

安全データシート(SDS)

1. 製品及び会社情報

製品の名称	エムホン・フィックスLS
会社名	エムホン・化成工業株式会社
住所	大分県大分市三川新町1-2-23
担当部門	技術開発部
電話番号	097-552-2251
FAX番号	097-552-6631
緊急時連絡先	技術開発部 電話番号097-552-2251
推奨用途	コンクリート構造物の欠損部断面修復
使用上の制限	業務用

2. 危険有害性の要約

GHS分類

健康有害性

皮膚腐食性/刺激性	区分1
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1
生殖細胞変異原性	区分2
発がん性	区分1A
生殖毒性	区分1A 追加区分 生殖毒性・授乳に対する又は授乳を介した影響
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分1(呼吸器系) 区分3(気道刺激性)
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分1(呼吸器系、腎臓、免疫系)
上記で記載がないものは、「区分に該当しない」「分類できない」	

GHSラベル要素

絵表示又はシンボル



注意喚起語

危険有害性情報

危険
重篤な皮膚の葉傷及び眼の損傷
遺伝性疾患のおそれの疑い
発がんのおそれ
生殖能又は胎児への悪影響のおそれ
授乳中の子に害を及ぼすおそれ
呼吸器系の障害
呼吸器への刺激のおそれ(気道刺激性)
長期にわたる、又は反復ばく露による臓器(呼吸器系、腎臓、免疫系)の障害

注意書き

安全対策

使用前に安全データシートを入手し、全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
粉じんを吸入しないこと。
取扱い後は、手や眼をよく洗うこと。
保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面及び防じんマスクを着用すること。
妊娠中及び授乳期中は接触を避けること。
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。

応急措置

飲み込んだ場合、口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。直ちに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。皮膚を水又は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。
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。直ちに医師に連絡すること。
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。直ちに医師に連絡すること。

保管
 廃棄

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。医師の診察／手当てを受けること。
 気分が悪いときは、医師に連絡すること。医師の診察／手当てを受けること。
 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。施錠して保管すること。
 内容物／容器を、国、都道府県、市町村の規則に従って廃棄すること。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区分 混合物
 化学名又は一般名 軽量断面修復モルタル
 化学特性(化学式など)

成分名	含有量(%)	化学式	化審法 官報公示整理番号	CAS番号
ポルトランドセメント	17~32		—	65997-15-1
珪酸カルシウム		3CaO・SiO ₂ 等	1-194	12168-85-3
アルミン酸カルシウム		3CaO・Al ₂ O ₃ 等	9-2408	12042-78-3
鉄アルミン酸カルシウム		4CaO・Al ₂ O ₃ ・Fe ₂ O ₃	—	—
硫酸カルシウム		CaSO ₄ 等	1-193	7778-18-9
その他のセメント	5~15	非公開	非公開	非公開
骨材・混和材				
結晶質シリカ	25~35	SiO ₂	1-548	14808-60-7
酸化カルシウム	2未満	CaO	1-189	1305-78-8
酸化チタン	1未満	TiO ₂	1-558	13463-67-7
酸化鉄	2未満	Fe ₂ O ₃	1-357	1309-37-1
パーライト等	5~10	—	—	93763-70-3
炭酸リチウム	1未満	Li ₂ CO ₃	1-154	554-13-2
その他の成分	12~34	非公開	非公開	非公開

※ポルトランドセメントに酸化マンガン(CAS:1344-43-0)が1%未満、クロム化合物が微量(0.1%未満)含有している。

4. 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。直ちに医師に連絡すること。
 皮膚に付着した場合 直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を水又は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。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。直ちに医師に連絡すること。
 飲み込んだ場合 口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。直ちに医師に連絡すること。

