眼に入った場合

### 急性毒性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

#### 成分:

##### エタノール:

急性毒性（経口）	: LD50 (ラット): > 5,000 mg/kg 方法: OECD 試験ガイドライン 401
急性毒性（吸入）	: LC50 (ラット): 124.7 mg/l 曝露時間: 4 h 試験環境: 蒸気

##### プロピレングリコール:

急性毒性（経口）	: LD50 (ラット): 22,000 mg/kg
急性毒性（吸入）	: LC50 (ラット): > 44.9 mg/l 曝露時間: 4 h 試験環境: 粉じん/ミスト
急性毒性（経皮）	: LD50 (ウサギ): > 2,000 mg/kg アセスメント: この物質または混合物は急性の皮膚毒性は無い。

##### ポリアクリル酸:

急性毒性（経口）	: LD50 (ラット): > 2,000 mg/kg 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく
----------	--

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	10608801-00007	初回作成日: 2022/02/08

**2,2',2''-ニトリロトリエタノール:**

急性毒性 (経口)	: LD50 (ラット): 6,400 mg/kg
急性毒性 (経皮)	: LD50 (ウサギ): > 2,000 mg/kg

**Estradiol:**

急性毒性 (経口)	: LD50 (ラット): > 2,000 mg/kg
急性毒性 (その他の経路)	: LD50 (ラット): > 300 mg/kg 投与経路: 皮下

**皮膚腐食性/刺激性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**成分:****エタノール:**

種	: ウサギ
方法	: OECD 試験ガイドライン 404
結果	: 皮膚刺激なし

**プロピレングリコール:**

種	: ウサギ
方法	: OECD 試験ガイドライン 404
結果	: 皮膚刺激なし

**ポリアクリル酸:**

種	: ウサギ
結果	: 皮膚刺激なし
備考	: 類似する物質から得られたデータに基づく

**2,2',2''-ニトリロトリエタノール:**

種	: ウサギ
方法	: OECD 試験ガイドライン 404
結果	: 皮膚刺激なし

**眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性**

強い眼刺激。

**成分:****エタノール:**

種	: ウサギ
結果	: 眼への刺激、21日以内に回復

## Estradiol Gel Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

---

||方法 : OECD 試験ガイドライン 405

**プロピレングリコール:**

||種 : ウサギ  
||結果 : 眼への刺激なし  
||方法 : OECD 試験ガイドライン 405

**ポリアクリル酸:**

||種 : ウサギ  
||結果 : 眼への刺激なし  
||備考 : 類似する物質から得られたデータに基づく

**2,2',2''-ニトリロトリエタノール:**

||種 : ウサギ  
||結果 : 眼への刺激なし

**Estradiol:**

||結果 : 眼への刺激なし

**呼吸器感作性又は皮膚感作性****皮膚感作性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**呼吸器感作性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**成分:****エタノール:**

||試験タイプ : 局所リンパ節増殖試験 (LLNA)  
||暴露の主経路 : 皮膚接触  
||種 : マウス  
||結果 : 陰性

**プロピレングリコール:**

||試験タイプ : マキシマイゼーション試験  
||暴露の主経路 : 皮膚接触  
||種 : モルモット  
||結果 : 陰性

**2,2',2''-ニトリロトリエタノール:**

||試験タイプ : マキシマイゼーション試験

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

暴露の主経路 : 皮膚接触  
種 : モルモット  
方法 : OECD 試験ガイドライン 406  
結果 : 陰性

**Estradiol:**

暴露の主経路 : 皮膚接触  
種 : モルモット  
アセスメント : 皮膚を過敏化させない。  
結果 : 陰性

**生殖細胞変異原性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**成分:****エタノール:**

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: in vitro 哺乳動物細胞遺伝子変異試験  
結果: 陰性  
試験タイプ: 微生物を用いる復帰突然変異試験 (AMES)  
結果: 陰性  
in vivo での遺伝毒性 : 試験タイプ: げっ歯類優性致死試験 (胚細胞) (in vivo)  
種: マウス  
投与経路: 飲み込んだ場合  
結果: 不明確

