

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: ラウリル硫酸ナトリウム[製造専用] (日本薬局方)

製品番号(SDS NO): D007080-2

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

急性毒性(経口): 区分 4

急性毒性(経皮): 区分 2

皮膚腐食性及び刺激性: 区分 2

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(中枢神経系)

特定標的臓器毒性(反復ばく露): 区分 2(肝臓)

環境有害性

水生環境有害性(急性): 区分 1

水生環境有害性(長期間): 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

飲み込むと有害

皮膚に接触すると生命に危険

皮膚刺激

重篤な眼の損傷

臓器の障害

長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ

水生生物に非常に強い毒性

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

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。

ラウリル硫酸ナトリウム[製造専用]

(日本薬局方),国産化学株式会社,D007080-2,2017/04/03

- 眼、皮膚、衣類につけないこと。
- 取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。
- 保護手袋又は保護衣を着用すること。
- 保護手袋を着用すること。
- 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

- 漏出物を回収すること。
- 気分が悪いときは、医師の診断/手当てを受けること。
- 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。
- 皮膚に付着した場合: 多量の水と石けん(鹼)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。
- 汚染された衣類を直ちに全て脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
- 汚染された衣類を脱ぎ、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。
- 口をすすぐこと。
- 飲み込んだ場合: 気分が悪いときは医師に連絡すること。

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: ナトリウム=ドデカン-1-イル=スルファート

慣用名、別名: ドデシル硫酸ナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム

成分名	含有量(%)	CAS No.	化審法番号	化学式
ラウリル硫酸ナトリウム	総アルコール量: 59.0 ≤	151-21-3	2-1679	C12H25NaO4S

危険有害成分

化管法「指定化学物質」該当成分

ラウリル硫酸ナトリウム

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。
- 直ちに医師の診断/手当てを受けること。

皮膚(又は髪)に付着した場合

- 多量の水と石けん(鹼)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。

ラウリル硫酸ナトリウム[製造専用]

(日本薬局方)国産化学株式会社,D007080-2,2017/04/03

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: 咽頭痛、咳。

皮膚: 発赤。

眼: 発赤、痛み。

経口摂取: 吐き気、嘔吐、下痢。

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。

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、耐アルコール泡、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。

特有の危険有害性

火災によって刺激性、有毒及び/又は腐食性のガスを発生するおそれがある。

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。

霧状水により容器を冷却する。

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。

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。

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。

下水、排水中に流してはならない。

粉じんが飛散しないようにする。

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。

湿らせてもよい場合は、粉塵を避けるために湿らせてから掃き入れる。

二次災害の防止策

漏出物を回収すること。

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。

注意事項

皮膚に触れないようにする。

ラウリル硫酸ナトリウム[製造専用]

(日本薬局方),国産化学株式会社,D007080-2,2017/04/03

眼に入らないようにする。

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。

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。

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**

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

眼、皮膚、衣類につけないこと。

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。

汚染された衣類を直ちに全て脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

汚染された衣類を脱ぎ、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****物理的状态**

形状：結晶又は粉末

色：白色～淡黄色

臭い：特有臭

pH：6.8～8.3 (1%水溶液)

物理的状态が変化する特定の温度/温度範囲

初留点/沸点：知見なし

融点/凝固点：204℃

燃焼性(固体、ガス)：可燃性

引火点：知見なし

比重/密度：0.4 - 0.6

溶解度

水に対する溶解度：溶ける (15 g/100 ml, 20℃)

n-オクタノール/水分配係数：log Pow1.6

ラウリル硫酸ナトリウム[製造専用]
(日本薬局方),国産化学株式会社,D007080-2,2017/04/03

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。

危険有害反応可能性

爆発性の粉塵－空気混合物を形成するおそれがある。

燃焼すると分解し、一酸化炭素や硫黄酸化物を含む有毒で腐食性のガスを生じる。

強酸化剤や強酸と反応する。

避けるべき条件

熱、混触危険物質との接触。

混触危険物質

強酸、強酸化性物質

危険有害な分解生成物

炭素酸化物、硫黄酸化物

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]

ラットのLD50値として、1,200 mg/kg (OECD TG 401) (SIDS (2009))、2,730 mg/kg (EHC 169 (1996))