5. 火災時の措置

適切な消火剤 不燃物質であるため、これ自体は燃焼しない。
 周辺の火災時は、全ての消火薬剤の使用が可能である。
 使ってはならない消火剤 製品に直接水を使用すると安定固化することに留意する。
 火災時の特有の危険有害性 なし
 特有の消火方法 消火活動は、原則風上から行う。
 火災場所の周辺には、関係者以外の立ち入りを規制する。
 危険でなければ、火災区域から容器を移動する。
 消火作業を行う者の特別な保護具及び予防措置 消火作業の際は、適切な保護具や耐火服を着用する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置 関係者以外の立ち入りを禁止する。
 作業者は適切な保護具(「8. ばく露防止及び保護措置」の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。
 環境に対する注意事項 環境中への製品の流出を避ける。
 濃厚な洗浄水は、中和、希釈処理等により、河川等に直接流出しないように対策をとる。
 粉じんが、飛散しないようにする。
 回収、中和などの浄化の方法及び機材 掃除機、スコップ、箒等により、できるだけ粉体の状態で回収し、廃棄まで容器で保管する。

やむを得ず床面等に残ったものは、水で洗浄する。洗浄水は回収し、中和処理等により適切に処理する。

回収物や回収した洗浄水は「13. 廃棄上の注意」に従い、廃棄又は排水する。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

- 技術的対策 「8. ばく露防止及び保護措置」に記載の措置を行い、必要に応じて保護具を着用する。
- 安全取扱注意事項 屋内で取扱う場合は、換気に注意する。
みだりに粉じんが発生しないように取り扱う。
- 接触回避 保管時 水、湿気、酸
使用時 酸(当社後付遅延剤を除く)
- 衛生対策 取扱い後は、よく手、顔、口等を洗うこと。
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

保管

- 技術的対策 保管場所には、危険物や有害物を貯蔵し取扱うために必要な照明及び換気の設定を設ける。
- 混触禁止物質 酸性の製品
水(水との接触で、強アルカリ性(pH12~13)を呈するため)
- 安全な保管条件 酸性の製品、水との接触のおそれがない場所に貯蔵する。
部外者が触れない措置を講ずる。
乾燥した場所に保管する。
- 安全な容器包装材料 元の容器に密閉して保管する。
防湿性の容器を使用する。

8. ばく露防止及び保護措置

管理濃度(安全衛生法・作業環境評価基準)

0.075mg/m³

※E=3.0/(1.19Q+1)により算出。

この式において、Eは管理濃度(単位mg/m³)、Qは当該粉じんの遊離けい酸(結晶質シリカ)含有率(単位%)を表す。Qは、下記数値を算出に用いた。

ポルトランドセメント GHS分類定義上での最大値であるQ≒1%とした
結晶質シリカ Q=100%とした

0.05mg/m³(マンガン及びその化合物、マンガンとして)

許容濃度

日本産業衛生学会

2021年

1mg/m³(吸入性粉じん)、4mg/m³(総粉じん)(第2種粉じん(ポルトランドセメント))

0.03mg/m³(吸入性結晶質シリカ)

0.02mg/m³(吸入性粉じん)、0.1mg/m³(総粉じん)(マンガン及びマンガン化合物(Mnとして、有機マンガン化合物を除く))

ACGIH TLV-TWA

2021年

10mg/m³(インハラブル粒子)(硫酸カルシウム)

0.025mg/m³(結晶質シリカ)

ACGIH TLV-STEL

2021年

設定されていない

設備対策

屋内で取扱う場合は、管理濃度以下にするために十分な能力を有する換気装置を備える。
多量に取扱う場合は集じん機を設置する。

保護具

- 呼吸用保護具 必要に応じて保護マスクや防じんマスク等の呼吸用保護具を着用する。
- 手の保護具 手に接触するおそれがある場合、保護手袋を着用する。
- 眼及び/又は顔面の保護具 眼に入るおそれがある場合、保護眼鏡やゴーグルを着用する。
- 皮膚及び身体の保護具 必要に応じて保護衣、保護エプロン等を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

