

1. 化学品及び会社情報

製品名	IoNEX/EX-Ca 用 透析液用校正液-B&D
製品コード	J11025
整理番号	P4-SI09-631025-102
供給者の会社名称、住所及び電話番号	株式会社 常光 〒213-8588 神奈川県川崎市高津区宇奈根 731-1 電話：044-811-9211、FAX：044-811-9209
緊急連絡電話番号	医療機器開発部 電話：044-811-9211、FAX：044-811-9249
推奨用途	EX-Caにおいて、酢酸系透析液測定用の校正液として用いる
使用上の制限	常光製指定機器以外に使用しない

2. 危険有害性の要約

GHS 分類 : GHS分類区分に該当しない。
GHS の分類に該当しない他の危険有害性 : 情報なし。

3. 組成及び成分情報

D 液

化学物質・混合物の区別 : 混合物
成分 : 法的対象物質は含まれていない。
不純物及び安定化添加物 : 非該当

B 液

化学物質・混合物の区別 : 混合物
成分 : ほう酸 (0.2%未満)
ほう酸の化学式 : H_3BO_3
ほう酸の化審法官報公示番号 : (1)-63
ほう酸の安衛法官報公示番号 : N/A
ほう酸の CAS.No. : 10043-35-3
法令対象物質のみ記載
不純物及び安定化添加物 : 非該当

4. 応急措置

吸入した場合 : 吸入することはない (水溶液)。
皮膚に付着した場合 : 直ちに流水で洗浄する。異常を感じるならば医師の処置を受ける。
目に入った場合 : 直ちに清浄な流水で 15 分以上洗眼の後、眼科医の処置を受ける。
飲み込んだ場合 : 清浄な水でよく口の中を洗わせる。水または牛乳を飲む。無理に吐かせず、医師の処置を受ける。
応急処置をする者の保護に必要な注意事項 : 特になし。
医師に対する特別な注意事項 : 情報なし。
急性及び遅延性症状の最も重要な徴候症状 : 情報なし。

5. 火災時の措置

適切な消火剤	: 本品は不燃性である。容器周辺の火災の場合、水、粉末、二酸化炭素などを用いる消火剤は使用できる。
使ってはならない消火剤	: 情報なし。
火災時の特有の危険有害性	: 情報なし。
特有の消火方法	: 情報なし。
消火活動を行なう者の特別な保護具及び予防措置	: 消火は風上から行い、蒸気、煙の吸入を避ける。個人用保護具を着用すること。

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	: 作業の際には、必ず保護具を着用する。
環境に対する注意事項	: 漏出され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。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	: 特になし。
回収、中和などの浄化の方法及び機材等	: 漏洩した液は出来るだけ回収し、残りはウエス、ぼろ布等に吸収させて焼却する。 回収できない液は、多量の水で十分に希釈して洗い流す。
二次災害の防止策	: 情報なし。

7. 取り扱い及び保管上の注意

取扱い	
技術的対策	: 眼、皮膚、衣類に触れないように適切な保護具を着用する。
注意事項	: 誤って飲み込まないようにする。 取り扱った後の手は十分に洗浄する。 容器を転倒、落下、衝撃を加える等の粗暴な取扱いをしない。
安全取扱注意事項	: 使用時は飲食しない。 皮膚、目や鼻との接触を避ける。 取扱った後の手は十分に洗浄する。
接触回避	: 特になし。
衛生対策	: 取扱い後はよく手を洗うこと。
保管	
安全な保管条件	
保管条件	: 容器は直射日光を避け、高温物を近づけない。 落下、転倒しないよう保管する。
安全な容器包装材料	: 情報なし。
混触禁止物	: 特になし。

8. ばく露防止及び保護措置

許容濃度	: 設定されていない。
管理濃度	: 設定されていない。
ばく露限界	: 設定されていない。
設備対策	: 近くに手洗い設備を設け、その位置を明瞭に表示する。
保護具	
呼吸器用保護具	: 保護マスク
手の保護具	: 保護手袋
眼又は顔面の保護具	: 保護メガネ
皮膚及び身体の保護具	: 必要に応じて保護長靴、保護服、ゴム前掛