との2件の報告がある。1件が区分4に、1件が区分外(国連分類基準の区分5)に該当するが、OECD TG 401準拠であり、かつLD50値の最小値が該当する区分4とした。

急性毒性(経皮)

[日本公表根拠データ]

ウサギのLD50値として、約200 mg/kgとの報告(SIDS (2009)、EHC 169 (1996))に基づき、区分2とした。旧分類のデータは希釈したもののデータであったため、純品のLD値を採用し、区分を変更した。

局所効果

皮膚腐食性・刺激性

[日本公表根拠データ]

ウサギを用いた皮膚刺激性試験(OECD TG 404)において、本物質(50%)を0.5 mL適用した結果、紅斑及び浮腫がみられ、観察期間中(3日間)持続したとの報告や(ECETOC TR66 (1995))、中等度の刺激性がみられたとの報告がある(BUA 189 (1996))。また別の報告では、本物質を4時間、半閉塞適用した結果、中等度から強度の刺激性がみられたとの報告があるが回復性の記載はない(SIDS (2009))。以上より、区分2とした。

眼に対する重篤な損傷・刺激性

[日本公表根拠データ]

ウサギを用いた眼刺激性試験(OECD TG 405)において、本物質(25%水溶液)の適用により、非可逆的な影響がみられたとの報告がある(SIDS (2009))。また、別の眼刺激性試験の報告では本物質(3%)の適用により、角膜混濁、結膜発赤、結膜浮腫などがみられたが7日目までに回復したとの報告がある(ECETOC TR48 (1992))。25%を適用した試験において、非可逆的な症状が観察されたことから、区分1とした。情報を追加し区分を見直した。

感作性

皮膚感作性

[日本公表根拠データ]

モルモットを用いたマキシマイゼーション試験において陰性の報告がある(ECETOC TR77 (1999)、BUA 189 (1996))。また、マウスを用いたLLNA試験において、本物質適用による陽性結果が2報、陰性が1報報告されている(SIDS (2009))。ヒトについて感作性を示すとの報告はみあたらず、SIDS (2009)及びECETOC TR77 (1999)は、本物質は感作性の懸念がないと結論している(SIDS (2009)、ECETOC TR77 (1999))。以上より、区分外とした。

生殖細胞変異原性

[日本公表根拠データ]

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。すなわち、in vivo

ラウリル硫酸ナトリウム[製造専用]

(日本薬局方)国産化学株式会社 D007080-2 2017/04/03

では、マウスの優性致死試験、ラット骨髄細胞の小核試験、染色体異常試験で陰性である (SIDS (2009)、HSDB (Access on November 2015))。In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陰性である (SIDS (2009)、NTP D B (Access on November 2015))。旧分類に記載されたEHCの情報は確認できなかった。

発がん性

[日本公表根拠データ]

本物質自体の発がん性試験報告はない。しかし、EPAはC12～C15のアルキル硫酸塩の2件の試験結果から、本物質は飼料中1.5% (15,000 ppm) の濃度で投与しても発がん性のポテンシャルを示す証拠はないとの見解を示した (EPA Final Registration (2010))。また、SIDSにはC12～C15のアルキル硫酸ナトリウム (CAS番号: 68890-70-0) を被験物質として、ラットを用いた2年間混餌投与試験が同一条件で2回行われ、2回の試験のいずれも高用量の15,000 ppm (約 1,125 mg/kg/day) では雌雄ともに体重増加抑制、摂餌/摂水量減少に加え、肝臓、腎臓等に非腫瘍性病変や血液毒性がみられているが、腫瘍発生率の増加はみられなかったと記述されている (SIDS (2009))。以上、類似物質の発がん性試験結果からは、本物質も経口経路では区分外相当と考えられるが、他経路での本物質関連の発がん性情報はなく、国際機関による既存分類結果もない。したがって、本項はデータ不足のため分類できない。

生殖毒性

[日本公表根拠データ]

