

## 安全データシート

## 1. 化学品及び会社情報

## 化学品の名称:

製品名称: 乳酸[製造専用] (日本薬局方)

製品番号(SDS NO): D002972-1

## 推奨用途及び使用上の制限

推奨用途: 日本薬局方[製造専用]医薬品

## 供給者情報詳細

供給者: 国産化学株式会社

住所: 東京都中央区日本橋本町3丁目1番3号

担当部署: 品質保証部

電話番号: 045-328-1715

FAX: 045-328-1716

e-mail address: cs@kokusan-chem.co.jp

緊急連絡先: 国産化学株式会社 横浜事業所 神奈川県横浜市西区北幸2-8-29

## 2. 危険有害性の要約

## 製品のGHS分類、ラベル要素

## GHS分類

## 健康に対する有害性

皮膚腐食性及び刺激性: 区分 1

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性: 区分 1

(注)記載なきGHS分類区分: 該当せず/分類対象外/区分外/分類できない

## GHSラベル要素



## 注意喚起語: 危険

## 危険有害性情報

重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷

重篤な眼の損傷

## 注意書き

## 安全対策

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。

保護手袋、保護衣又は保護面を着用すること。

保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 応急措置

直ちに医師に連絡すること。

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。

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/シャワーで洗うこと。

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。

眼に入った場合: 水で数分間注意深く洗うこと。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。

飲み込んだ場合: 口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

## 貯蔵

施錠して保管すること。

#### 廃棄

内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

### 3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別：

化学物質

化学的特定名：2-ヒドロキシプロパン酸

慣用名、別名：乳酸、2-ヒドロキシプロピオン酸

成分名	含有量(%)	CAS No.	化審法番号	化学式
乳酸	(C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub> ) 85.0~92.0	50-21-5	2-1369	C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub>

### 4. 応急措置

応急措置の記述

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。

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/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。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。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

気分が悪いときは医師に連絡すること。

急性症状及び遅延性症状の最も重要な徴候症状

吸入：灼熱感、咳、咽頭痛、息切れ。

皮膚：発赤、痛み。

眼：発赤、痛み、重度の熱傷。

経口摂取：咽頭痛、灼熱感、腹痛、胃痙攣、吐き気、嘔吐。

応急措置をする者の保護

救助者はゴム手袋と密閉ゴーグルなどの保護具を着用する。

### 5. 火災時の措置

消火剤

適切な消火剤

火災の場合は霧状水、泡、粉末、炭酸ガスを使用すること。

周辺設備に適した消火剤を使用する。

消火を行う者への勧告

特有の消火方法

関係者以外は安全な場所に退去させる。

危険を避けられれば燃焼源の供給を止める。

消火を行う者の保護

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

### 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

関係者以外は近づけない。

適切な保護具を着用する。

着火源を取除くとともに換気を行う。

#### 環境に対する注意事項

上水源、河川、湖沼、海洋、地下水に漏洩しないようにする。

#### 封じ込め及び浄化の方法及び機材

漏れた液を密閉式の容器に集める。

こぼれた液を弱アルカリ性溶液、たとえば炭酸二ナトリウムで注意深く中和する。

#### 二次災害の防止策

汚染個所を水で洗い流す。

着火した場合に備えて、消火用器材を準備する。

全ての発火源を取り除く(近傍での喫煙、火花や火炎の禁止)

## 7. 取扱い及び保管上の注意

### 取扱い

#### 技術的対策

(取扱者のばく露防止)

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

(火災・爆発の防止)

熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること。ー禁煙。

#### 局所排気、全体換気

排気/換気設備を設ける。

#### 注意事項

皮膚に触れないようにする。

眼に入らないようにする。

粉じんの堆積を防止する。

#### 安全取扱注意事項

保護手袋、保護衣又は保護面を着用すること。

保護眼鏡/保護面を着用すること。

#### 配合禁忌等、安全な保管条件

##### 適切な保管条件

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。

涼しいところに置き、日光から遮断すること。

施錠して保管すること。

## 8. ばく露防止及び保護措置

### 管理指標

管理濃度データなし

### ばく露防止

#### 設備対策

排気/換気設備を設ける。

洗眼設備を設ける。

手洗い/洗顔設備を設ける。

#### 保護具

##### 呼吸用保護具

換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用すること。

##### 手の保護具

保護手袋を着用する。

##### 眼の保護具

側面シールド付安全メガネまたは化学品用ゴーグルを着用する。

#### 衛生対策

取扱い後は汚染個所をよく洗うこと。

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。

## 9. 物理的及び化学的性質

基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

物理的状态

形状：粘稠液体または結晶

色：無色～黄色

物理的状态が変化する特定の温度/温度範囲

融点/凝固点：17°C

引火点：(乳酸)(C.C.) 110°C

比重/密度：1.2

溶解度

水に対する溶解度：混和する

n-オクタノール/水分分配係数：log Pow-0.6

## 10. 安定性及び反応性

化学的安定性

通常の保管条件/取扱い条件において安定である。

## 11. 有害性情報

毒性学的影響に関する情報

急性毒性

急性毒性(経口)

[日本公表根拠データ]

(乳酸)

rat LD50=3730 mg/kg (JECFA 344, 1974)

急性毒性(経皮)

[日本公表根拠データ]

データなし。なお、L体ではウサギのLD50値は >2000 mg/kg (SIDS(2008))と報告され、区分外に相当する。

急性毒性(吸入)

[日本公表根拠データ]

データなし。なお、L体ではラットの4時間ばく露(エアゾール)によるLD50値は >7.94mg/L (SIDS(2008))と報告され、区分外に相当する。

局所効果

皮膚腐食性・刺激性

[日本公表根拠データ]

