

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	:	人工唾液(色堅牢度試験用)
SDS コード	:	ED-08
供給者の会社名称	:	
林純薬工業株式会社		
住所	:	大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 12 号
電話番号	:	06-6910-7305
E-mail	:	shiyaku_kikaku@hpc-j.co.jp
URL	:	https://direct.hpc-j.co.jp/
緊急連絡電話番号	:	06-6910-7305
推奨用途	:	試験研究用
使用上の制限	:	人体又は動物用の医薬品、食品、家庭用品、化粧品等には使用しない事

2. 危険有害性の要約

GHS 分類

物理的危険性	爆発物	分類できない	
	可燃性ガス	区分に該当しない	
	エアゾール	分類できない	
	酸化性ガス	区分に該当しない	
	高圧ガス	区分に該当しない	
	引火性液体	分類できない	
	可燃性固体	区分に該当しない	
	自己反応性化学品	分類できない	
	自然発火性液体	分類できない	
	自然発火性固体	区分に該当しない	
	自己発熱性化学品	分類できない	
	水反応可燃性化学品	分類できない	
	酸化性液体	分類できない	
	酸化性固体	区分に該当しない	
	有機過氧化物	分類できない	
	金属腐食性化学品	分類できない	
	鈍性化爆発物	分類できない	
	健康有害性	急性毒性(経口)	分類できない
		急性毒性(経皮)	分類できない
		急性毒性(吸入:気体)	分類できない
急性毒性(吸入:蒸気)		分類できない	
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)		分類できない	
皮膚腐食性/刺激性		分類できない	
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性		分類できない	
呼吸器感作性		分類できない	
皮膚感作性		分類できない	
生殖細胞変異原性		分類できない	
発がん性		分類できない	
生殖毒性		分類できない	

環境有害性	特定標的臓器毒性(単回ばく露)	分類できない
	特定標的臓器毒性(反復ばく露)	分類できない
	誤えん有害性	分類できない
	水生環境有害性 短期(急性)	分類できない
	水生環境有害性 長期(慢性)	分類できない
	オゾン層への有害性	分類できない

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別 : 混合物

化学名又は一般名	濃度又は濃度範囲	化学式	官報公示整理番号		CAS RN
			化審法番号	安衛法番号	
塩化マグネシウム	約 0.08%	MgCl ₂	(1)-233	既存化学物質	7786-30-3
塩化カルシウム	約 0.11%	CaCl ₂	(1)-176	既存化学物質	10043-52-4
炭酸カリウム	約 0.53%	K ₂ CO ₃	(1)-153	既存化学物質	584-08-7
りん酸水素二カリウム	約 0.54%	K ₂ HPO ₄	(1)-452	既存化学物質	7758-11-4
塩化ナトリウム	約 0.33%	NaCl	(1)-236	7-(3)-1053	7647-14-5
塩化カリウム	約 0.76%	KCl	(1)-228	既存化学物質	7447-40-7
塩化水素	<0.1%(pH 調整)	HCl	(1)-215	既存化学物質	7647-01-0
水	残部	H ₂ O	-	-	7732-18-5

上記濃度又は濃度範囲は、規格値ではありません。

上記濃度又は濃度範囲に記載の%は、個別表記があるものを除き、全て重量%となります。

4. 応急措置

応急措置

- 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。
直ちに医師に診断/手当てを受けること。
- 皮膚に付着した場合 : 汚染された衣類を直ちに全て脱ぐこと。
多量の水と石鹼で優しく洗うこと。
直ちに医師に診断/手当てを受けること。
- 眼に入った場合 : 眼に入った場合: 水で数分間注意深く洗うこと。次に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。
直ちに医師に診断/手当てを受けること。
- 飲み込んだ場合 : 口をすすぐこと。
直ちに医師に診断/手当てを受けること。

5. 火災時の措置

- 適切な消火剤 : 周辺火災に応じて、適切な消火剤を使用する。
- 使ってはならない消火剤 : 強い水流は使用しない。
- 火災時の危険有害性分解生成物 : 火災時に刺激性もしくは有毒なフュームまたはガスを発生する。
- 消火方法 : 着火した場合、初期消火は、火元(燃焼源)を断ち、適切な消火剤を用いて一挙に
消火する。
周辺火災の場合、移動可能な容器は速やかに安全な場所に移す。
移動不可能な場合、容器及び周囲の設備等に散水し、冷却する。
- 消火時の保護具 : 消火作業の際は、空気呼吸器を含め防護服(耐熱性)を着用する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具および緊急時措置