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	: 液体
色	: 透明 (微淡褐色)
臭い	: 微臭

融点／凝固点	: 約 0°C (水溶液)
沸点又は初留点及び沸点範囲	: 約 100°C (水溶液)
可燃性	: 不燃性 (水溶液)
爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界	: 該当しない (水溶液)
引火点	: 不燃性 (水溶液)
自然発火点	: 該当しない (水溶液)
分解温度	: 該当しない (水溶液)
pH	: D 液 7.4±0.05、B 液 8.64±0.05
動粘性率	: データなし (水溶液)
溶解度	: 水に任意に溶ける
n-オクタノール/水分配係数	: データなし (水溶液)
蒸気圧	: データなし (水溶液)
密度又は相対密度	: 1.00～1.02 g/cm ³ (25°C)
相対ガス密度	: データなし (水溶液)
粒子特性	: 該当しない (水溶液)

10. 安定性及び反応性

化学的安定性	: 通常の取り扱いにおいて安定。
反応性	: 現在のところ知見なし。
危険有害反応可能性	
危険な重合	: データなし。
避けるべき条件	: データなし。
混触危険物質	: 特になし。
危険有害な分解生成物	: データなし。

11. 有害性情報

急性毒性	
経口	: D 液、B 液共に、つなぎの原則に基づく評価を行った結果区分に該当しないことから、「区分に該当しない」とした。 参考) ほう酸 ラットの LD50 値として、2,660-5,140 mg/kg (NITE 初期リスク評価書 (2008)、> 4,000 mg/kg (NTP TR324 (1987)、(ATSDR (2007))、3,765 mg/kg (EU-RAR (2007))、2,660 mg/kg (水溶液)、5,140 mg/kg (20% 水懸濁液)、3,160 mg/kg (50% 水懸濁液)、3,450 mg/kg (50% 水懸濁液)、4,080 mg/kg (50% 水懸濁液)、5,000 mg/kg (水懸濁液) (以上 6 件 DFGOT vol.5 (1993))
経皮	: データが得られた成分についてつなぎの原則に基づく評価を行った結果は区分に該当しないが、データのない成分を含むため「分類できない」とした。 参考) ほう酸 ラットの LD50 値 > 2,000 mg/kg (EU-RAR (2007)) 及びウサギの LD50 値 > 2,000 mg/kg (EPA Pesticides “Reregistration Eligibility Decision” TRED (2006)) に基づき、区分外
吸入 (蒸気)	: D 液、B 液共に、全てのデータがないため「分類できない」とした。 参考) ほう酸 ほう酸はデータ不足のため分類できない。
吸入 (粉じん、ミスト)	: データが得られた成分についてつなぎの原則に基づく評価を行った結果は区分に該当しないが、データのない成分を含むため「分類できない」とした。 参考) ほう酸 ほう酸はデータ不足のため分類できない。
皮膚腐食性／皮膚刺激性	: D 液はデータが得られた成分についてつなぎの原則に基づく評価を行った結果は区分に該当しないが、データのない成分を含むため「分類できない」とした。B 液はつなぎの原則に基づく評価を行った結果区分に該当しないことから、「区分に該当しない」とした。 参考) ほう酸 ほう酸は 4 時間適用試験かは不明であるが、モルモット及びウサギを用いた、本物質の 10% 水溶液を 5 mL 適用した皮膚刺激性試

