

安全データシート

Pharmakaolin B 860

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 15. 12. 2022
1.1	2023/04/17	100000000310	初回作成日: 15. 12. 2022

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Pharmakaolin B 860

供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称 : Quarzwerke GmbH

住所 : Kaskadenweg 40
Frechen 50226
ドイツ

電話番号 : +4922341010

緊急連絡電話番号 : 119

緊急連絡電話番号 : +49 (0) 2234-101-700

営業時間外の空き状況は? : 該当

電子メールアドレス : msds@quarzwerke.com

推奨用途及び使用上の制限

推奨用途 : 主な適用分野 - 限定的なリスト: 陶磁器 (衛生陶器、床タイル、壁タイル、屋根瓦、レンガ、磁器、食器、耐火物など)、紙と厚紙、ガラス繊維、塗料、プラスチックとゴム、接着剤とシーラント、建材・セメント、ペットフード、肥料・農産物、化粧品・医薬品

2. 危険有害性の要約

化学品の GHS 分類

GHS 分類基準に該当しない。

GHS ラベル要素

GHS 分類基準に該当しない。

GHS 分類に該当しない他の危険有害性

重要な徴候及び想定される非常事態の概要 : 取り扱いと使用方法 (粉砕、乾燥など) によっては、空気中に浮遊する呼吸可能な結晶性シリカが形成される可能性があります。呼吸可能な結晶性二酸化ケイ素を長時間および/または激しく吸入すると、黒色肺疾患 (珪肺症) を引き起こす可能性があります。珪肺症の主な症状は、咳と呼吸の問題/息切れで

安全データシート

Pharmakaolin B 860

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 15. 12. 2022
1.1 2023/04/17 100000000310 初回作成日: 15. 12. 2022

す。呼吸に適した結晶性シリカへのまれなばく露については、適切な保護および監視手段を講じる必要があります。粉塵の形成を避けるために、製品は特別な注意を払って取り扱う必要があります。

3. 組成及び成分情報

成分

化学名	CAS 番号	含有量 (% w/w)	化審法 (ENCS) / 安衛法 (ISHL) 番号
kaolin	1332-58-7	>= 90 - <= 100	
quartz (SiO ₂)	14808-60-7	>= 0.1 - < 1	1-548

4. 応急措置

- 一般的アドバイス : 被災者を一人にしない。
- 吸入した場合 : 意識がない場合は、回復体勢にし、医師の指示を受ける。
症状が持続する場合は、医師に連絡する。
- 眼に入った場合 : コンタクトレンズをはずす。
損傷していない眼を保護する。
眼刺激が治まらない場合は、専門医に相談する。
- 飲み込んだ場合 : 気道を確保する。
ミルクやアルコール飲料を与えない。
意識がない場合、口から絶対に何も与えないこと。
症状が持続する場合は、医師に連絡する。
- 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状 : 知見なし。
- 医師に対する特別な注意事項 : 症状に応じた治療を行う。

5. 火災時の措置

- 有害燃焼副産物 : 有害燃焼生成物は知られていない。
- 特有の消火方法 : 化学物質の火災に対する標準手順。
現場の状況と周辺環境に応じて適切な消火手段を用いる。
- 消火を行う者の保護 : 消火活動時には必要に応じて 自給式呼吸装置を装着する。

安全データシート

Pharmakaolin B 860

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 15. 12. 2022
1.1 2023/04/17 100000000310 初回作成日: 15. 12. 2022

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護 : 粉じんの発生を避ける。
具及び緊急時措置

環境に対する注意事項 : 環境に対する特別処置は必要ではない。

封じ込め及び浄化の方法及び : 粉じんを発生させないように留意して回収し、廃棄する。
機材 掃いてシャベルですくい取る。
廃棄に備え適切な容器に入れて蓋をしておく。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

火災及び爆発の予防 : 粉じんが発生する場所では、換気を適切に行う。

安全取扱注意事項 : 個人保護については項目 8 を参照する。
作業エリアでは、喫煙、飲食は禁止する。

接触回避 : 非該当

衛生対策 : 作業上の一般的な注意事項を守る。

保管

安全な保管条件 : 電気設備及び作業資材は技術安全基準に準拠していなければならない。

混触禁止物質 : 特に言及すべき物質は無し。

保管安定性に関する詳しい情 : 乾燥した場所に保管する。
報 指示通りに保管または使用した場合は、分解することはない。

8. ばく露防止及び保護措置

作業環境における成分別暴露限界/許容濃度

成分	CAS 番号	指標 (暴露形態)	管理濃度 / 基準濃度 / 許容濃度	出典
kaolin	1332-58-7	OEL-M (吸入性粉じん)	0.5 mg/m ³	日本産業衛生学会 (許容濃度)
		OEL-M (総粉じん)	2 mg/m ³	日本産業衛生学会 (許容濃度)
		TWA (呼吸濃度)	2 mg/m ³	ACGIH

