

安全データシート

作成日 2018年10月 9日
改訂日 2021年 6月11日 1/7頁

SDS No.1021-10077

1 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Pharmaceuticals Mix #2 31118
製造者名 : Restek Corporation
製造者住所 : 110 Benner Circle, Bellefonte, PA 16823, USA
製造者電話番号 : 1-814-353-1300 (Customer Service)
供給者名 : ジーエルサイエンス株式会社
供給者住所 : 東京都新宿区西新宿6-22-1 新宿スクエアタワー30F
供給者電話番号 : 03-5323-6611
供給者FAX番号 : 03-5323-6622
緊急連絡先 : ジーエルサイエンス(株)福島工場 品質保証課 電話 024-533-2244(代表)
製品コード : 1021-10077、1021-
整理番号(SDS No.) : 1021-10077
推奨用途 : 標準物質(日本産業規格(JIS)Q0030に定めるもの)
使用上の制限 : 試験・研究用

2 危険有害性の要約

GHS分類 : 引火性液体 : 区分2
急性毒性(経口) : 区分4
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性 : 区分2A
生殖毒性 : 区分1B
特定標的臓器毒性(単回ばく露) : 区分1(中枢神経系、視覚器、全身毒性)
区分3(麻酔作用)
特定標的臓器毒性(反復ばく露) : 区分1(中枢神経系、視覚器)
水生環境有害性 短期(急性) : 区分3
水生環境有害性 長期(慢性) : 区分3

GHSラベル要素

絵表示又はシンボル



注意喚起語 : 危険

危険有害性情報

H225 引火性の高い液体および蒸気
H302 飲み込むと有害
H319 強い眼刺激
H336 眠気やめまいのおそれ(麻酔作用)
H360 生殖能または胎児への悪影響のおそれ
H370 臓器の障害(中枢神経系、視覚器、全身毒性)
H372 長期にわたる、または反復ばく露により臓器の障害(中枢神経系、視覚器)
H402 水生生物に有害
H412 長期継続的影響によって水生生物に有害

注意書き

[安全対策]

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。
P240 容器を接地しアースをとること。
P241 防爆型の電気機器/換気装置/照明機器等を使用すること。
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	粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
P264	取り扱い後は手をよく洗うこと。
P270	この製品を使用するときに、飲食または喫煙をしないこと。
P271	屋外または換気の良い場所でだけ使用すること。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋/保護衣/保護めがね/保護面を着用すること。
[応急措置]	:
P301+P312	飲み込んだ場合：気分が悪いときは医師に連絡すること。
P303+P361+P353	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/シャワーで洗うこと。
P304+P340	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。
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	ばく露また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。
P314	気分が悪いときは医師の診察/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。
P370+378	火災の場合：消火するために適した消火剤を使用すること。
P330	口をすすぐこと。
[保管]	:
P403+P233+P235	換気の良い場所で保管すること。涼しいところに容器を密閉しておくこと。
P405	施錠して保管すること。
[廃棄]	:
P501	内容物や容器を廃棄する場合は、都道府県知事の許可を得た専門の廃棄物処理業者に委託すること。

上記で記載がない危険有害性は分類できない、分類対象外または区分に該当しない。

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)	: 詳細は以下の表に記載
成分及び濃度	: 本製品は、4種類の医薬品成分を各200ppm含有したメタノール溶液です。 構成成分等は以下の表に記載の通りとなります。

化学名(又は一般名)	濃度	化学式	官報公示整理番号		CAS RN
			化審法	安衛法	
Naproxen	0.02%	C ₁₄ H ₁₄ O ₃	--	--	22204-53-1
Gemfibrozil	0.02%	C ₁₅ H ₂₂ O ₃	--	4-(4)-1159	25812-30-0
Ibuprofen	0.02%	C ₁₃ H ₁₈ O ₂	9-183	--	15687-27-1
Triclosan	0.02%	C ₁₂ H ₇ Cl ₃ O ₂	9-381 9-922	--	3380-34-5
Methanol	99.92%	CH ₃ OH	2-201	--	67-56-1

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。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。気分が悪い場合は医師の手当てを受けること。
皮膚に付着した場合	: 石鹼と大量の水で洗い流す。刺激が直らない場合、炎症を生じた場合には医師の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。眼の刺激が続く場合、医師の診断、手当てを受けること。
飲み込んだ場合	: 口をすすぎ、直ちに医師の手当てを受けること。無理に吐かせないこと。
暴露した場合	: 医師に連絡すること。汚染された衣類は再使用する場合には洗濯すること。

急性症状および遅発性症状の

最も重要な徴候症状 : 蒸気吸入により、一時的な呼吸器刺激性、めまい、衰弱、疲労、悪寒や頭痛などの症状を生じる。接触により眼や皮膚の発赤、痛み、皮膚の乾燥などが生じる。誤飲により腹痛やめまいが生じる。