- 験において、「24、72 時間後に判定した試験で、モルモット及びウサギのいずれにも刺激性がみられた」（NITE 初期リスク評価書（2008）、「軽度から中等度の皮膚刺激性がみられた（PATTY（4th, 2000）、PATTY（6th, 2012））」との記載から、区分 2
- 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性** : D 液はデータが得られた成分についてつなぎの原則に基づく評価を行った結果は区分に該当しないが、データのない成分を含むため「分類できない」とした。B 液はつなぎの原則に基づく評価を行った結果区分に該当しないことから、「区分に該当しない」とした。
- 参考) ほう酸
ほう酸はウサギ 6 匹を用いた眼刺激性/腐食性試験では、本物質 100 mg を 24 時間適用後、洗眼した結果、結膜に水疱がみられたが、7 日以内に回復した (IUCLID (2000))。また、ATSDR (2007)、ACGIH (7th, 2005) のヒトへの健康影響の記述において、その程度、回復期間については不明だが、刺激性があるとの報告が得られていることから、区分 2
- 呼吸器感作性又は皮膚感作性** : 呼吸器感作性は、D 液、B 液共に、全てのデータがないため「分類できない」とした。
- 参考) ほう酸
ほう酸はデータがなく分類できない。
- 皮膚感作性** : 皮膚感作性は、D 液、B 液共に、データが得られた成分についてつなぎの原則に基づく評価を行った結果は区分に該当しないが、データのない成分を含むため「分類できない」とした。
- 参考) ほう酸
ほう酸はデータがなく分類できない。
- 生殖細胞変異原性** : D 液、B 液共に、データが得られた成分についてつなぎの原則に基づく評価を行った結果は区分に該当しないが、データのない成分を含むため「分類できない」とした。
- 参考) ほう酸
分類ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。
- 発がん性** : D 液、B 液共に、データが得られた成分についてつなぎの原則に基づく評価を行った結果は区分に該当しないが、データのない成分を含むため「分類できない」とした。
- 参考) ほう酸
ACGIH (2005) で A4 (無機ほう酸化合物として) に、また、IRIS (2004) でグループ E に分類されている。そのうち、IRIS の分類基準は 1999 年のものであり、その後基準改訂がされておりこれは古い区分である。そのため、新しい情報である ACGIH を採用し、「分類できない」とした。
- 生殖毒性** : D 液、B 液共に、データが得られた成分についてつなぎの原則に基づく評価を行った結果は区分に該当しないが、データのない成分を含むため「分類できない」とした。
- 参考) ほう酸
マウスを用いた連続交配試験では雄の生殖能に対する影響がみられ、精 (胎) 能力低下、不妊、出生児数減少、出生児体重減少がみられている。ラットを用いた 3 世代生殖毒性試験では精巣萎縮、排卵数減少、雌の生殖能に対する影響によると考えられる不妊がみられている (NITE 初期リスク評価書 (2008)、ACGIH (7th, 2005)、EHC (1998)、DFGOT vol. 5 (1993))。発生毒性については、ラットを用いた催奇形性試験において母動物に影響がみられない用量で胎児体重減少、第 13 肋骨短縮及び波状肋骨の増加がみられている (NITE 初期リスク評価書 (2008)、EHC 204 (1998)、ACGIH (7th, 2005)、DFGOT vol. 5 (1993)、NTP DB (Access on Aug, 2013))。また、母動物毒性のみられる用量でラットでは胎児死亡率増加、胎児体重減少、頭蓋顔面の奇形 (主として無眼球、小眼球)、中枢神経系の奇形増加 (主として脳室拡張、水頭症) (NTP DB (Access on Aug, 2013))、ウサギでは胎児死亡率増加、心血管系の奇形増加 (主として VSD) (NITE 初期リスク評価書 (2008)、ACGIH (7th, 2005)、EHC (1998)、NTP DB (Access on Aug, 2013)) がみられている。したがって、区分 1B

- 特定標的臓器毒性（単回ばく露）** : D液、B液共に、つなぎの原則に基づく評価を行った結果区分に該当しないことから「区分に該当しない」とした。
参考) ほう酸
ヒトについて、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、中枢神経系の抑制、痙攣、呼吸刺激の記述 (ACGIH (7th, 2005)、DFGOTvol.5 (1993)) があり、また、実験動物については、わずかな気道刺激性がみられた (ECETOC TR 63 (1995))。以上より、分類は区分1 (中枢神経系、消化管)、区分3 (気道刺激性)
- 特定標的臓器毒性（反復ばく露）** : D液、B液共に、つなぎの原則に基づく評価を行った結果区分に該当しないことから「区分に該当しない」とした。
参考) ほう酸
ヒトでの反復ばく露影響に関する報告はない。実験動物ではマウス及びラットに13週間又は2年間混餌投与した試験において、区分2のガイダンス値範囲を上回る用量 (150 mg/kg/day 相当以上) で、精巣 (萎縮、精細管萎縮)、脾臓 (髄外造血亢進)、血液系 (ヘモグロビン、ヘマトクリットの減少) への影響が見られた (NITE 初期リスク評価書 (2008)) との記述より、経口経路では区分外相当であるが、他の経路による毒性情報がなく、データ不足のため分類できないとした。なお、旧分類ではList3の情報源からのヒト症例データに基づき、区分1 (腎臓) に分類されているが、今回調査したList1及び2の情報源からは「腎臓」を標的臓器とする根拠データは得られず、「腎臓」は標的臓器から削除した。
- 誤えん有害性** : D液、B液共に、つなぎの原則に基づく評価を行った結果区分に該当しないことから「区分に該当しない」とした。
参考) ほう酸
ほう酸はデータがなく分類できない。

