

安全データシート(SDS)

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : 亜鉛華軟膏「ニッコー」
化学品の英語名称 : ZINC OXIDE OINTMENT「NIKKO」
供給者の会社名称 : 日興製薬株式会社
住所 : 岐阜県羽島市上中町一色467-1
電話番号 : 058-398-2576 信頼性保証部
ファクシミリ番号 : 058-398-5863
推奨用途 : 下記皮膚疾患の収れん・消炎・保護・緩和な防腐
外傷、熱傷、凍傷、湿疹・皮膚炎、肛門そう痒症、白癬、面皰、せつ、よう
その他の皮膚疾患によるびらん・潰瘍・湿潤面

2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類
健康に対する有害性 : 生殖毒性 区分2
特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分1(呼吸器、全身毒性)
環境に対する有害性 : 水生環境有害性(急性) 区分1
水生環境有害性(長期間) 区分1

上記のGHS分類で区分の記載がない項目については、「分類対象外」、「区分外」または「分類できない」に該当する。

GHSラベル要素
絵表示



注意喚起語

: 危険

危険有害性情報

: 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い
呼吸器、全身毒性の障害
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非常に強い毒性

注意書き

安全対策

: 使用前に取扱説明書を入手すること。
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／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。
取扱い後は手をよく洗うこと。
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
環境への放出を避けること。
保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。
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。
ばく露又はばく露の懸念がある場合: 医師の診察／手当てを受けること。
漏出物を回収すること。
保管 : 施錠して保管すること。
廃棄 : 内容物／容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に依頼して
廃棄すること。
他の危険有害性 : 情報なし

応急措置

保管

廃棄

他の危険有害性

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別 : 混合物
慣用名又は別名 : 酸化亜鉛軟膏
成分及び濃度又は濃度範囲

GHS分類基準に該当する混合物の成分 (化学名又は一般名)	濃度 wt%	官報公示整理番号	CAS番号
酸化亜鉛	20	(1)-561 (化審法)	1314-13-2

4. 応急措置

吸入した場合	: 気分が悪い時は、医師に連絡すること。
皮膚に付着した場合	: 水と石鹼で洗うこと。皮膚刺激が生じた場合、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。眼の刺激が持続する場合は、医師に連絡すること。
飲み込んだ場合	: 口をすすぐこと。気分が悪い時は、医師に連絡すること。
急性症状及び遅発性症状の 最も重要な徴候症状	: 吸入：咽頭痛、頭痛、発熱/体温上昇、吐き気、嘔吐、脱力感、悪寒、筋肉痛 経口摂取：腹痛、下痢、吐き気、嘔吐
応急措置をする者の保護	: 情報なし
医師に対する特別な注意事項	: 金属ヒューム熱の症状は2～3時間経過するまで現れない。

5. 火災時の措置

消火剤	: 水噴霧、泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類
使ってはならない消火剤	: 棒状放水
特有の危険有害性	: 加熱されると分解して、腐食性及び毒性の煙霧を発生するおそれがある。 火災時に刺激性、腐食性及び毒性のガスを発生するおそれがある。
特有の消火方法	: 危険でなければ火災区域から容器を移動する。
消火を行う者の保護	: 適切な空気呼吸器、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、 保護具及び緊急時措置	: 全ての着火源を取り除く。 直ちに、全ての方向に適切な距離を漏洩区域として隔離する。 関係者以外の立入りを禁止する。密閉された場所に立入る前に換気する。
環境に対する注意事項	: 環境中に放出してはならない。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	: 回収・中和・漏洩物を集めて空容器に回収し、後で廃棄処理する。

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』に記載の設備対策を行い、保護具を着用する。 局所排気・全体換気: 『8. ばく露防止及び保護措置』に記載の局所排気、全体換気を行う。
安全取扱い注意事項	: 取扱い後はよく手を洗うこと。この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。使用前に取扱説明書入手すること。すべ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、ヒューム、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
接触回避	: 『10. 安定性及び反応性』を参照。
保管	
安全な保管条件	: 換気の良い場所に保管すること。容器を密閉しておくこと。 高温又は直射日光を避け、涼しい場所に保管する。
安全な容器包装材料	: 情報なし

8. ばく露防止及び保護措置

管理濃度	: 未設定
許容濃度	
日本産衛学会(2013年度版)	: ヒューム検討中
ACGIH(2013年度版)	: TLV-TWA 2mg/m3(酸化亜鉛吸入性粒子) TLV-STEL 10mg/m3(酸化亜鉛吸入性粒子)
設備対策	: この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。
保護具	
呼吸用保護具	: 適切な呼吸器保護具を着用すること。
手の保護具	: 適切な保護手袋を着用すること。
眼の保護具	: 適切な眼の保護具を着用すること。
皮膚及び身体保護具	: 適切な保護衣を着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	: 固体(semi-solid)
色	: 白色
臭い	: 特異臭
融点/凝固点	: 約50℃
沸点又は初留点及び沸点範囲	: データなし
可燃性	: データなし
爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界	: データなし
引火点	: データなし(製品) 不燃(酸化亜鉛) >93.4℃(白色ワセリン: Pensky-Martens closed cup)
自然発火点	: データなし
分解温度	: データなし

pH	: 非該当
動粘性率	: 非該当
溶解度	: データなし
n-オクタノール／水分配係数	: データなし
蒸気圧	: データなし
密度及び／又は相対密度	: データなし
相対ガス密度	: データなし
粒子特性	: 非該当