一般的措置 : 作業の際には、吸い込んだり、眼、皮膚及び衣類に触れないように、必ず適切な保護具を着用し、風下で作業行わない。

環境に対する注意事項

環境に対する注意事項 : 環境への放出を避けること。
下水道や公共用水域への侵入を防ぐ。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

浄化方法 : 漏出は、吸収剤を使用してできるだけ素早く回収する。
できるだけ液体漏出物は密閉容器に回収する。
回収跡は多量の水で洗い流す。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策 : 吸い込んだり、眼、皮膚及び衣類に触れないように、適切な保護具を着用して作業する。
漏れ、あふれ、飛散しないように取扱い、ミスト、蒸気の発生を少なくし、換気を十分にする。

安全取扱注意事項 : 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いうがいをする事。
作業所の十分な換気を確保する。
接触、吸入又は飲み込まないこと。

接触回避 : 長時間または反復の暴露を避ける。

保管

安全な保管条件 : 直射日光を避け、換気の良い場所に保管する。容器を密閉し、火気、熱源より遠ざける。
安全な容器包装材料 : 遮光した気密容器。
技術的対策 : 適用法令を遵守する。
保管温度 : 冷暗所保管

8. ばく露防止及び保護措置

成分名	管理濃度(厚生労働省)	許容濃度(産衛学会)	
		基準値	許容濃度 上限
塩化水素	-	-	3 mg/m ³ 2 ppm

設備対策 : 取扱場所での発生源の密閉化、または局所排気装置、全体換気装置の設置。取扱場所の近くに安全シャワー、洗眼設備を設け、その位置を明瞭に表示する。

保護具

皮膚及び身体の保護具 : 不浸透性前掛け、不浸透性作業衣、不浸透性長靴
眼の保護具 : 保護眼鏡(普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型)
手の保護具 : 不浸透性保護手袋
呼吸用保護具 : 保護マスク

9. 物理的及び化学的性質

物理状態 : 液体
外観 : 液体
色 : 無色透明
臭い : 無臭
pH : 6.8 (25℃)

融点	: データなし
凝固点	: データなし
沸点	: データなし
引火点	: データなし
自然発火点	: データなし
分解温度	: データなし
可燃性	: データなし
蒸気圧	: データなし
相対密度	: データなし
密度	: 0.99 g/cm ³ (20°C)
相対ガス密度	: データなし
溶解度	: データなし
n-オクタノール/水分係数(Log Pow)	: データなし
爆発限界 (vol %)	: データなし
動粘性率	: データなし
粒子特性	: データなし

10. 安定性及び反応性

反応性	: データなし
化学的安定性	: 通常の取扱い条件では安定である。
危険有害反応可能性	: 強酸化剤と反応する可能性がある。
避けるべき条件	: 日光、熱。強酸化剤との接触。
混触危険物質	: 強酸化剤
危険有害な分解生成物	: 塩素、塩素化合物

11. 有害性情報

製品として	
急性毒性(経口)	分類できない
急性毒性(経皮)	分類できない
急性毒性(吸入)	蒸気:分類できない 気体:分類できない 粉じん、ミスト:分類できない
皮膚腐食性/刺激性	分類できない
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	分類できない
呼吸器感受性	分類できない
皮膚感受性	分類できない
生殖細胞変異原性	分類できない
発がん性	分類できない
生殖毒性	分類できない
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	分類できない
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	分類できない
誤えん有害性	分類できない
塩化カルシウム	
急性毒性(経口)	ラット LD50=2045 mg/kg(雄)、1940 mg/kg(雌)(OECD TG 401)(SIDS(Access on Dec. 2008))のうちラット雌の LD50 に基づき区分 4 とした。
急性毒性(経皮)	ウサギ LD50 >5000mg/kg(SIDS(Access on Dec. 2008))は区分外に該当する。
急性毒性(吸入:気体)	GHS の定義における固体である。
急性毒性(吸入:蒸気)	データなし。
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)	ラット LD50 値が 0.16mg/L 以上(SIDS(Access on Dec. 2008))のデータがあるが、区分を特定できないので分類できない。
皮膚腐食性/刺激性	ラットを用いた試験(OECD TG404 GLP)で無水物と 2 水和物は not irritating、6 水和物は slightly irritating(いずれも SIDS(Access on Dec. 2008))の結果であるが、塩化カル

