

安全データシート

作成日 2022 年 8 月 11 日

1. 製品及び会社情報

製品名	: ビットゾル
製品コード	: 08062
会社名	: 極東製薬工業株式会社
住所	: 東京都中央区日本橋小舟町 7 番 8 号
担当部門	: 営業学術部
電話番号	: 03-5645-5664
FAX 番号	: 03-5645-5703
緊急連絡電話番号	: 03-5645-5664
推奨用途及び 使用上の制限	: 喀痰の前処理

2. 危険有害性の要約

GHS 分類は、「3. 組成及び成分情報」、「9. 物理的及び化学的性質」、「11. 有害性情報」及び「12. 環境影響情報」に基づく。

GHS 分類

物理化学的危険性	: 区分に該当しない又は分類できない
健康に対する有害性	
・急性毒性(経口)	: 分類できない
・急性毒性(経皮)	: 分類できない
・急性毒性(吸入 気体)	: 区分に該当しない
・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
・皮膚腐食性/刺激性	: 区分 1
・眼に対する重篤な損傷性/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	: 分類できない
・発がん性	: 分類できない
・生殖毒性	: 分類できない
・特定標的臓器毒性(単回ばく露)	: 区分 2 (呼吸器系)
・特定標的臓器毒性(反復ばく露)	: 分類できない
・誤えん有害性	: 分類できない
環境に対する有害性	: 分類できない

GHS ラベル要素

絵表示



注意喚起語

: 危険

危険有害性情報

: ・重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
・呼吸器系の障害のおそれ

注意書き

- [安全対策] : ・粉じん/ミスト/蒸気を吸入しないこと。
 ・取扱い後は手、顔、眼、口、鼻等をよく洗うこと。
 ・この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。
 ・保護手袋/保護衣/保護眼鏡を着用すること。
- [応急措置] : ・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(または髪)に付着した場合: 直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を水またはシャワーで洗うこと。
 ・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。
 ・汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。
- [保管] : なし
- [廃棄] : ・内容物及び容器を認可された廃棄物処理施設に廃棄すること。

3. 組成及び成分情報

- 化学物質・混合物の区分 : 混合物
 化学名又は一般名 : データなし

成分	化学特性 (化学式等)	CAS No.	濃度又は濃度範囲 (含有量)	官報公示整理番号 (化審法・安衛法)
水酸化ナトリウム (1)	NaOH	1310-73-2	1.9%	1-410

4. 応急措置

- 吸入した場合 : 該当しない。
- 皮膚に付着した場合 : 多量の水で石鹼を用いてよく洗い流す。炎症を生じた場合は医師の手当を受ける。
- 眼に入った場合 : 15分以上水で洗浄する。瞼を広げ、眼をあらゆる方向に動かす。異常があれば医師の手当を受ける。
- 飲み込んだ場合 : 口をすすぎ、無理に吐かせない。

5. 火災時の措置

- 適切な消火剤 : 粉末消火剤、水、炭酸ガス、砂等
- 使ってはならない消火剤 : データなし
- 火災時の特有の危険有害性 : 消火の際には煙を吸い込まないように適切な保護具を着用する。
- 特有の消火方法 : 火元への燃焼源を断ち、適切な消火剤を使用して消火する。消火活動は、可能な限り風上から行う。
- 消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置 : 消火作業の際は、必ず保護具を着用する。

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 : 作業の際には適切な保護具を着用し、飛沫等が皮膚に付着したりしないようにする。風上から作業して、風下の人を退避させる。

- 環境に対する注意事項 : 漏出した製品が河川等に排出され、環境への影響を起こさないように注意する。汚染された排水が適切に処理されずに環境へ排出しないように注意する。
- 封じ込め及び浄化の方法及び機材 : 密閉できる空容器に回収する。こぼした場所は、ウエス、雑巾等で拭き取る又は大量の水で洗い流す。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

- 技術的対策 : 特になし
- 局所排気・全体換気 : 特になし
- 注意事項 : 本品は転倒させ落下させ衝撃を与え又は引きずる等の粗暴な扱いをしない。使用後は容器を密閉する。取扱い後は手、顔等をよく洗い、うがいをする。
- 安全取扱注意事項 : 吸い込んだり、目、皮膚及び衣類に触れないように適切な保護具を着用する。