- 物理的状态 固体 粉末
- 色 灰白色
- 臭い 情報なし
- 融点/凝固点 約1000℃以上

可燃性	不燃性
爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界	爆発性なし
引火点	不燃性
自然発火点	不燃性
pH	水と接触すると12～13
溶解度	水と反応する

10. 安定性及び反応性

反応性	通常の条件では危険な反応は起こらない。 水と反応して安定固化する。
化学的安定性	通常の取扱い条件下では安定である。
危険有害反応可能性	通常の取扱い条件下では危険有害反応を起こさない。
避けるべき条件	保管時 水、湿気、酸 使用時 酸
混触危険物質	酸性の製品 水(水との接触で、強アルカリ性(pH12～13)を呈するため)
危険有害な分解生成物	該当なし

11. 有害性情報

ポルトランドセメント

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:ガス)	分類対象外
急性毒性(吸入:蒸気)	分類対象外
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	区分1 水と接触すると強アルカリ(pH12～13)となる。また、本製品の粉じんは体内の水分と結合して、皮膚と眼に軽度～重度の腐食性火傷を形成することがある。これにより区分1とした。
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1 水と接触すると強アルカリ(pH12～13)となる。また、本製品の粉じんは体内の水分と結合して、皮膚と眼に軽度～重度の腐食性火傷を形成することがある。本製品が眼に滞留した場合、洗い流さないとアルカリ火傷を生じる恐れがある。これらにより区分1とした。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	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 本物質の粉じんを吸入したコンクリートやセメントを扱う職人、セメント工場作業員等を対象とした疫学研究結果では、肺がん、又は他臓器のがん(膀胱がん、胃がん、結直腸がん等)による死亡率の増加、又は標準化罹患比(SIR)の増加がみられたとする報告が複数ある一方で、肺がんも他臓器のがんも併せて発がんの増加は認められないとの報告もあり、概して発がん頻度とばく露濃度との相関性解析結果が欠落している(ACGIH(7th, 2010))。 呼吸器系がんに対しても、全ての研究報告が喫煙による影響を十分に排除して評価されているわけでもないことから、ACGIHは本物質ばく露による発がん性影響は一貫性に欠け、A3に分類するには証拠が不十分であるとして、本物質(アスベストを含まず、結晶性シリカが1%未満のポルトランドセメント)をA4に分類している(ACGIH(7th, 2010))。 この他、他の国際機関等による発がん性評価は行われておらず、以上を踏まえ、本項はデータ不足のため「分類できない」とした。
生殖毒性	分類できない
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分3(気道刺激性) ポルトランドセメントを吸入粉じんとして吸入した場合の呼吸器症状、肺機能低下等、呼吸器影響を防止する観点から、ACGIHによる許容濃度(TLV-TWA=1mg/m ³)が設定されたことを踏まえて、区分3(気道刺激性)とするのが適切と考えられる。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分1(呼吸器系)

ポルトランドセメントを長期間吸入した場合、じん肺症の発症は明確でないものの、慢性気管支炎や喘息等の呼吸器疾患を生じたとの報告(ACGIH(7th, 2010)、DFGOT vol. 11(1998))が複数あることから、区分1(呼吸器系)が適切と考えられる。

誤えん有害性 分類できない
結晶質シリカ

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:ガス) 分類対象外
急性毒性(吸入:蒸気) 分類対象外
急性毒性(吸入:粉じん/ミスト)

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

呼吸器感作性又は皮膚感作性 分類できない

生殖細胞変異原性 区分2

結晶質シリカ(石英)は、In vivoでは、気管内注入によるラット肺上皮細胞を用いたhprt遺伝子突然変異試験で陽性、投与方法は不明であるが、マウス肺組織のhprt遺伝子突然変異試験で陰性、腹腔内投与によるマウス小核試験で陰性、ばく露方法は不明ながら、ヒトリンパ球の染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陽性、ラット肺、末梢血を用いた酸化DNA傷害試験で陽性又は陰性、ラット肺上皮細胞のDNA切断試験で陽性である(SIDS(2013)、CICAD24(2000)、DFGOT vol. 14(2000)、IARC68(1997))。