安全データシート

Pharmakaol in B 860

版番号 1.1 改訂日 2023/04/17 整理番号 100000000310 前回改訂日 15. 12. 2022 初回作成日 15. 12. 2022

quartz (SiO ₂)	14808-60-7	OEL-C (吸入性粉じん)	0.03 mg/m ³ (シリカ)	日本産業衛生学会 (許容濃度)
詳細情報: 発がん物質, 「第 1 群」はヒトに対して発がん性があると判断できる物質である。この群に分類される物質は、疫学研究からの十分な証拠がある。				
		TWA (呼吸濃度)	0.025 mg/m ³ (シリカ)	ACGIH

設備対策 : この製品の処理時に粉じん発生はあり得る。基質特異の OEL に加え職場での空気中に含まれる微粒子の一般濃度限界値を職場リスク評価上考慮する必要がある。関連限界値は次のものを含む。OSHA PEL のその他未規制微粒子の合計粉じん 15 mg/m³ 内吸入域粉じん 5 mg/m³、お

保護具

呼吸用保護具 : 機器は EN 143 に準拠する必要があります
適切な局所排気装置がない場合、あるいは、暴露評価によって、暴露量が推奨暴露ガイドライン以下であることが証明されない限り、呼吸用保護具を着用すること。

眼の保護具 : 保護眼鏡

皮膚及び身体の保護具 : 作業場にある危険物質の量および濃度に応じて、保護具を選択する。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態 : 固体, 粉末

色 : 白色

臭い : 無臭

臭いのしきい(閾)値 : 非該当

融点/凝固点 : > 1,700 °C

可燃性 (固体、気体) : この製品は GHS 分類の可燃性ではない。

引火点 : 非該当

pH : 5 - 8

安全データシート

Pharmakaol in B 860

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 15. 12. 2022
1.1	2023/04/17	100000000310	初回作成日: 15. 12. 2022

溶解度	
水溶性	: 無視できるほど僅か
蒸気圧	: 非該当
密度及び／又は相対密度	
密度	: 2.5 - 2.7 g/cm ³

10. 安定性及び反応性

反応性	: 指示通りに保管または使用した場合は、分解することはない。
化学的安定性	: 指示通りに保管または使用した場合は、分解することはない。
危険有害反応可能性	: 推奨保管条件下では安定。
避けるべき条件	: 非該当
混触危険物質	: 非該当
危険有害な分解生成物	: 危険有害な分解生成物は知られていない。

11. 有害性情報

急性毒性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

皮膚腐食性／刺激性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

皮膚感作性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

呼吸器感作性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

生殖細胞変異原性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

発がん性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

安全データシート

Pharmakaolin B 860

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 15. 12. 2022
1.1	2023/04/17	100000000310	初回作成日: 15. 12. 2022

成分:

quartz (SiO₂):

発がん性 - アセスメント : 肺がんリスクの増加は、吸入性結晶質シリカへの高い職業曝露にのみ見られる。肺がんリスクの増加は、珪肺症の人に限られます。

生殖毒性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

特定標的臓器毒性（単回ばく露）

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:

quartz (SiO₂):

暴露の主経路	: 吸入
標的臓器	: 肺
アセスメント	: 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害。
備考	: 肺胞結晶性シリカを含む粉塵への長期的および／または強度の暴露は、珪肺症を引き起こす可能性があります。本疾患は、鉱物性粉塵の吸入・沈着によって起こる結節性肺線維症である。 このように、肺がんリスクの増加は、すでに珪肺症を患っている人に限られるという十分な証拠があります。珪肺症からの労働者の保護は、公式に設定された職業暴露限界値を遵守し、必要であれば追加のリスク管理手段を実施することにより確保されるべきである（第 16 章参照）。

誤えん有害性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

詳細情報

製品:

備考 : データなし

安全データシート

Pharmakaolin B 860

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 15. 12. 2022
1.1	2023/04/17	100000000310	初回作成日: 15. 12. 2022

12. 環境影響情報

生態毒性

成分:

quartz (SiO₂):

環境毒性アセスメント

水生環境有害性 短期（急性） : 本製品には既知の生体毒性は無い。

水生環境有害性 長期（慢性） : 本製品には既知の生体毒性は無い。

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

非該当

他の有害影響

製品:

生態系に関する追加情報 : データなし

13. 廃棄上の注意

廃棄方法

汚染容器及び包装 : 空の容器は、リサイクルまたは廃棄のために、認可を受けた廃棄物処理業者に委託する。
空の容器を再使用しない。

14. 輸送上の注意

国際規制

航空輸送 (IATA-DGR)

