

## 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: 水酸化ナトリウム[製造専用](日本薬局方)

製品番号(SDS NO): D005452-1

## 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

特定標的臓器毒性(単回ばく露): 区分 1(呼吸器)

## 環境有害性

水生環境有害性(急性): 区分 3

(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

臓器の障害

水生生物に有害

## 注意書き

## 安全対策

環境への放出を避けること。

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。

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

## 応急措置

直ちに医師に連絡すること。

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。

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:水酸化ナトリウム

慣用名、別名:苛性ソーダ

成分名	含有量(%)	CAS No.	化審法番号	化学式
水酸化ナトリウム	95 $\leq$	1310-73-2	1-410	HNaO

#### 危険有害成分

安衛法「表示すべき有害物」該当成分

水酸化ナトリウム

安衛法「通知すべき有害物」該当成分

水酸化ナトリウム

### 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。

気分が悪いときは医師に連絡すること。

##### 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。

皮膚刺激が生じた場合: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。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:咳、咽頭痛、灼熱感、息切れ。

皮膚:発赤、痛み、重度の皮膚熱傷、水疱。

眼:発赤、痛み、かすみ眼、重度の熱傷。

経口摂取:腹痛、口やのどの熱傷、咽喉や胸の灼熱感、吐き気、嘔吐、ショック/虚脱。

#### 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。

適切な換気を確保する。

#### 医師に対する特別な注意事項

強アルカリ性製品。微温湯を流しながら皮膚の刺激や、ぬるぬるする感じがなくなるまで洗い続ける。

1時間以上要することがある。石鹼を使用してはならない。

## 5. 火災時の措置

### 消火剤

#### 適切な消火剤

周辺設備に適した消火剤を使用する。

#### 不適切な消火剤

水を使用してはならない。

### 特有の危険有害性

湿気や水と接触すると、熱を発生する。

### 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。

消火水の下水への流入を防ぐ。

#### 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。

回収が終わるまで十分な換気を行う。

適切な保護具を着用する。

### 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。

下水、排水中に流してはならない。

### 封じ込め及び浄化の方法及び機材

こぼれた物質をプラスチック容器内に掃き入れる。

残留分を注意深く集め、安全な場所に移す。

### 二次災害の防止策

漏出物を回収すること。

排水溝、下水溝、地下室、あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

## 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。

#### 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/保護眼鏡/顔面保護具を着用すること。

取扱い後は手、汚染箇所をよく洗う。

取扱中は飲食、喫煙してはならない。

### 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。

## 避けるべき保管条件

飲食物、動物用飼料から離して保管する。

## 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

## 許容濃度

日本産衛学会(1978) (最大値) 2mg/m<sup>3</sup>ACGIH(1992) STEL: 上限値 2mg/m<sup>3</sup> (上気道, 眼および皮膚刺激)

## ばく露防止

## 設備対策

適切な換気のある場所で行う。

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

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用品用ゴーグルを着用する。

## 衛生対策

取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。

取扱い後はよく手を洗う。

## 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

## 物理的状態

形状：吸湿性固体

色：白色

臭い：無臭

pH：12(0.05%水溶液)、13(0.5%水溶液)、14(5%水溶液)

## 物理的状態が変化する特定の温度/温度範囲

初留点/沸点：1388°C

融点/凝固点：318°C

蒸気圧：133Pa(739°C)

比重/密度：2.1

## 溶解度

水に対する溶解度：非常によく溶ける (109 g/100 ml, 20 C)

## 10. 安定性及び反応性

## 反応性

吸湿性があり、湿気や水分と接触すると可燃性物質の発火に十分な熱を発生する。

## 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。

## 危険有害反応可能性

水溶液は強塩基で、酸と激しく反応し、アルミニウム、すず、鉛、亜鉛などの金属を腐食し、引火性/爆発性の気体(水素)を生成する。

アンモニウム塩と反応<sup>0</sup>してアンモニウムを生成し、火災の危険をもたらす。

混触危険物質

酸、金属、水(湿気、水分)