塩化カルシウム	
	シウムを梱包する作業(複数)の皮膚に紅斑、剥離が認められることから、塩化カルシウムはヒトの皮膚、粘膜に強い刺激性を示すとしている(SIDS(Access on Dec. 2008))。動物試験のデータは区分外ではあるが、ヒトの事例との相違から分類できないとした。
眼に対する重篤な損傷性/刺激性	塩化カルシウムを梱包する作業(複数)の皮膚に紅斑、剥離が認められることから、塩化カルシウムはヒトの皮膚、粘膜に強い刺激性を示すとしている(SIDS(Access on Dec. 2008))。ことより区分 1 とした。なお、ラットを用いた試験(OECD TG404 GLP)で無水物と 2 水和物は not irritating、6 水和物は slightly irritating(いずれも SIDS(Access on Dec. 2008))の結果がある。
呼吸器感受性	データなし。
皮膚感受性	データなし。
生殖細胞変異原性	in vivo 試験のデータがなく、複数指標の in vitro 変異原性試験の強陽性のデータもなく分類できない。なお、in vitro 変異原性試験: エームス試験および CHL 細胞を用いた変異原性試験で陰性の結果が得られている(いずれも SIDS(Access on Dec. 2008))。
発がん性	データなし。
生殖毒性	ラットおよびマウスを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG 414)において発生毒性は確認されていないが SIDS(Access on Dec. 2008)、親の生殖能および性機能に関するデータがなく分類できない。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	ラットの吸入試験(0.04、0.16mg/L)において、複数の呼吸器系の刺激の症状(SIDS(Access on Dec. 2008))とあることから区分 3(気道刺激性)とした。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	ラットの経口投与試験において用量に関係なく複数の試験で毒性影響は見られていないが、ラットの吸入試験において 43.1 mg/m ³ /4 時間/day(5days/week, 4 ヶ月)(6 時間換算値: 0.03 mg/L)で、白血球数の減少、血中食能の低下、血清中ライソザイム酵素レベルの低下、触媒活性の低下、血漿カルシウム再沈着の減少、凝固反応の時間の短縮、ペルオキシダーゼ活性の上昇など顕著な毒性症状が認められ、これら症状は観察期間以降も大抵が回復しなかった(SIDS(2008))ことから、区分 2(血液系)とした。
誤えん有害性	データなし。
炭酸カリウム	
急性毒性(経口)	ラットの LD50 値が 1870 mg/kg(HSDB(2001)、IUCLID(2000))、>2000 mg/kg(IUCLID(2000))の 2 件あり、それぞれ区分 4 と区分外(国連分類基準区分 5 または区分外)に該当するため、危険性の高いデータを採用し区分 4 とした。
急性毒性(経皮)	データなし。
急性毒性(吸入:気体)	GHS 定義における固体である。
急性毒性(吸入:蒸気)	データなし。
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)	データなし。
皮膚腐食性/刺激性	ウサギの Draize 試験で、刺激指数は 2.5(最大値 8)であり、刺激性あり(irritating)の結果(IUCLID(2000))により区分 2 とした。
眼に対する重篤な損傷性/刺激性	ウサギの Draize 試験で 平均スコア値は角膜混濁 2.17、虹彩炎 1.33、結膜発赤 3.00、結膜浮腫 4.00、刺激指数は 63.2(最大値 110)であり、刺激性あり(irritating)の結果(IUCLID(2000))により区分 2A とした。なお、10%溶液(pH11.6)をウサギの眼の表面に 30 秒間適用により、痛みと上皮に僅かな一過性の変化が見られたとの報告(HSDB(2001))もある。
呼吸器感受性	データなし。
皮膚感受性	データなし。
生殖細胞変異原性	in vivo 試験のデータがなく分類できない。なお、in vitro 試験ではエームス試験および CHL 細胞を用いた染色体異常試験で陰性の結果が得られている(以上 IUCLID(2000))。
発がん性	データなし。
生殖毒性	妊娠ラットおよびマウスの器官形成期に経口投与した試験で、両動物種共に着床、母獣と仔の生存に対し目立った影響はなく、内臓異常および骨格異常の発生数も対照群との間に差は認められなかった(IUCLID(2000))が、親動物の交配前からの投与による性機能および生殖能に対する影響に関してはデータがないため「分類できない」とした。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	データなし。本物質はアルカリ性であるため吸入により気道を刺激するおそれがある(HSDB(2001))。