保管

- 技術的対策 : 特になし
- 安全な保管条件 : 容器は密栓し、光を避け室温で保管する。
- 混触禁止物質 : データなし
- 安全な容器包装材料 : ポリ塩化ビニル

8. ばく露防止及び保護措置

- 設備対策 : 取扱場所の近くに手洗い、洗眼設備を設置する。
- 許容濃度 ACGIH; (1): Ceiling: 2mg/m³
- 日本産業衛生学会; (1): 2mg/m³
- 保護具
- 呼吸用保護具 : 保護マスク
- 手の保護具 : 保護手袋
- 眼の保護具 : 保護眼鏡
- 皮膚及び身体の保護具 : 保護衣、保護長靴

9. 物理的及び化学的性質

- 物理状態 : 液体
- 色 : 白濁した微赤褐色
- 臭い : 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 : データなし
- 可燃性 : データなし
- 爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界 : データなし
- 引火点 : データなし
- 自然発火点 : データなし
- 分解温度 : データなし
- pH : 13.0 以上
- 動粘性率 : データなし
- 溶解度 : データなし

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	: 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
その他のデータ	: なし

10. 安定性及び反応性

反応性	: データなし
化学的安定性	: データなし
危険有害反応可能性	: データなし
避けるべき条件	: データなし
混触危険物質	: データなし
危険有害な分解生成物	: データなし

11. 有害性情報

混合物としてのデータはない。各成分の情報を記載する。

急性毒性 : データなし

皮膚腐食性/刺激性

- (1): ブタの腹部に 2N(8%)、4N(16%)、6N(24%)溶液を適用した試験で、大きな水疱が 15 分以内に現れ、8%及び16%溶液は全表皮層に重度の壊死を生じ、24%溶液においては皮下組織の深部に至る壊死を伴う無数かつ重度の水疱が生じたとの報告[SIDS (2009)]、及びウサギ皮膚に5%水溶液を4時間適用した場合に重度の壊死を起こしたとの報告(ACGIH (7th, 2001))がある。なお、pH は 12 (0.05% w/w)[Merck (14th, 2006)]である。また、ヒトへの影響では、皮膚に対して0.5%-4%溶液で皮膚刺激があり、0.5%溶液を用いた試験でボランティアの55及び61%に皮膚刺激あったとの報告(SIDS (2009))がある。EU 分類ではC、R35に分類されている。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

- (1): ウサギ眼に対し1.2%溶液ないし2%以上の濃度が腐食性濃度との記述(SIDS(2009))がある。またpH は12 (0.05% w/w) (Merck(14th, 2006))である。ヒトの事故例で高濃度の粉塵または溶液により重度の眼の障害の報告(ACGIH(7th,2001))や誤って眼に入り失明に至るような報告(DFGOTvol.12(1999))が多数ある。なお、皮膚に対しても腐食性を示し、EU分類ではC、R35に分類されている

呼吸器感作性又は皮膚感作性

- (1): ・呼吸器感作性: データなし。
・皮膚感作性: 男性ボランティアによる皮膚感作性試験で、背中に0.063%- 1.0%溶液を塗布して誘導をかけ、7日後に0.125%溶液を再塗布したが、用量依存性の刺激増強はあったが、再塗布したパッチ面の反応の増強は認められなかった。したがって、水酸化ナトリウムには皮膚感作性がなかった。さらに、水酸化ナトリウムは長年広く使用されて来ており、ヒトの皮膚感作症例の報告も無いことから水酸化ナトリウムは皮膚感作性物質とは考えられないという結論(SIDS(2009))が記述されている。

生殖細胞変異原性

- (1): in vivo試験のデータとして、マウスに腹腔内投与による骨髄細胞を用いた小核試験(体細胞in vivo変異原性試験)で小核の有意な増加は観察されず(SIDS(2009))、またマウスに腹腔内投与による卵母細胞を用いた染色体異数性誘発試験(生殖細胞in vivo変異原性試験)では染色体不分離の証拠は見出されていない(SIDS(2009))。これらの結果は体細胞及び生殖細胞を用いたin vivo変異原性試験の結果が陰性であることを示している。なお、in vitro変異原性試験として、Ames試験で陰性(SIDS(2009))、CHO K1細胞を用いた染色体異常試験で偽陽性(SIDS(2009))の報告がある。