In vitroでは、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験で陽性、陰性の結果、哺乳類培養細胞の小核試験で陽性、陰性の結果、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陰性である(SIDS(2013)、CICAD24(2000)、DFGOT vol. 14(2000)、IARC68(1997))。以上より、ガイダンスに従い、区分2とした。

なお、石英の遺伝毒性は、当該物質からの、あるいは当該物質による炎症細胞からの活性酸素種に起因すると考えられる(SIDS(2013)、IARC100C(2012))。

発がん性 区分1A

多くの疫学研究結果において、本物質(石英)を含む結晶質シリカへの職業ばく露と肺がんリスクの増加との間に正の相関が認められており、特に複数の研究結果をプールし異なるメタ解析を行っても、相対リスクは一貫して有意な増加を示した(IARC 100C(2012)、SIDS(2013))。

すなわち、本物質の形状を有する結晶質シリカ粉じんの吸入ばく露によりヒトで肺がんの発症リスクが増加するのは十分な証拠があるとしている(IARC 100C(2012))。

一方、実験動物では雌雄ラットに本物質(空気力学的中央粒子径(MMAD): 1.3 μm)を1mg/m³で2年間吸入ばく露した試験、また雌ラットに本物質(MMAD: 2.24 μm)を12mg/m³で83週間鼻部ばく露した試験において、ばく露群では肺腫瘍の有意な増加がみられ、組織型としては腺がんが多かった。

さらに、雌ラットに本物質(MMAD: 1.8 μm)を6.1、30.6mg/m³で鼻部ばく露した試験でも、用量依存的に肺腫瘍の増加がみられ、組織型では扁平上皮がんが最多で、細気管支/肺胞上皮がん、又は腺腫も多くみられた(IARC 100C(2012))。

以上、ヒト及び実験動物での発がん性情報より、IARCは本物質粉じんばく露によるヒト発がん性に対し、1997年に「グループ 1」に分類し、2012年の再評価でも分類結果を変更していない(IARC68(1997)、IARC 100C(2012))。

他の国際機関による発がん性分類結果としては、日本産業衛生学会が「第1群」に(産衛学会勧告(2015))、ACGIHが2004年以降「A2」に(ACGIH(7th, 2006))、NTPが結晶質シリカ(吸入性粒子径)に対して、「K」に分類している(NTP RoC(13th, 2014))。

よって、本項は区分1Aとした。

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) 区分1(呼吸器系、腎臓、免疫系)

ヒトにおいて、多くの疫学研究において、石英の職業ばく露と呼吸器への影響(珪肺症、肺がん、肺結核)が確認されている。

このほか、自己免疫疾患(強皮症、関節リュウマチ、多発性関節炎、混合結合組織疾患、全身性紅斑性狼瘡、シェーグレン症候群、多発性筋炎、結合織炎)、慢性腎疾患及び無症状性の腎変性もみられている(SIDS(2013)、CICAD24(2000)、DFGOT vol. 14(2000))。

この腎臓の疾患は自己免疫が関連していると考えられている(SIDS(2013))。

実験動物においても、ラットを用いた反復吸入ばく露試験により肺の線維化が確認されている(SIDS(2013))。

したがって、区分1(呼吸器系、腎臓、免疫系)とした。

誤えん有害性
酸化カルシウム

急性毒性(経口) 区分外
急性毒性(経皮) 分類できない
急性毒性(吸入:ガス) 区分外
急性毒性(吸入:蒸気) 区分外
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 区分2

湿った皮膚に対して強い刺激性を示すとの記載(ACGIH(7th, 2001))から区分2とした。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

区分1

粒子状酸化カルシウムが眼に重度のやけどを引き起こす可能性があるとの記載(ACGIH(7th, 2001))から、区分1とした。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