炭酸カリウム	
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	データなし。
誤えん有害性	データなし。
塩化水素	
急性毒性(経口)	ラット LD50 = 238~277 mg/kg、700 mg/kg(SIDS(2009))より、危険性の高い方の区分3とした。
急性毒性(経皮)	ウサギ LD50 > 5010 mg/kg(SIDS(2009))に基き区分外とした。
急性毒性(吸入:気体)	ラット LC50 = 4.2, 4.7, 283 mg/L/60min(4時間換算値:順に、1411, 1579, 95083 ppm)(SIDS(2009))より、危険性の高い方の区分3とした。
急性毒性(吸入:蒸気)	データなし。
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)	エアゾールのデータ、ラット LC50 = 1.68 mg/L/1h(SIDS(2009))。この値の4時間値0.42 mg/Lに基づき区分2とした。
皮膚腐食性/刺激性	ウサギを用いた皮膚刺激性試験で、1~4時間曝露により濃度次第で腐食性が認められていること(SIDS(2009))、マウスあるいはラットに5~30分曝露により刺激性および皮膚の変色を伴う潰瘍が起きていること(SIDS(2009))、またヒトでも軽度~重度の刺激性、潰瘍や薬傷を起こした報告もある(SIDS(2009))。以上より、本物質は腐食性を有すると考えられるので区分1とした。
眼に対する重篤な損傷性/刺激性	皮膚腐食性で区分1に分類されている。眼の損傷・刺激性に関してはすべて本物質の水溶液である塩酸曝露による。ウサギを含め複数の動物試験の結果、眼に対する重度の刺激または損傷性、腐食性を示すとの記述があり(SIDS(2002))、また、ヒトにおいても永続的な損傷や失明のおそれが記載されている(SIDS(2002))ので区分1とした。なお、EU分類ではC、R34に分類される。
呼吸器感受性	日本職業・環境アレルギー学会特設委員会にて作成された職業性アレルギーの感受性化学物質の一つとしてリストアップされているので区分1とした。なお、ヒトで塩化水素を含む清掃剤に曝露後気管支痙攣を起こし、1年後になお僅かの刺激により喘息様症状を呈したとの報告がある(ACGIH(2003))。
皮膚感受性	モルモットのMaximization TestおよびマウスのEar Swelling Testでの陰性結果(SIDS(2009))に加え、50人のヒトに感作誘導後10~14日に適用した試験において誰も陽性反応を示さなかった報告(SIDS(2009))があり、区分外とした。
生殖細胞変異原性	In vivo試験のデータがないため分類できない。なお、Ames試験では陰性、in vitro染色体異常試験では低pHに起因する偽陽性が得られている(SIDS(2009))。
発がん性	IARCによるGroup 3(1992年)、ACGIHによるA4(2003年)の分類に基づき区分外とした。なお、ラットあるいはマウスの発がん性試験では発がん性を示唆する証拠はなく(SIDS(2009))、ヒトの疫学調査でも多くはがん発生と塩化水素曝露との関係に否定的である(IARC 54(1992)、PATTY(5th, 2001))。
生殖毒性	データはすべてラットまたはマウスの妊娠期に投与した試験であり、児動物の発生に及ぼす悪影響は認められていない。しかし、親動物の交配あるいは妊娠前投与による性機能または生殖能に対する影響については不明であるので、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(単回ばく露)	ヒトで吸入曝露により呼吸困難、喉頭炎、気管支炎、気管支収縮、肺炎などの症状を呈し、上気道の浮腫、炎症、壊死、肺水腫が報告されている。(DFGOT vol.6(1994)、PATTY(5th, 2001)、IARC 54(1992)、ACGIH(2003))。また、動物試験では粘膜壊死を伴う気管支炎、肺の浮腫、出血、血栓など、肺や気管支に形態的傷害を伴う毒性影響がガイダンス値の区分1の範囲で認められている(ACGIH(2003)、SIDS(2009))。以上のヒトおよび動物の情報に基づき区分1(呼吸器系)とした。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	ヒトで反復曝露を受け侵食による歯の損傷を訴える報告が複数あり(SIDS(2002)、EHC 21(1982)、DFGOT vol.6(1994)、PATTY(5th, 2001))、さらに慢性気管支炎の発生頻度増加も報告されている(DFGOT vol.6(1994))。これらの情報に基づき区分1(歯、呼吸器系)とした。
誤えん有害性	GHSの定義におけるガスである。