**プロピレングリコール:**

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: 微生物を用いる復帰突然変異試験 (AMES)  
結果: 陰性  
試験タイプ: in vitro 染色体異常試験  
方法: OECD 試験ガイドライン 473  
結果: 陰性  
in vivo での遺伝毒性 : 試験タイプ: 哺乳動物赤血球小核試験 (in vivo 細胞毒性試験)  
種: マウス  
投与経路: 腹腔内注射  
結果: 陰性

**2,2',2''-ニトリロトリエタノール:**

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: 微生物を用いる復帰突然変異試験 (AMES)  
結果: 陰性

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

## II

**Estradiol:**

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: DNA 損傷と修復、哺乳物細胞の不定期 DNA 合成 (in vitro)  
テストシステム: ほ乳類細胞  
結果: 陽性

試験タイプ: in vitro 染色体異常試験  
テストシステム: ほ乳類細胞  
結果: 陽性

試験タイプ: 染色体異常  
テストシステム: ほ乳類細胞  
結果: 陽性

in vivo での遺伝毒性 : 試験タイプ: 染色体異常  
種: ラット  
細胞型: 骨髄  
結果: 陰性

試験タイプ: 染色体異常  
種: マウス  
細胞型: 骨髄  
結果: 陰性

**発がん性**

発がんのおそれ。

**成分:****プロピレングリコール:**

種 : ラット  
投与経路 : 飲み込んだ場合  
曝露時間 : 2 年  
結果 : 陰性

**2,2',2''-ニトリロトリエタノール:**

種 : ラット  
投与経路 : 皮膚接触  
曝露時間 : 103 週  
結果 : 陰性

**Estradiol:**

種 : マウス  
投与経路 : 飲み込んだ場合

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

曝露時間 : 24 ヶ月  
LOAEL : 100 µg/kg  
結果 : 陽性  
標的臓器 : メス生殖器

種 : ラット  
投与経路 : 皮下  
曝露時間 : 13 週  
LOAEL : 20 mg/kg 体重  
結果 : 陽性  
標的臓器 : 内分泌系

発がん性 - アセスメント : ヒトの疫学的調査による肯定的な証拠

#### 生殖毒性

生殖能への悪影響のおそれ。胎児への悪影響のおそれ。

#### 成分:

##### エタノール:

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 二世世代生殖毒性試験  
種: マウス  
投与経路: 飲み込んだ場合  
結果: 陰性

##### プロピレングリコール:

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 二世世代生殖毒性試験  
種: マウス  
投与経路: 飲み込んだ場合  
結果: 陰性

胎児の発育への影響 : 試験タイプ: 受精卵および胎児発育  
種: マウス  
投与経路: 飲み込んだ場合  
結果: 陰性

##### 2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール:

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 二世世代生殖毒性試験  
種: ラット  
投与経路: 飲み込んだ場合  
方法: OECD 試験ガイドライン 416  
結果: 陰性

胎児の発育への影響 : 試験タイプ: 生殖/発生毒性スクリーニング試験  
種: ラット

## Estradiol Gel Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

投与経路: 飲み込んだ場合  
方法: OECD 試験ガイドライン 421  
結果: 陰性

**Estradiol:**

## 妊娠に対する影響

: 試験タイプ: 一代生殖毒性試験  
種: ラット  
投与経路: 飲み込んだ場合  
生殖力: LOAEL: 0.5 mg/kg 体重  
結果: 受精率への影響。

試験タイプ: 一代生殖毒性試験  
種: ラット  
一回の治療期間: 90 d  
生殖力: LOAEL: 0.69 mg/kg 体重  
結果: 受精率への影響。