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

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

区分1(呼吸器系)

本物質は、水と反応して水酸化カルシウムを生じる。ヒトでは大量の水酸化カルシウムの短時間ばく露により肺水腫とショックを起こすとの記載がある(PATTY(4th, 1993))。以上より区分1(呼吸器系)とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

区分1(呼吸器系)

ヒトにおいて、生石灰の吸入による呼吸経路の炎症、鼻中隔の潰瘍及び穿孔の報告がある(ACGIH(7th, 2001))。したがって、区分1(呼吸器系)とした。

誤えん有害性

分類できない

酸化チタン

本分類には酸化チタンの情報のうち、ナノ粒子と明記されたデータを除いた情報を用いて分類を行った。

急性毒性(経口) 区分外

急性毒性(経皮) 区分外

急性毒性(吸入:ガス) 分類対象外

急性毒性(吸入:蒸気) 分類対象外

急性毒性(吸入:粉じん/ミスト)

区分外

皮膚腐食性/刺激性 区分外

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 区分外

生殖細胞変異原性 分類できない

発がん性 区分2

欧州での大規模コホート研究において、本物質への職業ばく露により肺がんのリスクの軽度増加が示唆されたが、ばく露群において用量-反応関係がみられなかった。その他、北米でのコホート研究及び症例対照研究では本物質ばく露と発がんとの関連性は示されず、ヒトでの発がん性の証拠は限定的とされた(IARC 93(2010))。

実験動物ではラットに2年間吸入ばく露した1つの試験において、高濃度群(250mg/m³)で肺の腺腫及び扁平上皮がんの頻度の増加がみられた(IARC 93(2010)、SIDS(2015))。

また、本物質の超微粒子(P25)をラットに2年間吸入ばく露した試験でも、ばく露群では肺腺腫(良性扁平上皮腫瘍、扁平上皮がん、腺腫、腺がん)発生頻度の増加(32/100 vs 対照群1/271)がみられたが、マウスの試験では腫瘍発生の増加がみられなかった(IARC 93(2010))。

この他、酸化チタンをラットに気管内注入した試験で良性及び悪性の肺腫瘍の頻度増加が認められた。他方、ラット、マウスに経口、皮下、腹腔内投与したいずれの試験においても、腫瘍の増加はみられなかった(IARC 93(2010))。

以上より、IARCは実験動物では発がん性の十分な証拠があるとして、グループ2Bに分類した(IARC 93(2010))。この他、日本産業衛生学会が暫定的分類として第2群Bに分類している(許容濃度の勧告(2015))。よって、本項は区分2とした。

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)

区分1(呼吸器系)

ヒトに関する情報はない。

実験動物では、ラットを用いた2年間吸入毒性試験において、区分1の範囲である10mg/m³で白血球数・好中球数の増加、肺炎、気管支炎、鼻腔前半部の扁平上皮化生をとまなう鼻炎の増加、ラットを用いた24ヶ月吸入毒性試験において5mg/m³で肺の線維化、気管支肺胞洗浄液(BALF)における細胞学的パターンのおおきな変化、多形核白血球数のわずかな増加、マクロファージの増加、肺に関連したリンパ節の過形成が認められている(SIDS(2015))。

なお、経口経路では、ラット、マウスを用いた混餌投与による13週間あるいは103週間反復投与毒性試験において区分外に相当する用量でも影響はみられていない。したがって、区分1(呼吸器系)とした。

誤えん有害性 分類できない

酸化鉄

急性毒性(経口) 区分外

急性毒性(経皮) 分類できない

急性毒性(吸入:ガス) 分類対象外

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)

区分外

皮膚腐食性/刺激性 区分外

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

区分外

呼吸器感作性又は皮膚感作性

分類できない

生殖細胞変異原性 区分に該当しない。

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)

区分1(呼吸器系)