12. 環境影響情報

製品として	
水生環境有害性 短期(急性)	分類できない
水生環境有害性 長期(慢性)	分類できない

製品として	
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
オゾン層への有害性	分類できない
塩化カルシウム	
水生環境有害性 短期(急性)	魚類、藻類、甲殻類のいずれの試験でもLC/EC50が100mg/L以上(SIDS 2005)であることから、区分外とした。
水生環境有害性 長期(慢性)	急性毒性区分が区分外であり、難水溶性ではない(水溶解度=745g/L、SIDS 2005)ことから、区分外とした。
炭酸カリウム	
水生環境有害性 短期(急性)	甲殻類(ニセネコゼミジンコ)の48時間LC50 = 630 mg/L (AQUIRE, 2011) から区分外とした。
水生環境有害性 長期(慢性)	難水溶性ではなく(水溶解度:500000 mg/L(PHYSPROP Database, 2011))、急性毒性区分外であることから、区分外とした。
塩化水素	
水生環境有害性 短期(急性)	甲殻類(オオミジンコ)での48時間EC50 = 0.492 mg/L(SIDS, 2005)他であることから、区分1とした。
水生環境有害性 長期(慢性)	水溶液が強酸となるの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。

13. 廃棄上の注意

- 化学品(残余廃棄物) : 都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者に、内容を明示して処理を委託する。
- 汚染容器及び包装 : 容器の内容物を完全に除去してから廃棄する。
空容器は地域の条例に準拠してリサイクル、再利用または廃棄する必要がある。

14. 輸送上の注意

国際規制

海上輸送(IMDG)

- 国連番号(IMDG) : 非該当
正式品名(IMDG) : 非該当
容器等級(IMDG) : 非該当
輸送危険物分類(IMDG) : 非該当

航空輸送(IATA)

- 国連番号(IATA) : 非該当
正式品名(IATA) : 非該当
容器等級(IATA) : 非該当
輸送危険物分類(IATA) : 非該当

海洋汚染物質

- : 非該当

国内規制

- 海上規制情報 : 非該当
航空規制情報 : 非該当

特別な輸送上の注意

- : 運搬に際しては、容器の転倒、損傷、落下、荷崩れ等しないように積み込み、漏出のないことを確認する。

15. 適用法令

国内法令

労働安全衛生法	:	歯科健康診断対象物質(法第66条第3項、施行令第22条第3項)
毒物及び劇物取締法	:	非該当
水質汚濁防止法	:	指定物質(法第2条第4項、施行令第3条の3)
消防法	:	非該当
大気汚染防止法	:	有害物質(法第2条第1項第3号、施行令第1条) 特定物質(法第17条第1項、施行令第10条)
外国為替及び外国貿易法	:	輸出貿易管理令別表第1の16の項
化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)	:	非該当
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)

16. その他の情報

参考文献	:	17524の化学商品(化学工業日報社) 国際化学物質安全性カード(ICSC) 独立行政法人 製品評価技術基盤機構(NITE) ERG2020版 緊急時応急措置指針(日本規格協会)
その他の情報	:	このSDSは林純薬工業株式会社の著作物です。当該製品の化学物質製品を取り扱う事業者に対して提供するものであり、安全を保証するものではありません。現時点における該当化学物質の情報を全て検証しているわけではありません。当該化学物質について常に未知の危険性が存在するという認識で、製品運搬・開封から廃棄に至るまで、安全を最優先して使用者自己の責任においてご使用下さい。当該化学物質を使用する際は、使用者自ら安全情報を収集すると共に使用される場所・機関・国などの、法規制等については使用者自ら調査し最優先させてください。国または地方の規制についての調査は、当社としては行いかねますので、この問題については使用者の責任で処理願います。当該物質の日本語によるSDSと他国言語にて翻訳されたSDSが存在する場合、内容の相違があるなしに関わらず日本語で記述された文書が優先され他国言語による文書は参考文書とします。