試験タイプ: 二世世代試験  
種: マウス  
投与経路: 経口  
生殖力: LOAEL: 0.1 mg/kg 体重  
結果: 受精率への影響。

## 胎児の発育への影響

: 試験タイプ: 受精卵および胎児発育  
種: マウス, メス  
投与経路: 皮下  
催奇形性: LOAEL: 4 mg/kg 体重  
症状: 奇形が認められた。  
結果: 陽性, 催奇効果。

試験タイプ: 一代生殖毒性試験  
種: ラット  
投与経路: 皮下  
催奇形性: LOAEL: 2.5 µg/kg 体重  
症状: 体重減少  
結果: 陽性, 胚毒性と子孫への有害な影響があることが判明した。

試験タイプ: 受精卵および胎児発育  
種: ラット  
投与経路: 皮下  
発生毒性: LOAEL: 0.2 mg/kg 体重  
症状: 早期吸収 / 吸収率, 減少した生存胎児の数, 体重減少  
結果: 胚毒性と子孫への有害な影響は母体毒性量が高い場合にのみ判明した。

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

---

生殖毒性 - アセスメント : 生殖能への悪影響のおそれ。胎児への悪影響のおそれ。

#### 特定標的臓器毒性（単回ばく露）

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

#### 特定標的臓器毒性（反復ばく露）

長期にわたる、又は反復暴露による臓器（肝臓、骨、血液、内分泌系）の障害。

#### 成分:

##### 2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール:

アセスメント : 濃度範囲 200 mg/kg bw 以下では動物における重大な健康への悪影響は無かった。  
濃度範囲 0.2 mg/l/6h/d 以下では動物における重大な健康への悪影響は無かった。

#### Estradiol:

標的臓器 : 肝臓、骨、血液、内分泌系  
アセスメント : 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害。

#### 反復投与毒性

#### 成分:

##### エタノール:

種 : ラット  
NOAEL : 1,280 mg/kg  
LOAEL : 3,156 mg/kg  
投与経路 : 飲み込んだ場合  
曝露時間 : 90 Days

##### プロピレングリコール:

種 : ラット, オス  
NOAEL :  $\geq 1,700$  mg/kg  
投与経路 : 飲み込んだ場合  
曝露時間 : 2 年

##### 2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール:

種 : ラット  
NOAEL :  $\geq 1,000$  mg/kg  
投与経路 : 飲み込んだ場合  
曝露時間 : 90 Days

種 : ラット



## Estradiol Gel Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

NOAEL :  $\geq 0.5$  mg/l  
投与経路 : 吸入(粉じん/ミスト/煙)  
曝露時間 : 28 Days  
方法 : OECD 試験ガイドライン 412

種 : ラット  
NOAEL : 125 mg/kg  
投与経路 : 皮膚接触  
曝露時間 : 90 Days

**Estradiol:**

種 : ラット  
LOAEL :  $\geq 0.17$  mg/kg  
投与経路 : 飲み込んだ場合  
曝露時間 : 90 d  
標的臓器 : 乳腺, 卵巣, 子宮 (頸部を含む), 肝臓, 骨, 内分泌系, 血液, 睾丸

**誤えん有害性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**人体に対する暴露体験****成分:****Estradiol:**

吸入 : 症状: うずき, 鼻血  
皮膚接触 : 症状: 皮膚刺激性, 発赤, 掻痒  
飲み込んだ場合 : 症状: 頭痛, 胃腸不全, めまい, 嘔吐, 下痢, 水分保持, 肝機能の変化, 性欲の変化, 乳房の圧痛, 生理不順

**12. 環境影響情報****生態毒性****成分:****エタノール:**

魚毒性 : LC50 (Pimephales promelas (ファットヘッドミノウ)):  $> 1,000$  mg/l  
曝露時間: 96 h

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : EC50 (Ceriodaphnia (ミジンコ)):  $> 1,000$  mg/l

