

発行日：2017年05月11日

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：尿素[製造専用] (日本薬局方)

製品番号(SDS NO) : D006422-1

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

GHS分類区分に該当せず

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：尿素(ウレア)

慣用名、別名：カルバミド、カルボニルジアミド

成分名	含有量(%)	CAS No.	化審法番号	化学式
尿素	99≤	57-13-6	2-1732	CH4N2O

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

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

水でよく口の中を洗わせる。意識がある場合、水をコップ1-2杯飲ませた上で、指をのどに差し込んで吐き出させる。

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、息切れ、咽頭痛。

皮膚:発赤。

眼:発赤。

経口摂取:痙攣、頭痛、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

周辺設備に適した消火剤を使用する。

この製品自体は燃焼しない。

特有の危険有害性

当該製品は分子中にNを含有している為火災時に刺激性のガスを放出する。

消防を行う者への勧告

特有の消火方法

霧状水により容器を冷却する。

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

区域より退避させる。

回収が終わるまで充分な換気を行う。

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。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

掃き集めて、容器に回収する。

湿らせてよい場合は、粉塵を避けるため湿らせてから掃き入れる。

残留分を多量の水で洗い流す。

二次災害の防止策

漏出物を回収すること。

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/スプレーの吸入を避けること。

(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。一禁煙。

粉碎/衝撃/摩擦のような取り扱いをしないこと。

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。

安全取扱注意事項

指定された個人用保護具を使用すること。

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。

吸湿性があるので屋外放置は避け、吸湿に留意する

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

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**

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

保護眼鏡/顔面保護具を着用する。

皮膚及び身体の保護具

繰返し又は長時間取扱いの場合、耐浸透性の保護衣とブーツを着用する。

衛生対策

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

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：結晶又は結晶状の粉状～粒状の固体

色：無色～白色

臭い：無臭～僅かに特有臭

pH：中性水溶液

物理的状態が変化する特定の温度/温度範囲

融点/凝固点：132.5～134.5°C

燃焼性(固体、ガス)：不燃性

比重/密度: 1.32

溶解度

水に対する溶解度：極めて溶けやすい。

溶媒に対する溶解度：エタノールにやや溶けやすく、エーテルにほとんど溶けない

n-オクタノール／水分配係数 : log Pow-3.00～-1.54

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。

やや潮解性。

危険有害反応可能性

融点以上に加熱すると分解し、有毒なガスを生じる。強酸化剤、亜硝酸塩、無機塩化物、亜塩素酸塩、

過塩素酸塩と激しく反応する。火災と爆発の危険をもたらす。

避けるべき条件

日光、熱、強酸化剤、湿気
混触危険物質
強酸化性物質
危険有害な分解生成物
炭素酸化物、窒素酸化物

11. 有害性情報

毒性学的影響に関する情報
急性毒性
製品の急性毒性(経口)
rat LD₅₀=8471mg/kg(HSDB)

局所効果

皮膚腐食性・刺激性
Human 22mg/3D-1:MILD(SIDS,2002)
rabbit(50%溶液):刺激性なし(SIDS,2002)
眼に対する重篤な損傷・刺激性
rabbit(OECD TG405):刺激性なし(SIDS,2002)
局所効果データなし
感作性データなし
生殖細胞変異原性データなし
発がん性
[会社固有データ]
EPA:発がん性評価には情報が不十分な物質(2005)
催奇形性データなし
生殖毒性データなし
特定標的臓器毒性(単回/反復 ばく露)データなし
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
水生毒性データなし
水溶解度
1080g/L(20°C)(SIDS,2002)
残留性・分解性データなし
生体蓄積性
 $\log Pow = -3.00 \sim -1.54$ (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

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

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。

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(2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 19th edit., 2015 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。