10. 安定性及び反応性

反応性	: 法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。
化学的安定性	: 法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。
危険有害反応可能性	: 情報なし
避けるべき条件	: 熱、炎、火花
混触危険物質	: 情報なし
危険有害な分解生成物	: 情報なし

11. 有害性情報

製品の有害性情報

急性毒性	
経口	: 各成分の有害性情報から、製品の推定急性毒性値は、ATEmix > 20,000 mg/kg であり、区分に該当しない。
経皮	: 各成分の有害性情報から、製品の推定急性毒性値は、ATEmix > 20,000 mg/kg であり、区分に該当しない。
吸入:ガス	: GHSの定義における固体である。
吸入:蒸気	: GHSの定義における固体である。
吸入:粉じん及びミスト	: データ不足のため分類できない。
皮膚腐食性／刺激性	: 各成分の合計による分類から製品のGHS分類を行った結果、区分に該当しない。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	: 各成分の合計による分類から製品のGHS分類を行った結果、区分に該当しない。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	: 各成分の分類から製品のGHS分類を行った結果、区分に該当しない。
生殖細胞変異原性	: データ不足のため分類できない。
発がん性	: 各成分の分類から製品のGHS分類を行った結果、区分に該当しない。
生殖毒性	: 各成分の分類から製品のGHS分類を行った結果、区分2に該当する。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	: 各成分の分類から製品のGHS分類を行った結果、区分1(呼吸器、全身毒性)に該当する。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	: データ不足のため分類できない。
誤えん有害性	: データ不足のため分類できない。

成分の有害性情報

酸化亜鉛	
急性毒性	
経口	: ラットLD50 >5,000 mg/kg bw 及び LD50 >15,000 mg/kg bw (EU-RAR (2004)) に基づき区分外とした。
経皮	: ウサギの経皮LD50 >5,000 mg/kg (EPA Pesticide (1992)) のデータから「区分外」とした。今回の調査で入手した EPA Pesticide (1992) のデータをもとに分類した。
吸入:ガス	: GHSの定義における固体である。
吸入:蒸気	: GHSの定義における固体である。
吸入:粉じん及びミスト	: ラットLC50 >5.7 mg/L(4hr) (EU-RAR (2004)) に基づきJIS分類による区分外とする。
皮膚腐食性／刺激性	: ウサギの皮膚(耳)に500 mgを24時間閉塞適用して刺激性なしの結果 (EU-RAR (2004))、さらにウサギの背部皮膚に0.5 mLを5日間継続し開放または閉塞適用により刺激性なしの結果 (EU-RAR (2004)) に基づき、区分外とした。なお、モルモットおよびマウスに5日間継続的に開放適用して刺激性なし (ACGIH (2003))、また、ヒトでボランティア6人に40%軟膏を閉塞適用し1人だけ発疹と小胞性膿疱を認めたが、酸化亜鉛によるものかまたは他の刺激によるものか分からないとしている (EU-RAR (2004))。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	: ウサギ3匹の結膜嚢に適用した試験 (OECD TG 405) において、角膜混濁は見られず、虹彩炎は適用1時間目のみ1匹だけがスコア1、結膜発赤は全例がスコア1～2で72時間目で完全に回復、結膜浮腫(分泌物は適用1時間目のみ全例がスコア1)は適用1時間目のみ全例がスコア2であった (EU-RAR (2004)) ことから、区分外とした。なお、ウサギを用いた別の試験でも、適用2日後まで軽度の結膜発赤と浮腫を認めたのみで「刺激性なし」あるいは「軽度の刺激性」と評価されている (EU-RAR (2004))。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	: 呼吸器感作性: データ不足のため分類できない。 皮膚感作性: モルモットの皮膚感作性試験 (マキシマイゼーション試験: Directive 96/54/EC B.6 & OECD TG 406) の結果が3件報告され (EU-RAR (2004))、各試験での陽性率はそれぞれ (1) 試験群: 40% (4/10)、対照群: 0% (0/5)、(2) 試験群: 0% (0/10)、対照群: 20% (1/5)、(3) 試験群: 0% (0/10)、対照群: 0% (0/5)であった。1回目の試験で陽性率40%と相容れない結果となったが、酸化亜鉛が強い感作性を有することを示す証拠ではないと述べられている (EU-RAR (2004))。また接触アレルギーの検討を目的としたヒトパッチテストで、酸化亜鉛のみを使用した場合