## Estradiol Gel Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

に対する毒性	曝露時間: 48 h
藻類／水生生物に対する毒性	: ErC50 (Chlorella vulgaris (淡水藻)): 275 mg/l 曝露時間: 72 h
	EC10 (Chlorella vulgaris (淡水藻)): 11.5 mg/l 曝露時間: 72 h
ミジンコ等の水生無脊椎動物 に対する毒性 (慢性毒性)	: 最大無影響濃度 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 9.6 mg/l 曝露時間: 9 d
微生物に対する毒性	: EC50 (Pseudomonas putida (シュードモナス - プチダ)): 6,500 mg/l 曝露時間: 16 h

## プロピレングリコール:

魚毒性	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (ニジマス)): 40,613 mg/l 曝露時間: 96 h
ミジンコ等の水生無脊椎動物 に対する毒性	: EC50 (Ceriodaphnia dubia (ミジンコ)): 18,340 mg/l 曝露時間: 48 h
藻類／水生生物に対する毒性	: ErC50 (Skeletonema costatum (海洋珪藻)): 19,300 mg/l 曝露時間: 72 h 方法: OECD 試験ガイドライン 201
ミジンコ等の水生無脊椎動物 に対する毒性 (慢性毒性)	: 最大無影響濃度 (Ceriodaphnia dubia (ミジンコ)): 13,020 mg/l 曝露時間: 7 d
微生物に対する毒性	: 最大無影響濃度 (Pseudomonas putida (シュードモナス - プチダ)): > 20,000 mg/l 曝露時間: 18 h

## ポリアクリル酸:

魚毒性	: LC50 (Brachydanio rerio (ゼブラフィッシュ)): > 100 mg/l 曝露時間: 96 h 方法: OECD 試験ガイドライン 203 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく
ミジンコ等の水生無脊椎動物 に対する毒性	: EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): > 100 mg/l 曝露時間: 48 h 方法: OECD 試験ガイドライン 202 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく
魚毒性 (慢性毒性)	: 最大無影響濃度 (Pimephales promelas (ファットヘッドミノ))

## Estradiol Gel Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	10608801-00007	初回作成日: 2022/02/08

ウ)):> 1 mg/l  
 曝露時間: 32 d  
 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

微生物に対する毒性 : EC50 (活性汚泥): > 100 mg/l  
 曝露時間: 3 h  
 方法: OECD 試験ガイドライン 209  
 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

## 2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール:

魚毒性 : LC50 (Pimephales promelas (ファットヘッドミノウ)): 11,800 mg/l  
 曝露時間: 96 h

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : EC50 (Ceriodaphnia dubia (ミジンコ)): 609.88 mg/l  
 に対する毒性 曝露時間: 48 h

藻類/水生生物に対する毒性 : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (緑藻)): 512 mg/l  
 曝露時間: 72 h  
 被験物質: 中和製品

EC10 (Desmodesmus subspicatus (緑藻)): 26 mg/l  
 曝露時間: 72 h  
 被験物質: 中和製品

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : 最大無影響濃度 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 16 mg/l  
 に対する毒性 (慢性毒性) 曝露時間: 21 d

微生物に対する毒性 : IC50:> 1,000 mg/l  
 曝露時間: 3 h  
 方法: OECD 試験ガイドライン 209

## Estradiol:

魚毒性 : LC50 (Oryzias latipes (和メダカ)): 3.9 mg/l  
 曝露時間: 96 h

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 2.7 mg/l  
 に対する毒性 曝露時間: 48 h

藻類/水生生物に対する毒性 : 最大無影響濃度 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): 1.7 mg/l  
 曝露時間: 72 h  
 方法: OECD 試験ガイドライン 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): > 1.7 mg/l  
 曝露時間: 72 h