発がん性 : データなし

生殖毒性 : データなし

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

- (1): 粉塵やミストの急性吸入暴露により粘膜刺激に続き、咳・呼吸困難などが引き起こされ、さらにばく露が強いと肺水腫やショックに陥る可能性がある(PATY(5th, 2001))。なお、潮解性や極小の蒸気圧などの物理化学的特性から粉塵形成はあり得ない(SIDS(2009))との記述もある。そのほか、誤飲28症例で、推定25-37%溶液50~200 mLにより上部消化管と食道の傷害が認められたとの報告(SIDS(2009))や、深刻な(誤飲)事故や自殺症例報告は多数あり口腔から食道までの重度の腐食を引き起こしたとする記述(DFGOTvol.12(1999))もある。

特定標的臓器毒性(反復ばく露) : データなし

誤えん有害性 : データなし

その他の情報 : データなし

12. 環境影響情報

混合物としてのデータはない。各成分の情報を記載する。

生態毒性

- (1):
- ・水生環境有害性(急性): 甲殻類(ネコゼミジンコ)の48時間LC50 = 40 mg/L(SIDS, 2004,他)
 - ・水生環境有害性(慢性): 水溶液が強塩基となることが毒性の要因と考えられるが、環境水中では緩衝作用により毒性影響が緩和される。

残留性・分解性 : データなし

生態蓄積性 : データなし

土壌中の移動性 : データなし

オゾン層への有害性 : データなし

13. 廃棄上の注意

製品、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

- 残余廃棄物 : スクラバーを具備した燃焼炉で少量ずつ燃焼する。あるいは大量の水で希釈して排水する。関連法規ならびに地方自治体の条例に従い廃棄する。
- 汚染容器及び包装 : 空容器を廃棄する場合、内容物を完全に除去した後に処分する。関連法規ならびに地方自治体の条例に従い廃棄する。

14. 輸送上の注意

国際規制

- 国連番号 : UN1824
- 品名(国連輸送名) : 水酸化ナトリウム溶液
- 国連分類 : 8
- 容器等級 : II
- 海洋汚染物質 : 非該当

国内規制がある場合の規制情報

- 海上規制情報 : 船舶安全法に従う
- 航空規制情報 : 航空法に従う
- 注意事項 : 輸送前に容器の破損、漏れ等がないことを確認する。転倒、落下、破損がないように積み込み、荷くずれの防止を確実にを行う。直射日光を避ける。

15. 適用法令

該当法令の名称及びその法令に基づく規制に関する情報

- 労働安全衛生法
- ・腐食性液体(労働安全衛生規則第 326 条)【か性ソーダ溶液】
 - ・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 第 1 号、第 2 号・別表第 9)【319 水酸化ナトリウム】
 - ・名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第 57 条第 1 項、施行令第 18 条第 1 号、第 2 号・別表第 9)【319 水酸化ナトリウム】

その他の適用される法令の名称及びその法令に基づく規制に関する情報

- 船舶安全法
- ・腐食性物質(危規則第 3 条危険物告示別表第 1)【国連番号 1824 水酸化ナトリウム(水溶液)】
- 航空法
- ・腐食性物質(施行規則第 194 条危険物告示別表第 1)【国連番号 1824 水酸化ナトリウム(水溶液)】
- 海洋汚染防止法
- ・有害液体物質(Y類物質)(施行令別表第 1)【258 水酸化ナトリウム溶液】
- 港則法
- ・その他の危険物・腐食性物質(法第 20 条第 2 項、規則第 12 条、危険物の種類を定める告示別表)【2 ヌ 水酸化ナトリウム(水溶液)】

16. その他の情報

特記事項なし。

この SDS は基本的な取扱いについて記述したもので安全保証を意図して作られたものではありません。
また、危険・有害性の評価は現時点で入手できる資料、情報、データ等で作成しておりますが、全ての資料を網羅したわけではありませんので取扱いには十分注意して下さい。