ヒトの生殖影響に関する情報はない。実験動物では本物質を雄マウスに10,000 ppmで2週間、又は1,000 ppmで6週間混餌投与後、無処置雌と交配したが、受胎率に有害影響はみられず、著者らは親動物に有意な体重増加抑制を生じる用量まで投与しても、受胎能への有害影響は示されなかったと報告したとの記述がある (SIDS (2009))。妊娠ラットに本物質を妊娠6～15日に強制経口投与した2件の発生毒性試験では、母動物に死亡例が生じた500 mg/kg/day (Wistarラット)、及び600 mg/kg/day (SDラット) のいずれも胎児に有害影響はみられていない (SIDS (2009))。また、妊娠マウスの妊娠6～15日、妊娠ウサギの妊娠6～18日に最大600 mg/kg/dayを強制経口投与した試験でも、母動物に死亡例が発生した600 mg/kg/dayでは総胚吸収/同腹胎児損失の頻度増加がみられたが、300 mg/kg/dayでは母動物にマウスで1/20例、ウサギで1/13例が死亡し、ウサギでは体重減少、下痢などがみられているが、胎児に有害影響はみられていない (SIDS (2009))。以上、マウスを用いた経口経路での受胎能への影響は雄マウス投与に対しては影響がないとの結果であるが、雌マウスに投与した場合の受胎能への影響については報告例がなく不明であり、よって本項はデータ不足のため分類できない。なお、EPAは本物質の生殖毒性については、類似物質である α -アルキルオレフィン硫酸塩をラットに経口投与した2世代生殖毒性試験結果に基づき、最高用量285 mg/kg/day相当量まで投与に関連した生殖毒性及び全身毒性影響を生じないとしてデータギャップを埋めた (EPA Final Registration (2010))。

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]

ヒトにおけるデータはない。実験動物では、ラットの経口投与 (1,200 mg/kg bw、区分2相当) で下痢、自発運動低下、努力呼吸、呼吸数減少、昏睡、ウサギの経皮適用 (LD50=200 mg/kg、区分1相当) で振戦、強直間代性痙攣、呼吸困難が認められている (SIDS (2009))。以上より、本物質は中枢神経系に影響を与え、区分1 (中枢神経系) とした。旧分類に記載された気道刺激性のデータは認められなかった。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

[区分2]

[日本公表根拠データ]

ヒトに関する情報はない。実験動物では、ラットを用いた4週間混餌投与毒性試験において、区分2の用量である0.5% (90日換算: 76.2 mg/kg/day) 以上の投与群の雌でALT及びアルカリホスファターゼ活性の増加、肝臓及び左側腎臓の重量増加がみられ、肝臓では肝細胞のわずかな肥大、分裂細胞の増加がみとめられた。また、区分2の範囲を超える用量である1% (152.4 mg/kg/day) 以上の投与群で尿円柱、尿細管上皮細胞の空胞変性、尿細管のPAS染色陽性物質、糸球体の萎縮がみられている (EHC 169 (1996))。以上のように、肝臓に区分2の範囲で影響がみられた。したがって、区分2 (肝臓) とした。なお、旧分類では、腎臓の所見を区分2の範囲内として分類を実施していたが、確認した結果、区分2の範

ラウリル硫酸ナトリウム[製造専用]

(日本薬局方)国産化学株式会社,D007080-2,2017/04/03

困を超えていたため分類結果が変更となった。
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

水生生物に非常に強い毒性

長期継続的影響により水生生物に有害

水生毒性(急性)成分データ

[日本公表根拠データ]

甲殻類(アカルチア)の96時間EC50/LC50 = 0.12 mg/L(SIDS, 2009)であることから、区分1とした。

水生毒性(長期間)成分データ

[日本公表根拠データ]

急速分解性があり(14日間でのBOD分解度=85.0%、TOC分解度=99.3%(J-CHECK 2016))、甲殻類(ネコゼミジンコ)の7日間NOEC(繁殖) = 0.88 mg/L(SIDS, 2009)から、区分3とした。

水溶解度

溶ける(15 g/100 ml, 20°C (ICSC, 1997))

残留性・分解性

急速分解性があり(BOD分解度=85.0%/14 days; TOC分解度=99.3%/14 days (J-CHECK 2016))

生体蓄積性

log Kow = 1.6 (PHYSPROP Database, 2008)

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

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

容器等級: II

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

第1種指定化学物質

ラウリル硫酸ナトリウム

消防法に該当しない。

化審法に該当しない。

ラウリル硫酸ナトリウム[製造専用]

(日本薬局方),国産化学株式会社,D007080-2,2017/04/03

適用法規情報

医薬品医療機器等法: 日本薬局方

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。