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

	方法: OECD 試験ガイドライン 201
魚毒性 (慢性毒性)	: 最大無影響濃度 (Oryzias latipes (和メダカ)): 0.000003 mg/l 曝露時間: 160 d 方法: OECD 試験ガイドライン 210
ミジンコ等の水生無脊椎動物に対する毒性 (慢性毒性)	: 最大無影響濃度 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 0.2 mg/l 曝露時間: 21 d
M-ファクター (水生環境有害性 長期 (慢性) 微生物に対する毒性)	: 1,000 EC50: > 100 mg/l 曝露時間: 3 h 試験タイプ: 呼吸抑制 方法: OECD 試験ガイドライン 209
	最大無影響濃度: 100 mg/l 曝露時間: 3 h 試験タイプ: 呼吸抑制 方法: OECD 試験ガイドライン 209

#### 残留性・分解性

##### 成分:

##### エタノール:

生分解性 : 結果: 易分解性。  
生分解: 84 %  
曝露時間: 20 d

##### プロピレングリコール:

生分解性 : 結果: 易分解性。  
生分解: 98.3 %  
曝露時間: 28 d  
方法: OECD 試験ガイドライン 301F

##### ポリアクリル酸:

生分解性 : 結果: 易分解性ではない。  
備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

##### 2,2',2''-ニトリロトリエタノール:

生分解性 : 結果: 易分解性。  
生分解: 96 %  
曝露時間: 19 d

## Estradiol Gel Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

## II

## Estradiol:

生分解性 : 結果: 急速分解可能  
生分解: 84 %  
曝露時間: 24 hrs

## 生体蓄積性

## 成分:

## エタノール:

n-オクタノール/水分配係数 : log Pow: -0.35  
(log 値)

## プロピレングリコール:

n-オクタノール/水分配係数 : log Pow: -1.07  
(log 値) 方法: 理事会規則 (EC) No. 440/2008, 付属書, A. 8

## 2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール:

生体蓄積性 : 種: Cyprinus carpio (コイ)  
生物濃縮因子 (BCF) : < 3.9

n-オクタノール/水分配係数 : log Pow: -1.9  
(log 値)

## Estradiol:

n-オクタノール/水分配係数 : log Pow: 4.01  
(log 値)

## 土壤中の移動性

## 成分:

## Estradiol:

環境中の分布 : log Koc: 3.81

## オゾン層への有害性

非該当

## 他の有害影響

データなし

## 13. 廃棄上の注意

## 廃棄方法

残余廃棄物 : 地方自治体の規制に従い処分する。

## Estradiol Gel Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	10608801-00007	初回作成日: 2022/02/08

汚染容器及び包装 : 廃棄物を下水へ排出してはならない。  
 : 空の容器は、リサイクルまたは廃棄のために、認可を受けた  
 廃棄物処理業者に委託する。  
 残留物の残る空の容器は危険な可能性があります。  
 このような容器に圧力をかけたり、切ったり、はんだ付けし  
 たり、ロウ付けしたり、ドリルで穴をあけたり、曲げたり、  
 熱や炎、火花もしくはそのほかの可燃性物質にさらさないで  
 ください。爆発や死傷事故を引き起こす可能性があります。  
 特に指定が無い場合、未使用品として廃棄する。

## 14. 輸送上の注意

## 国際規制

## 陸上輸送 (UNRTDG)

国連番号 (UN number)	: UN 1170
国連輸送名 (Proper shipping name)	: ETHANOL SOLUTION
国連分類 (Class)	: 3
容器等級 (Packing group)	: II
ラベル (Labels)	: 3
環境有害性	: 該当

## 航空輸送 (IATA-DGR)

UN/ID 番号 (UN/ID number)	: UN 1170
国連輸送名 (Proper shipping name)	: Ethanol solution
国連分類 (Class)	: 3
容器等級 (Packing group)	: II
ラベル (Labels)	: Flammable Liquids
梱包指示 (貨物機) (Packing instruction (cargo aircraft))	: 364
梱包指示 (旅客機) (Packing instruction (passenger aircraft))	: 353