ボランティア10名に、5mgの本物質粒子(粒径2.6 μm)を気管支鏡を用いて肺内に単回投与したところ、肺に一過性の炎症反応(気管支肺洗浄液中の好中球及び肺胞マクロファージ数、タンパク量、LDH活性、インターロイキン8量の増加)が認められた(ACGIH(7th, 2006)、HSDB(Access on July 2019))。

ばく露回数記載はないが、本物質の溶接ヒュームに暴露された3人の男性が咳と息切れを示し、X線検査で肺にびまん性の線維化が認められたとの報告がある(HSDB(Access on July 2019))。以上より、区分1(呼吸器系)とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

区分1(呼吸器系)

本物質を含むダストの吸引により肺に鉄沈着症(じん肺より軽度の疾病)を引き起こす(ACGIH(7th, 2006)、DFGOT vol. 2(1991))。

鉄沈着症の発症までには6~10年の酸化鉄ヒュームへのばく露を要する。肺の鉄沈着症は良性和考えられ線維化には進展しない。肺の鉄沈着症と診断された作業者では臨床症状はほとんどみられなかった(ACGIH(7th, 2006))。以上より、区分1(呼吸器系)とした。

誤えん有害性 分類できない

炭酸リチウム

急性毒性(経口)	区分4 ラットLD ₅₀ 値は525mg/kgbw(PIM309F(2000))に基づき、区分4とした。
急性毒性(経皮)	区分外 ラットLD ₀ 値は2000mg/kg(GLP準拠)(IUCLID(2000))に基づき、区分外とした。
急性毒性(吸入:ガス)	GHSの定義における固体である。
急性毒性(吸入:蒸気)	情報なし
急性毒性(吸入:粉じん/ミスト)	分類できない ラットLC ₅₀ 値は>2.17mg/L/4h(GLP準拠)(IUCLID(2000))と報告されているが、このデータのみでは区分を特定ができないので「分類できない」とした。なお、粉塵として粒径の最大が7.95μmとの記載(IUCLID(2000))により粉塵とみなした。
皮膚腐食性/刺激性	区分外 ウサギ3匹を用いたドレイズ試験において1匹に紅斑を生じたが5日以内に消失し、「軽微な刺激性(slightly irritating)」であったとの結果(IUCLID(2000))により区分外とした。
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2B ウサギを用いたドレイズ試験において、非洗浄眼では角膜混濁、虹彩炎、結膜炎、結膜の出血と白色域を生じたが、7日間で回復し中等度の刺激性(Moderately irritating)との結果、また、洗浄眼でも類似の影響が見られたが、刺激の程度は低く4日間で回復し、軽度の刺激性(Mildly irritating)との結果(IUCLID(2000))に基づき区分2Bとした。
呼吸器感作性	情報なし
皮膚感作性	分類できない モルモットを用いたBuehler Test(OECD406、GLP準拠)において、感作性なし(not sensitizing)の報告(IUCLID(2000))があるが、List2の情報であるため「分類できない」とした。
生殖細胞変異原性	区分外 本物質あるいは他のリチウム化合物の腹腔内あるいは経口投与による染色体異常試験/小核試験での陽性結果が散見されるが試験方法等に問題があること、一方、染色体異常試験における陰性結果もあり、染色体異常誘発性は明確には示されていないことから(IUCLID(2000)、Keml-Riskline NR2002:16)、全体的な証拠の重みづけに基づき区分外とした(Keml-Riskline NR2002:16)。なお、リチウム治療患者に染色体異常は認められていない(HSDB(2007))。また、リチウム化合物のin vitro試験においては、Ames試験で陰性、染色体異常試験およびHGPRT試験ではそれぞれ陰性および陽性の結果が報告されている(IUCLID(2000)、Keml-Riskline NR2002:16)。
発がん性	情報なし
生殖毒性	区分1A 追加区分:授乳に対するまたは授乳を介した影響 本物質はリチウムを含む精神神経用剤であり、妊娠中に服用した女性から生まれた児にエプスタイン奇形(先天性の心血管系奇形)発生の報告が多数ある(PIM309F(2000)、Birth Defects(3rd, (2000)), HSDB(2007))。さらに、その後の調査では児の心血管系奇形の発生は確認できず、リチウムを含む治療薬による新生児障害のリスクは思ったよりも低いとの報告(Keml-Riskline NR2002:16)もあるが、リチウムが胎盤を通過することは知られており(Keml-Riskline NR2002:16)、医薬品添付文書における使用上の注意として、妊娠または妊娠している可能性のある婦人には投与禁忌とされている(医療用医薬品集(2010))。以上の情報に基づき区分1Aとした。 また、リチウムは血清中に近い割合で乳汁中に排泄される(PIM309F(2000))ので、使用上の注意として授乳婦への投与について、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる(医療用医薬品集(2010))と記載されているので、「追加区分:授乳に対するまたは授乳を介した影響」とした。なお、動物試験ではラットまたはマウスの妊娠期間中に経口投与により、同腹仔数減少、吸収胚増加、胎児死亡増加などが見られ(IUCLID(2000))、マウスでは器官形成期の経口投与により、口蓋裂、肋骨癒合、脳脱出などの奇形の発生が報告されている(IUCLID(2000))。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分1(神経系) 区分3(気道刺激性) 本物質を有効成分とする精神神経用剤の服用により、血液中のリチウム濃度に依存した中毒症状を起こし(Keml-Riskline NR2002:16、医療用医薬品集(2010))、医薬品添付文書には、用法に関連する注意として血中リチウム濃度の測定を勧める記載(医療用医薬品集(2010))がある。さらにリチウム治療を受ける患者では血漿中のリチウム濃度が2.5mMを超えると、意識障害、せん妄、運動失調、全身性筋収縮、錐体外路症候群など重度の神経毒性が数時間から数日の間に発現する可能性がある(Keml-Riskline NR2002:16)と述べられている。