応急措置をする者の保護 : 救助者は適切な保護具を着用すること。

5 火災時の措置

適切な消火剤 : 水噴霧、泡消火剤、粉末消火剤、二酸化炭素

使ってはならない消火剤 : 棒状水

火災時の特有危険有害性 : 火災時に刺激性もしくは有毒なヒューム(またはガス)が発生するため、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。
加熱により容器が爆発するおそれがある。
極めて燃えやすく、熱、火花、火炎で容易に発火する。

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。
消火のための放水等により、環境に影響を及ぼす物質が流出しないよう適切な処置をする。
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 : 消火活動は風上から行い、有害なガスの吸入を避ける。呼吸保護具を着用する。消火後再び発火するおそれがある。

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 : 屋内の場合、処理が終わるまで十分に換気を行う。漏出した場所の周辺に、ロープを張るなどして関係者以外の立ち入りを禁止する。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、粉塵、ガスを吸入しないようにする。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。

封じ込めおよび浄化の方法

および機材 : 適切な保護具をつけて処理すること。土砂・吸着剤などに吸着させて取り除く。密閉できる空容器に集めて適切に処分する。

7 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策 : 火気厳禁。高温物、スパークを避け、強酸化剤との接触を避ける。
屋内作業場における取扱い場所では、局所排気装置を使用する。
機器類は防爆構造とし、設備は静電気対策を実施する。
作業衣、作業靴は導電性のものを用いる。

安全取扱注意事項 : 容器を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。
漏れ、溢れ、飛散などしないようにし、みだりに蒸気/ミスト/粉じん/ガスを発生させない。
吸い込んだり、眼、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。
取扱場所には関係者以外の立ち入りを禁止する。

衛生対策 : 取扱い後は手、顔等をよく洗い、うがいをする。
指定された場所以外では飲食、喫煙をしてはならない。
休憩場所では手袋その他汚染した保護具を持ち込んではいない。

保管

適切な保管条件 : 保管場所で使用する電気機器は防爆構造とし、機器類はすべて接地する。
容器は直射日光を避け、冷蔵庫(2~10℃)に密閉して保管する。

避けるべき保管条件 : 火花、高温、スパーク、混触危険物質との接触を避ける。

技術的対策 : 換気のない場所で容器を密閉し保管する。日光から遮断すること。火気厳禁。

混触危険物質 : 強酸化剤、強塩基、強酸、火源の近くに保管しない。

安全な容器包装材料 : ガラス等

8 ばく露防止措置

設備対策 : 屋内作業場での使用の場合は発生源の密閉化、局所排気装置を設置する。
取り扱い場所の近くに安全シャワー、手洗い・洗眼設備を設け、その位置を明瞭に表示する。

管理濃度 作業環境評価基準 許容濃度 :

成分名	管理濃度	日本産業衛生学会	ACGIH TLV-TWA
メタノール	200 ppm	200 ppm	200 ppm
その他の成分	設定されていない		

保護具

呼吸器の保護具 : 保護マスク
手の保護具 : 不浸透性保護手袋
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

適切な衛生対策 : マスク等の吸着剤の交換は定期又は使用の都度行う。
取り扱い後は手、顔を良く洗うがいをする。

9 物理的及び化学的性質

製剤についてのデータがないため、エタノールのデータを記載する。

物理状態 : 液体
色 : 無色
臭い : 刺激臭
融点/凝固点 : -114.14℃
沸点または初留点 : 78.5℃
可燃性 : データなし
爆発下限界及び爆発上限界 : 3.3%(下限)~19%(上限)
引火点 : 13℃ (密閉式)
自然発火点 : 363℃
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
溶媒に対する溶解性 : ほとんどの有機溶剤と混和
n-オクタノール/水分配係数
log Po/w : -0.31
蒸気圧 : 59.3 mmHg (25℃)
密度及び/または相対密度 : 0.789 (20℃/4℃)
相対ガス密度(空気=1) : 1.59
粒子特性 : 該当しない

10 安定性及び反応性

反応性 : 熱に不安定。移送時の流動、噴霧、漏れ等の際に静電気を発生しやすく、僅かな放電で引火する危険がある。
化学的安定性 : 熱に不安定。移送時の流動、噴霧、漏れ等の際に静電気を発生しやすく、僅かな放電で引火する危険がある。
危険有害反応可能性 : 酸化剤や過酸化物との接触で火災や爆発を起こすことがある。
避けるべき条件 : 日光、熱、裸火、高温、スパーク、静電気、その他発火源、混触危険物質との接触
混触危険物質 : 強酸化剤、酸性化合物
危険有害な分解生成物 : 一酸化炭素、二酸化炭素など