## 海上輸送 (IMDG-Code)

国連番号 (UN number)	: UN 1170
国連輸送名 (Proper shipping name)	: ETHANOL SOLUTION (Estradiol)
国連分類 (Class)	: 3
容器等級 (Packing group)	: II
ラベル (Labels)	: 3
EmS コード (EmS Code)	: F-E, S-D
海洋汚染物質 (該当・非該当) (Marine pollutant)	: 該当

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

MARPOL 73/78 附属書 II 及び IBC コードによるばら積み輸送される液体物質（該当・非該当）  
供給された状態の製品には非該当。

#### 国内規制

国の特定の法規制は、項目 15 を参照する。

#### 特別の安全対策

ここに提供されている輸送分類は、情報の目的だけのため、本安全データシートの中で解説されるように開梱された材料の特性のみに基づいています。輸送分類は、交通手段、パッケージサイズと地域や地方の規則の変更により、変更される可能性があります。

緊急時応急措置指針番号 : 127

### 15. 適用法令

#### 関連法規

##### 消防法

第四類, 第二石油類, 非水溶性液体, (1000 リットル), 危険等級 III

##### 化審法

優先評価化学物質

化学名	番号
プロパン-1, 2-ジオール	106
アクリル酸重合体	234
トリエタノールアミン	108

#### 労働安全衛生法

##### 製造等が禁止される有害物

非該当

##### 製造の許可を受けるべき有害物

非該当

##### 健康障害防止指針公表物質

非該当

##### 変異原性の認められた化学物質（既存化学物質）

非該当

##### 変異原性の認められた化学物質（新規届出化学物質）

非該当

##### 名称等を通知すべき危険物及び有害物

法第 57 条の 2（施行令別表第 9）

化学名	含有量 (%)	備考
エタノール	>=50 - <60	-

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/09/30  
5.0 2024/04/06 10608801-00007 初回作成日: 2022/02/08

プロパン-1, 2-ジオール	>=10 - <20	2025年4月1日以降
トリエタノールアミン	>0 - <10	-

#### 名称等を表示すべき危険物及び有害物

法第57条（施行令第18条）

化学名	備考
エタノール	-
プロパン-1, 2-ジオール	2025年4月1日以降

#### がん原性物質（労働安全衛生規則第577条の2）

非該当

#### 特定化学物質障害予防規則

非該当

#### 鉛中毒予防規則

非該当

#### 四アルキル鉛中毒予防規則

非該当

#### 有機溶剤中毒予防規則

非該当

#### 労働安全衛生法施行令 - 別表第一（危険物）

引火性の物

#### 毒物及び劇物取締法

非該当

#### 化学物質排出把握管理促進法

#### 第一種指定化学物質

化学名	管理番号	含有量 (%)
アクリル酸重合物	565	1.5

#### 高圧ガス保安法

非該当

#### 火薬類取締法

非該当

#### 船舶安全法

危規則第2, 3条危険物告示別表第1: 引火性液体類

#### 航空法

施行規則第194条危険物告示別表第1: 引火性液体

#### 海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律

ばら積み輸送 : 有害液体物質(Z類)



版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	10608801-00007	初回作成日: 2022/02/08

個品輸送 : 海洋汚染物質

#### 麻薬及び向精神薬取締法

麻薬向精神薬原料（輸出・輸入許可）

非該当

特定麻薬向精神薬原料（輸出・輸入許可）

非該当

#### 廃棄物の処理及び清掃に関する法律

特別管理産業廃棄物

#### この製品の成分について各国インベントリーへの記載情報：

AICS : 不定

DSL : 不定

IECSC : 不定

## 16. その他の情報

本 SDS において労働安全衛生法の通知対象物質の濃度が幅表示の場合は、営業秘密である場合を含みます

#### 詳細情報

引用文献 : 自社技術データ、原材料 SDS に基づくデータ、OECD eChem ポータルおよび欧州化学物質局 <http://echa.europa.eu/> の検索結果