本物質のpH値は約1.2(USEPA/HPV(2002)、List1相当)との記載により区分1とした。なお、本物質(80%)に緩衝剤として水酸化ナトリウムを加え、ウサギに適用した試験(OECD TG 402、GLP)では刺激性なし(not irritating)との結果(USEPA/HPV(2002))、また、本物質のL体(88%)をウサギに適用した試験(OECD TG 402、GLP)では腐食性あり(OECD TG 402、GLP)との結果(USEPA/HPV(2002))がそれぞれ報告されている。

眼に対する重篤な損傷・刺激性

[日本公表根拠データ]

本物質のpH値は約1.2(USEPA/HPV(2002))と記載され、さらにウサギの眼に本物質750 μgを適用した試験において、傷害の程度は10段階評価によるグレード8(最も重度の場合10)で重度(severe)と報告されている(RTECS(2010):元文献 American Journal of Ophthalmology: 29, 1363, 1946)ことから、区分1とした。なお、皮膚腐食性/刺激性の項でも腐食性物質として分類している。

感作性

皮膚感作性

[日本公表根拠データ]

モルモットのマキシマイゼーション試験の結果、感作性なし(not sensitizing)と結論付けられている(USEPA/HPV(2002)、HSDB(2006))ことから、区分外とした。なお、本物質のL体についても、モ

ルモットを用いたビューラー試験(EPA OPP 81-6、GLP)で感作性なし(not sensitizing)と報告されている(USEPA/HPV(2002))。

生殖細胞変異原性

[日本公表根拠データ]

in vivo試験のデータがなく分類できない。なお、in vitro試験として、エームス試験(NTP DB ID: A1 0575(1997))で陰性、染色体異常試験で陽性(pH低値による疑陽性)(Mutat Res., 240, 195-202, (1990))、CHO細胞の染色体異常試験で陰性(SIDS(2008))の報告がある。

生殖細胞変異原性データなし

発がん性

[日本公表根拠データ]

データなし。なお、乳酸カルシウムについては、ラットに2年間飲水投与した試験で発がん性の証拠は認められなかった(SIDS(2008))と報告されている。

生殖毒性

[日本公表根拠データ]

データ不足。なお、妊娠マウスの器官形成期に570 mg/kg/dayを経口投与した試験で、母動物および仔の発生に対する影響はなかった(SIDS(2008))と記載されているが、詳細は不明であり、また、性機能および生殖能に対する影響も不明である。

催奇形性データなし

短期ばく露による即時影響、長期ばく露による遅延/慢性影響

特定標的臓器毒性

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

[会社固有データ]

ラットに90日間経口投与、およびハムスターに14週間混餌または飲水投与した試験で、一般症状、体重などに影響が見られなかった(USEPA/HPV(2002))が、正確な用量など詳細が不明であり、さらに、イヌに600~1600 mg/kgを2.5か月間経口投与により悪影響はなかった(JECFA 344(1974))との報告、およびラットに886 mg/kgを13週間経皮投与して脳と腎臓の重量が増加したが、肉眼および顕微鏡検査では病変が観察されなかった(USEPA/HPV(2002))との報告があるが、いずれも試験の詳細が不明であり、データ不足のため「分類できない」とした。

特定標的臓器毒性(単回/反復ばく露)データなし

吸引力呼吸器有害性データなし

12. 環境影響情報

生態毒性

水生毒性

水生毒性(急性)成分データ

[日本公表根拠データ]

魚類(ブルーギル)による96時間LC50=130mg/L(SIDS, 2011)であることから、区分外とした。

水生毒性データなし

水溶解度

(乳酸)

混和する(ICSC, 1997)

残留性・分解性

(乳酸)

易分解性(BOD: 76%(既存点検, 1993))

生体蓄積性

(乳酸)

log Pow=-0.6(ICSC, 1997)

土壤中の移動性データなし

オゾン層破壊物質データなし

13. 廃棄上の注意

廃棄物の処理方法

内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

廃棄の前に可能な限り無害化、安定化及び中和などの処理を行なって危険有害性のレベルを低い状態にする。都道府県知事など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なっている場合には、そこに委託して処理する。

#### 汚染容器及び包装

容器は清浄して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事。

#### 14. 輸送上の注意

国連番号、国連分類

国連番号に該当しない

バルク輸送におけるMARPOL条約附属書II 改訂有害液体物質及びIBCコード

有害液体物質(Z類)

乳酸

#### 15. 適用法令

当該製品に特有の安全、健康及び環境に関する規則/法令

毒物及び劇物取締法に該当しない。

労働安全衛生法

有機溶剤等に該当しない製品

労働安全衛生法に該当しない。

化学物質管理促進(PRTR)法に該当しない。

消防法に該当しない。

化審法に該当しない。

適用法規情報

医薬品医療機器等法: 日本薬局方

海洋汚染防止法: 有害液体物質(Z類物質)(施行令別表第1)

輸出貿易管理令別表第1の16の項に該当。

#### 16. その他の情報

##### 参考文献

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, (5th ed., 2013), UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 18th edit., 2013 UN

Classification, labelling and packaging of substances and mixtures (table3-1 ECNO6182012)

2012 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK(US DOT)

2016 TLVs and BEIs. (ACGIH)

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>

JIS Z 7253 (2012年)

JIS Z 7252 (2014年)

2015 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)

Supplier's data/information

##### 責任の限定について

本記載内容は、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、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。

ここに記載されたデータは最新の知識及び経験に基づいたものです。安全性データシートの目的は当該製品を安全に取り扱って頂くための情報を提供するものです。ここに記載されたデータは製品の性能について何ら保証するものではありません。

ここに記載したGHS分類区分の算定根拠は現時点における日本公表データです。