一方、動物試験ではマウスに経口投与により、250～1000mg/kgで死亡前の症状として嗜眠、呼吸緩徐、痙攣、筋力低下がみられ、神経系に病理学的変化が認められた(IUCLID(2000))と報告されている。以上の知見に基づき区分1(神経系)とした。

一方、ヒトで当該物質の粉塵ばく露で上気道の刺激が報告されている(Keml-Riskline NR2002:16)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)

区分1(神経系、腎臓)

本物質はリチウムを含む精神神経用剤であり、副作用として、振戦、傾眠、錯乱等が記載されており(Keml-Riskline NR2002:16、医療用医薬品集(2010))、症状はリチウムの血中濃度に依存し、手の震えから筋力低下、昏睡に至るまで神経毒性が認められている(Keml-Riskline NR2002:16)。また、情動障害の治療のためリチウム剤を投与されていた患者101人中59人の追跡調査において、副作用として振戦23例、自覚的記憶喪失23例、創造力低下11例が含まれている(IUCLID(2000))。以上のヒトの情報により区分1(神経系)とした。

さらに、神経系以外の副作用に、多尿症、多渴症があり、腎性尿崩症を起こした例も報告されており(Keml-Riskline NR2002:16、医療用医薬品集(2010))、慢性腎不全を起こすおそれもある(Keml-Riskline NR2002:16と記載されていることから区分1(腎臓)とした。

誤えん有害性
酸化マンガン

情報なし
情報なし

12. 環境影響情報

生態毒性

情報なし

成分有害性情報

炭酸リチウム

水生環境有害性 短期(急性)

区分2

魚類(マミチヨグ)の96時間LC₅₀=8.1mg/l(aquire, 2011)から区分2とした。

水生環境有害性 長期(慢性)