以前バージョンから変更された項目は本文書では 2 本線で強調表示されています。

日付フォーマット : 年/月/日

#### その他の略語の全文

ACGIH : 米国。ACGIH 限界閾値 (TLV)

ACGIH / TWA : 8 時間、時間加重平均

ACGIH / STEL : 短時間暴露限界

AIIC - オーストラリアの工業化学品インベントリ; ANTT - ブラジル国家輸送機関; ASTM - 米国材料試験協会; bw - 体重; CMR - 発ガン性、変異原性、生殖毒性があるとされる物質; DIN - ドイツ規格協会基準; DSL - 国内物質リスト (カナダ); ECx - 任意の X% の反応を及ぼすと考えられる濃度; ELx - 任意の X% の反応を及ぼすと考えられる負荷割合; EmS - 緊急時のスケジュール; ENCS - 化審法の既存化学物質リスト; ErCx - 任意の X% の反応を及ぼすと考えられる成長率; ERG - 緊急対応の手引き; GHS - 世界調和システム; GLP - 試験実施規範; IARC - 国際がん研究機関; IATA - 国際航空運送協会; IBC - 危険化学品のばら積運送のための船舶の構造及び設備に関する国際規則; IC50 - 50% 阻害濃度; ICAO - 国際民間航空機関; IECSC - 中国現有化学物質名録; IMDG - 国際海上危険物規程; IMO - 国際海事機関; ISHL - 労働安全衛生法

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/09/30
5.0	2024/04/06	10608801-00007	初回作成日: 2022/02/08

---

(日本); ISO - 国際標準化機構; KECI - 韓国既存化学物質名録; LC50 - 50%致死濃度; LD50 - 50%致死量 (半数致死量); MARPOL - 船舶による汚染の防止のための国際条約; n. o. s. - 他に品名が明示されているものを除く; Nch - チリ規則; NO(A)EC - 無有害性影響濃度; NO(A)EL - 無有害性影響レベル; NOELR - 無有害性影響負荷割合; NOM - メキシコ公式規則; NTP - 米国国家毒性プログラム; NZIoC - ニュージーランド化学物質台帳; OECD - 経済協力開発機構; OPPTS - 化学物質安全性・公害防止局; PBT - 難分解性・生体蓄積性・有毒性(物質); PICCS - フィリピン化学物質インベントリー; (Q)SAR - (定量的)構造活性相関; REACH - 化学物質の登録、評価、認可および登録 (REACH) に関する規則 (EC) No 1907/2006; SADT - 自己加速分解温度; SDS - 安全データシート; TECI - タイに既存の化学物質のインベントリ; TCSI - 台湾化学物質インベントリー; TDG - 危険物輸送; TSCA - 有害物質規制法(米国); UN - 国連; UNRTDG - 国際連合危険物輸送勧告; vPvB - 非常に難分解及び非常に高蓄積性; WHMIS - 作業場危険有害性物質情報システム

この安全データシート(以下「SDS」という)で提供する情報(以下「本情報」という)は、本書作成時点において、弊社の最善の知識、情報、及び信念のもとで正確であると判断したものです。本情報は、製品の安全な取扱い、使用、処理、保管、輸送、廃棄及び漏洩に関するガイダンスとしてのみ作成されており、いかなる保証又は品質規格をなすものではありません。本情報は、SDSの頭書に示されている特定された製品に関するものであり、当該本製品が他の製品と組み合わせ、又はプロセス中で使用される場合、本文中に言及がない限り、有効にはならない可能性があります。本製品の使用者各位においては、本情報及び推奨事項を適用する場合に、使用者各位の最終製品における本製品の適切な評価を含めて、使用者各位の意図する方法での特定の状況における本製品の取扱い、使用、処理、及び保管について、確認願います。

JP / JA