12. 環境影響情報

生態毒性

- 水生環境有害性 (急性) 短期** : D液はデータが得られた成分についてつなぎの原則に基づく評価を行った結果は区分に該当しないが、データのない成分を含むため「分類できない」とした。
B液はつなぎの原則に基づく評価を行った結果区分に該当しないことから、「区分に該当しない」とした。

参考) ほう酸

藻類 (Pseudokirchneriella subcapitata) 72時間 ErC50 = 290 mg/L (環境省生態影響試験, 2008)、甲殻類 (オオミジンコ) 48時間 LC50 = 133 mg/L (NITE 初期リスク評価書, 2008; 環境省リスク評価第6巻, 2008)、魚類 (ギンザケ) 96時間 LC50 = 447 mg/L (NITE 初期リスク評価書, 2008) であることから、区分外

- 水生環境有害性 (慢性) 長期** : D液はデータが得られた成分についてつなぎの原則に基づく評価を行った結果は区分に該当しないが、データのない成分を含むため「分類できない」とした。
B液はつなぎの原則に基づく評価を行った結果区分に該当しないことから、「区分に該当しない」とした。

参考) ほう酸

無機化合物であり水中での挙動が不明であるが、魚類 (ニジマス) の 87日間 NOEC = 2.1 mg/L (NITE 初期リスク評価書, 2008; 環境省リスク評価第6巻,

その他の生物への毒性

- 残留性・分解性** : D液、B液共に、全ての成分のデータがないため「分類できない」とした。
- 生物蓄積性** : D液、B液共に、データなし
- 土壤中の移動度** : D液、B液共に、データなし
- オゾン層への有害性** : D液、B液共に、モントリオール議定書の附属書に列記されている物質を含まないことから「分類できない」とした。

13. 廃棄上の注意

- 残余廃棄物** : 排出の際は、多量の水に希釈して排出する。
- 汚染容器及び包装** : 清浄にしてリサイクルするか、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こと。

14. 輸送上の注意

ADR/RID (陸上)

国連番号 : 非該当。
品名 : 非該当。
国連分類 : 非該当。
副次危険性 : 非該当。
ラベル : 非該当。
容器等級 : 非該当。
ERG コード : 非該当。

IMDG (海上)

国連番号 : 非該当。
品名 : 非該当。
国連分類 : 非該当。
副次危険性 : 非該当。
容器等級 : 非該当。
EmS 番号 : 非該当。
海洋汚染物質 : 非該当。

IATA (航空)

国連番号 : 非該当。
品名 : 非該当。
国連分類 : 非該当。
副次危険性 : 非該当。
容器等級 : 非該当。

15. 適用法令

国際インベントリー

REACH (SVHC) : D液 : 非該当。B液 : ほう酸 (付属書 XIV (Candidate List) 収載)
TSCA の 6 条 : 非該当。
モントリオール議定書 : 非該当。
ストックホルム条約 (POPs) : 非該当。
ロッテルダム条約 (PIC) : 非該当。

国内法規

労働安全衛生法 : 非該当。
化学物質排出把握管理促進法 (PRTR 法) : 非該当 (含有量 1%未満のため)。
ほう酸 : (第 1 種指定化学物質 1-405)
毒物及び劇物取締法 : 非該当。
消防法 : 非該当。
道路法 : 非該当。
船舶安全法 : 非該当。
航空法 : 非該当。
水質汚濁防止法 : 該当。
ほう酸 : (施行令第 2 条有害物質 排水基準 10mg/L (海域以外)、230mg/L (海域))
海洋汚染防止法 : 非該当。
大気汚染防止法 : 該当。
ほう酸 : (有害大気汚染物質 (中環審第 9 次答申の 221))
化審法 : 非該当。

16. その他の情報

引用文献

- 1) GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法—ラベル, 作業場内の表示及び安全データシート (SDS) JIS Z 7253:2019
- 2) 事業者向けGHS分類ガイダンス (令和元年度改訂版 (Ver. 2.0))
- 3) 化学物質管理支援事業 (GHS関係省庁連絡会議 平成18年度、厚生労働省・環境省委託事業 平成20、21、25年度)

改訂番号

改定 3 版 (JIS Z 7253 の改定による)
特になし

安全データシートにおける略称や頭字語の意味

免責事項

本SDSの記載内容は、現時点で入手できた情報に基づいて作成しておりますが、記載データや評価について完全性を保証するものではありません。危険・有害性の評価は現時点で入手できた情報に基づくものであり充分ではありませんので、取り扱いには十分注意してください。

以上