1.1 有害性情報

本製品中の4成分の濃度は0.1%未満でありGHS分類に寄与しないことから、混合物としてメタノールの分類となった。

- 急性毒性(経口) : ラットのLD50値6200 mg/kgおよび9100 mg/kgから区分外と判断されるが、メタノールの毒性はげっ歯類に比べ霊長類には強く現れるとの記述があり(EHC 196,997)、ヒトで約半数に死亡が認められる用量が1400 mg/kgであるとの記述(DFGOT vol.16,2001)がある。
- 急性毒性(経皮) : ウサギのLD50値、15800 mg/kg(DFGOT vol.16(2001))。
- 急性毒性(吸入：蒸気) : ラットのLC50値>22500 ppm(4時間換算値：31500 ppm)(DFGOT vol.16(2001))。
- 皮膚腐食性及び皮膚刺激性 : ウサギに20時間閉塞適用の試験で刺激性がみられなかったとする未発表データの報告はあるが、皮膚刺激性試験データがなく分類できない。なお、ウサギに24時間閉塞適用後、中等度の刺激性ありとする報告もあるがメタノールによる脱脂作用の影響と推測されている(DFGOT vol.16(2001))。
- 眼に対する重篤な損傷性
又は眼刺激性 : ウサギを用いたDraize試験で、適用後24時間、48時間、72時間において結膜炎は平均スコア(2.1)が2以上であり、4時間まで結膜浮腫が見られた(スコア2.00)が72時間で著しく改善(スコア0.50)した(EHC 196(1997))。しかし、7日以内に回復しているかどうか不明。
- 呼吸器感受性 : データなし
- 皮膚感受性 : モルモットを用いた皮膚感受性試験(Magnusson-Kligman maximization test)で感受性は認められなかったとの報告(EHC 196(1997))。ヒトのパッチテストで陽性反応の報告が若干あるが、他のアルコールとの交差反応、あるいはアルコール飲用後の紅斑など皮膚反応の可能性もあり、メタノールが感受性を有するとは結論できないとしている((DFGOT vol.16(2001))。
- 生殖細胞変異原性 : マウス赤血球を用いたin vivo小核試験(体細胞in vivo変異原性試験)において、吸入暴露で陰性(EHC 196(1997))、腹腔内投与で陰性(DFGOT vol.16(2001)、PATTY(5th, 2001))、である。マウスリンフォーマ試験の代謝活性化(S9+)のみで陽性結果(EHC 196(1997)、DFGOT vol.16(2001))はあるが、その他Ames試験(EHC 196(1997)、DFGOT vol.16(2001)、PATTY(5th, 2001))やマウスリンフォーマ試験(EHC 196(1997)、DFGOT vol.16(2001))やCHO細胞を用いた染色体異常試験(DFGOT vol.16(2001))などin vitro変異原性試験では陰性であった。
- 発がん性 : 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)による未発表報告ではラット・マウス・サルの試験で発がん性なしとしている(EHC 196(1997))。また、ラットを用いた8週齢より自然死するまで飲水投与した試験で、雌雄に頭部と頸部のがん及び雌に血液リンパ網内系腫瘍の発生が有意かつ用量依存的に増加したと報告されている(ACGIH(2009))。しかし腫瘍の判定が標準的方法と異なり、動物の自然死後に行われていないため、評価あるいは比較が困難と考えられる。
- 生殖毒性 : 妊娠マウスの器官形成期に吸入暴露した試験において、胎児吸収、脳脱出などが見られ〔PATTY (5th, 2001)〕、さらに別の吸入または経口暴露による試験でも口蓋裂を含め、同様の結果が得られている〔EHC 196 (1997)、DFGOT vol.16 (2001)〕。メタノールの生殖への影響に関して、証拠の重みに基づく健康障害としての科学的判断がなされ、ヒトのデータは欠如しているが動物による影響は明確な証拠があることから、暴露量が十分であればメタノールがヒトの発生に悪影響を及ぼす可能性がある結論されている〔NTP-CERHR Monograph (2003)〕
- 特定標的臓器毒性
(単回ばく露) : ヒトの急性中毒症状として中枢神経系抑制が見られ、血中でのギ酸の蓄積により代謝性アシドーシスに至る。そして視覚障害、失明、頭痛、めまい、嘔気、嘔吐、クスマウル呼吸、クスマウル昏睡などの症状があり、時に死に至ると記述されている(DFGOT vol.16 (2001)、EHC 196 (1997))。また、中枢神経系の障害、とくに振せん麻痺様錐体外路系症状の記載もあり、さらに形態学的変化として脳白質の壊死も報告されている(DFGOT vol.16(2001))。標的臓器としてさらに、眼に対する障害が特徴的であるので視覚器を、また、代謝性アシドーシスを裏付ける症状として頭痛、嘔気、嘔吐、頻呼吸、昏睡などの記載もあるので全身毒性をそれぞれ採用した。一方、マウスおよびラットの吸入ばく露による所見に「麻酔」が記載され(EHC 196 (1997)、PATTY (5th, 2001))、ヒトの急性中毒に関する所見にも、中枢神経系の抑制から麻酔作用が生じていると記述されている(PATTY (5th, 2001))。