危険有害な分解生成物

ナトリウム酸化物

## 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]

ウサギのLD50値325 mg/kg(SIDS, 2002)のデータのみで、げっ歯類のデータがないため、分類できないとした。

労働基準法:疾病化学物質

水酸化ナトリウム

局所効果

皮膚腐食性・刺激性

[日本公表根拠データ]

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%および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))、およびウサギ皮膚に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))に基づき区分1とした。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および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・刺激性

[日本公表根拠データ]

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))、pHは12(0.05% w/w)(Merck(14th, 2006))であることから区分1とした。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(DFGOT vol.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。

感作性

皮膚感作性

[日本公表根拠データ]

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おき、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))に基づき、区分外とした。

生殖細胞変異原性

[日本公表根拠データ]

in vivo試験のデータとして、マウスに腹腔内投与による骨髓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ので区分外とした。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

[日本公表根拠データ]

ラットの経口投与12週間の発がん性試験で陰性(DFGOT vol.12(1999))などの報告があるがデータ不足で分類できない。

催奇形性データなし  
 生殖毒性データなし  
 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(単回ばく露)

[区分1]

[日本公表根拠データ]

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))という記述により区分1(呼吸器)とした。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(DFGOT vol.12(1999))もある。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

[区分外]

[会社固有データ]

経口、経皮、吸入またはその他の経路による反復ばく露の動物試験データはない(SIDS(2009))と記述され、また、ヒトに対する影響のデータもほとんどないので、データ不足で分類できない。また、ラットでのエアゾル吸入反復ばく露で肺に障害を与えたとの記述(ACGIH(7th, 2001))があるが、ばく露濃度が不明のため分類できない。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))との記述がある。

吸引性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

水生生物に有害

水生毒性(急性)成分データ

[日本公表根拠データ]

甲殻類(ネコゼミジンコ)での48時間LC50 = 40 mg/L(SIDS, 2004, 他)であることから、区分3とした。

水生毒性(長期間)成分データ

[日本公表根拠データ]

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ため、区分外とした。

水溶解度

109 g/100 ml (20 C) (ICSC, 2010)

残留性・分解性データなし

生体蓄積性データなし

土壌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

環境への放出を避けること。

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

番号：1823

品名(国連輸送名)：

水酸化ナトリウム、固体

国連分類(輸送における危険有害性クラス)：8

容器等級：II

指針番号：154

特別の安全対策

食品、飼料と一緒に輸送してはならない。

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(Y類)

水酸化ナトリウム

#### 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

労働安全衛生法

有機溶剤等に該当しない製品

名称表示危険/有害物(令18条)

水酸化ナトリウム

名称通知危険/有害物(第57条の2、令第18条の2別表9)

水酸化ナトリウム

腐食性液体(規則第326条)

水酸化ナトリウム

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。

船舶安全法

腐食性物質 分類8

航空法

腐食性物質 分類8

水質汚濁防止法

指定物質

水酸化ナトリウム

法令番号 6

適用法規情報

医薬品医療機器等法：日本薬局方

医薬品医療機器等法：劇薬(法第44条第2項、施行規則第204条・別表第3)

水道法：有害物質(法第4条第2項)、水質基準(平15省令101号)

海洋汚染防止法：有害液体物質(Y類物質)(施行令別表第1)

港則法：その他の危険物・腐食性物質(法第21条第2項、規則第12条、危険物の種類を定める告示別表)

道路法：車両の通行の制限(施行令第19条の13、(独)日本高速道路保有・債務返済機構公示第12号・別表第2)

労働基準法：疾病化学物質(法第75条第2項、施行規則第35条別表第1の2第4号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

水酸化ナトリウム[製造専用](日本薬局方),国産化学株式会社,D005452-1,2016/06/10

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

2012 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK(US DOT)

2015 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。