生殖細胞変異原性	に被験者の14人全員に陽性反応は認められなかった (EU-RAR (2004))。EU-RAR (2004) では結論として「皮膚感作性について分類・表示すべきでない」と述べている。以上の情報に基づき区分外とした。 ：データ不足のため分類できない。すなわち、吸入ばく露によるラットの骨髓細胞を用いたin vivo染色体異常試験で極めて軽度の数的異常が認められたものの、本知見はin vivoにおける明確な証拠とは評価されていない (SIDS (2006)、EU-RAR (2004))。なお、in vitro変異原性試験では復帰突然変異試験で陰性、マウスリンフォーマ試験で陽性と報告されている (NITE (2008)、SIDS (2006)、EU-RAR (2004)、EPA IRIS (2005))。なお、旧分類で「ハムスター胚細胞を用いた形質転換試験で陽性 (EU-RAR (2004))」の記載があるが、分類ガイダンスに従い検討データの対象から外した。
発がん性	：米国EPAによりgroup I に分類されている (IRIS (2005)) ことに基づき、分類できないとした。分類ガイダンスの改訂に従い区分を変更した。
生殖毒性	：ラットを用いた交配21日前から妊娠15日までの混餌投与により0.4%の濃度で全胎児の吸収 (NITE (2008)、EU-RAR (2004))、及びラットの妊娠0日から14日までの混餌投与により、2000 ppm以上で死産児の発生 (NITE (2008)、EU-RAR (2004)) がそれぞれ報告されている。以上の毒性用量で母動物の一般毒性の発現が否定されていないので区分2とした。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	：ヒトで酸化亜鉛微粉塵の吸入による金属ヒューム熱の発症が多数報告され、咳、胸痛、悪寒、発熱、呼吸困難、筋肉痛、嘔気など呼吸器系だけでなく全身性に症状が見られている (NITE (2008)、ACGIH (2003))。金属ヒューム熱は主に呼吸器系の症状を呈することから、区分1 (呼吸器、全身毒性) に分類した。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	：データ不足のため分類できない。なお、ラット、フェレットを用いた経口投与による試験が報告されている (EHC (2001)、NITE (2008)) が、実施年の古い試験 (1953年)、1用量のみの試験あるいは推奨動物種ではないなど、いずれも反復ばく露試験として分類に用いるには疑義が残る。
誤えん有害性	：データ不足のため分類できない。

12. 環境影響情報

製品の有害性情報

生態毒性	
水生環境有害性 短期(急性)	：各成分の分類から製品のGHS分類を行った結果、区分1に該当する。
水生環境有害性 長期(慢性)	：各成分の分類から製品のGHS分類を行った結果、区分1に該当する。
残留性・分解性	：データなし
生態蓄積性	：データなし
土壤中の移動性	：データなし
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附属書に列記されていない。
成分の有害性情報	
酸化亜鉛	
生態毒性	
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LC50 = 0.098mg Zn/L (酸化亜鉛換算濃度：0.122 mg/L) (NITE初期リスク評価書, 2008)であることから、区分1とした。
水生環境有害性 長期(慢性)	：急性毒性が区分1、生物蓄積性が低いものの (BCF=217 (既存化学物質安全性点検データ))、金属化合物であり水中での挙動が不明であるため、区分1とした。
残留性・分解性	：データなし
生態蓄積性	：データなし
土壤中の移動性	：データなし
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附属書に列記されていない。

13. 廃棄上の注意

化学品(残余廃棄物)、当該化学品が付着している汚染容器及び包装の安全で、かつ、環境上望ましい廃棄、又はリサイクルに関する情報	：廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和等の処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。 廃棄においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。 容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規並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

国際規制	
国連番号	：3077
品名(国際輸送名)	：ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
国連危険有害性クラス	：9
容器等級	：III
海洋汚染物質	：該当する
MARPOL73/78附属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質	：該当しない
国内規制	

海上規制情報	: 船舶安全法の規定に従う。
航空規制情報	: 航空法の規定に従う。
陸上規制情報	: 消防法の規定に従う。
特別安全対策	: 輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。 重量物を上積みしない。
緊急時応急措置指針番号	: 171

15. 適用法令

消防法	: 非危険物
毒物及び劇物取締法	: 非該当
労働安全衛生法	: 名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第57条第1項、施行令第18条、労働安全衛生規則別表第2) 名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2、施行令第18条の2、労働安全衛生規則別表第2) 危険性又は有害性等を調査すべき物(法第57条の3)
大気汚染防止法	: 有害大気汚染物質
水質汚濁防止法	: 指定物質
下水道法	: 水質基準物質
水道法	: 有害物質、水質基準
海洋汚染防止法	: 有害液体物質
航空法	: 有害性物質
船舶安全法	: 有害性物質
医薬品医療機器等法	: 日本薬局方

16. その他の情報

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ますが、記載のデータや評価に関してはいかなる保証をするものではありません。また、新しい知見及び試験等により内容が変更されることがあります。
なお、注意事項は通常の取扱いを対象にしたものなので、特別な取扱いをする場合には、新たに用法・用途に適した安全対策を実施のうえで御使用ください。御使用者各位の責任において、安全な使用条件を設定くださるようお願いいたします。