区分2

急性毒性区分2であり、急速分解性に関するデータが得られていないことから区分2とした。

残留性・分解性

情報なし

生体蓄積性

情報なし

土壤中の移動性

情報なし

オゾン層への有害性

当該物質は、モントリオール議定書の付属書に列記されていない。

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物

固化後、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に基づき廃棄する。

洗浄水等の排水は、水質汚濁防止法等の関連諸法令に適合するように十分留意しなければならない。

処理等を外部の業者に委託する場合は、都道府県知事等の許可を受けた産業廃棄物処理業者に産業廃棄物管理表(マニフェスト)を交付して委託し、関連法令を遵守して適正に処理する。

汚染容器及び包装

容器は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い処分する。

14. 輸送上の注意

国際規制

陸上輸送

該当しない

海上輸送

該当しない

航空輸送

該当しない

国内規制

陸上規制情報

該当しない

海上規制情報

該当しない

海洋汚染物質

該当しない

航空規制情報

該当しない

輸送又は輸送手段に関する特別の安全対策

粉じんの立たない方法で輸送すること。

破袋、損傷、容器からの漏れ、荷崩れ等の防止を確実にこなうこと。

湿気、水濡れに注意すること。

15. 適用法令

化管法 該当しない

労働安全衛生法

- 第57条 表示対象物
 - 労働安全衛生法施行令別表9 165-2 結晶質シリカ
 - 労働安全衛生法施行令別表9 190 酸化カルシウム
 - 労働安全衛生法施行令別表9 192 酸化鉄
 - 労働安全衛生法施行令別表9 337-2 炭酸リチウム
- 第57条の2 通知対象物
 - 労働安全衛生法施行令別表9 165-2 結晶質シリカ
 - 労働安全衛生法施行令別表9 190 酸化カルシウム
 - 労働安全衛生法施行令別表9 191 酸化チタン
 - 労働安全衛生法施行令別表9 192 酸化鉄
 - 労働安全衛生法施行令別表9 337-2 炭酸リチウム
 - 労働安全衛生法施行令別表9 550 マンガン及びその無機化合物
- 第57条の3 リスクアセスメントを実施すべき危険有害物
 - 労働安全衛生法施行令別表9 165-2 結晶質シリカ
 - 労働安全衛生法施行令別表9 190 酸化カルシウム
 - 労働安全衛生法施行令別表9 191 酸化チタン
 - 労働安全衛生法施行令別表9 192 酸化鉄
 - 労働安全衛生法施行令別表9 337-2 炭酸リチウム
 - 労働安全衛生法施行令別表9 550 マンガン及びその無機化合物

労働安全衛生規則第577条の2 がん原性物質

労働安全衛生法施行令別表9 165-2 結晶質シリカ

粉じん障害防止規則第2条

粉じん作業

毒物及び劇物取締法 該当しない

その他の適用される国内法令の名称及びその国内法令に基づく規制に関する情報

化審法

法第8条第1項第3号 一般化学物質

化審法整理番号 1-475 酸化マンガン
1-548 二酸化けい素

じん肺法 法第2条、施行規則第2条別表粉じん作業

大気汚染防止法 該当しない

水質汚濁防止法 該当しない

水道法 該当しない

海洋汚染防止法 該当しない

消防法 該当しない

船舶安全法 該当しない

航空法 該当しない

16. その他の情報

このデータシートは、製品を適正に取扱っていただくために必要なもので、現時点で弊社の有する情報を取扱い事業者にご提供するものです。

記載内容は現時点で入手できた資料、情報、データ等に基づいて作成しましたので、新しい知見により改定されることがあります。

本データシートは必ずしも製品の安全性を保証するものではなく、弊社が知見を有さない危険性、有害性の可能性がありますので、取扱事業者は、これを参考として、個々の取扱い用途、用法等の、実体に応じた安全対策を実施の上、お取扱い願います。

参考文献

製造会社発行安全データシート

安全衛生情報センター(化学物質情報)

JIS Z 7253:2019「GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法ーラベル、作業場内の表示及び安全データシート(SDS)」

JIS Z 7252:2019「GHSに基づく化学物質の分類方法」