特定標的臓器毒性

(反復ばく露)

: ヒトの低濃度メタノールの長期暴露の顕著な症状は広範な眼に対する障害だったとする記述(EHC 196(1997))や職業上のメタノール暴露による慢性毒性影響として、失明がみられたとの記述がある。また、メタノール蒸気に繰り返し暴露することによる慢性毒性症例に頭痛、めまい、不眠症、胃障害が現れたとの記述(ACGIH(7th, 2001))。

誤えん有害性

: データなし

1 2 環境影響情報

水性環境有害性 短期(急性) : (毒性乗率×100×区分1)+(10×区分2)+区分3が200.20%であり、濃度限界(25%)以上のため、区分3に該当。

(トリクロサン)

: 藻類(Pseudokirchneriella subcapitata) EC50=0.0034mg/L,72h(環境省生態影響試験,2001)

(イブプロフェン)

: 甲殻類(オオミジンコ) EC50=9.06mg/L,48h(IUCLID,2000)

水性環境有害性 長期(慢性) : (毒性乗率×100×区分1)+(10×区分2)+区分3が200.20%であり、濃度限界(25%)以上のため、区分3に該当。

(トリクロサン)

: 急速分解性がない(難分解性、BOD=0%(既存点検,1984))

(イブプロフェン)

: 急速分解性がない(BIOWIN,IUCLID(2000))。

分解性/残留性

: 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

: 本製品中の成分はモンリオール議定書の附属書に列記されていない。

1 3 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条例に従うこと。
都道府県知事の許可を得た専門の廃棄物処理業者に委託処理する。

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。

1 4 輸送上の注意

国際規制

海上規制情報

: IMOの規定に従う。

UN No.

: 1230

Proper Shipping Name

: METHANOL

Class

: 3

Sub Risk

: 6.1

Packing Group

: II

Marine Pollutant

: Not applicable

航空規制情報

: ICAO/IATAの規定に従う。

UN No.

: 1230

Proper Shipping Name

: Methanol

Class

: 3

Sub Risk

: 6.1

Packing Group

: II

国内規制

陸上規制

: 非該当

海上規制

: 船舶安全法に従う。

国連番号

: 1230

品名

: メタノール

クラス

: 3

副次危険

: 6.1

容器等級

: II

海洋汚染物質

: 非該当

航空規制情報	: 航空法の規制に従う。
国連番号	: 1230
品名	: メタノール
クラス	: 3
副次危険	: 6.1
容器等級	: II
緊急時応急措置指針番号	: 131

1.5 適用法令

毒物及び劇物取締法	: 非該当
労働安全衛生法	: 名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物 別表第9 No.560(メタノール) 作業環境評価基準(法第65条の2第1項) 第2種有機溶剤等(施行令別表第6の2・有機溶剤中毒予防規則第1条第1項第4号) 危険物・引火性の物(施行令別表第1第4号)
化管法	: 非該当
化審法	: 優先評価化学物質(法第2条第5項)
消防法	: 危険物第4類引火性液体、アルコール類(法第2条第7項危険物別表第1・第4類)
船舶安全法(危規則)	: 引火性液体(危機則第3条危険物告示別表第1)
航空法	: 引火性液体(施行規則第194条危険物告示別表第1)
海洋汚染防止法	: 有機液体物質(Y類物質)(施行令別表第1)
水質汚濁防止法	: 非該当
大気汚染防止法	: 特定物質(法第17条第1項、政令第10条) 揮発性有機化合物(法第2条第4項)(環境省から都道府県への通達)【揮発性有機化合物】
土壌汚染対策法	: 非該当

1.6 その他の情報

引用文献等

ezCRIC 日本ケミカルデータベース株式会社
独立行政法人 製品評価技術基盤機構 化学物質総合情報提供システム(CHRIP)
化学品安全管理データブック、化学工業日報社
16918の化学商品、化学工業日報社(2018)
航空危険物規則書 第62版邦訳 等・他

記載内容の取扱い

全ての資料や文献を調査したわけではないため情報漏れがあるかもしれません。また、新しい知見の発表や従来の説の訂正により内容に変更が生じます。重要な決定等にご利用される場合は、出典等をよく検討されるか、試験によって確かめられることをお勧めします。なお、含有量、物理化学的性質等の数値は保証値ではありません。また、注意事項は、通常的な取扱いを対象としたものなので、特殊な取扱いの場合には、この点にご配慮をお願い致します。