UN/ID 番号 (UN/ID number) : 非該当

国連輸送名 (Proper shipping name) : 非該当

国連分類 (Class) : 非該当

安全データシート

Pharmakaol in B 860

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 15. 12. 2022
1.1	2023/04/17	100000000310	初回作成日: 15. 12. 2022

副次危険性 (Subsidiary risk) : 非該当
容器等級 (Packing group) : 非該当
ラベル (Labels) : 非該当
梱包指示 (貨物機) (Packing instruction (cargo aircraft)) : 非該当
梱包指示 (旅客機) (Packing instruction (passenger aircraft)) : 非該当

海上輸送 (IMDG-Code)

国連番号 : 非該当
国連輸送名 : 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
ラベル : 非該当
EmS コード : 非該当
海洋汚染物質 (該当・非該当) : 非該当

MARPOL 73/78 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・非該当)
供給された状態の製品には非該当。

国内規制

国の特定の法規制は、項目 15 を参照する。

特別の安全対策

非該当

15. 適用法令

関連法規

消防法

危険物、指定可燃物に該当しない。

化審法

特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質に該当しない。

労働安全衛生法

製造等が禁止される有害物

非該当

製造の許可を受けるべき有害物

非該当

健康障害防止指針公表物質

非該当

変異原性の認められた化学物質 (既存化学物質)

非該当

安全データシート

Pharmakaolin B 860

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 15. 12. 2022
1.1 2023/04/17 100000000310 初回作成日: 15. 12. 2022

変異原性の認められた化学物質（新規届出化学物質）

非該当

名称等を通知すべき危険物及び有害物

法第 57 条の 2（施行令別表第 9）

化学名	番号	含有量 (%)
結晶質シリカ	165 の 2	$\geq 0.1 - < 1$

名称等を表示すべき危険物及び有害物

法第 57 条（施行令第 18 条）

化学名	番号
結晶質シリカ	165 の 2

特定化学物質障害予防規則

非該当

鉛中毒予防規則

非該当

四アルキル鉛中毒予防規則

非該当

有機溶剤中毒予防規則

非該当

労働安全衛生法施行令 - 別表第一（危険物）

非該当

毒物及び劇物取締法

非該当

化学物質排出把握管理促進法

2023 年 3 月 31 日まで

非該当

2023 年 4 月 1 日から

非該当

火薬類取締法

非該当

船舶安全法

危険物として規制されていない

航空法

危険物として規制されていない

安全データシート

Pharmakaol in B 860

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 15. 12. 2022
1.1	2023/04/17	100000000310	初回作成日: 15. 12. 2022

高圧ガス保安法

非該当

海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律

ばら積み輸送 : 有害液体物質には該当しない

個品輸送 : 海洋汚染物質には該当しない

水質汚濁防止法

指定物質（法第2条4項、施行令第3条の3）

廃棄物の処理及び清掃に関する法律

産業廃棄物

この製品の成分について各国インベントリーへの記載情報:

TCSI	: インベントリーに収載されている、または準拠している
TSCA	: 全ての成分が TSCA インベントリーに記載されている
AIIC	: インベントリーに収載されている、または準拠している
DSL	: 本製品中の成分は全てカナダ DSL リストに収載されている。
ENCS	: インベントリーに収載されている、または準拠している
ISHL	: インベントリーに従わない
KECI	: インベントリーに収載されている、または準拠している
PICCS	: インベントリーに収載されている、または準拠している
IECSC	: インベントリーに収載されている、または準拠している
NZIoC	: インベントリーに収載されている、または準拠している
EINECS / CH	: この調合品は、スイスのインベントリーに記載されている物質を含んでいる、インベントリーに収載されている、または準拠している
REACH	: インベントリーに収載されている、または準拠している
TECI	: インベントリーに収載されている、または準拠している

16. その他の情報

詳細情報

研修アドバイス : 労働者は、製品の二酸化ケイ素含有量について知らされ、製品の適切な取り扱いについて訓練を受ける必要があります。

安全データシート

Pharmakaol in B 860

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 15. 12. 2022
1.1	2023/04/17	100000000310	初回作成日: 15. 12. 2022

その他の情報

: 1997 年、国際がん研究機関 (IARC) は、結晶性シリカへの職業的曝露がヒトの肺がんを引き起こす可能性があるとは結論付けました。ただし、IARC は、これがすべての形態の暴露やすべてのタイプの結晶性シリカに適用されるわけではないと認定しました。(IARC Monographs on the Evaluation of Human Cancer Risks from Chemicals, Silica, Siliceous Dusts and Organic Fibres, 1997, Volume 68, IARC, Lyon, France.)

2009 年、シリーズ 100 モノグラフで、IARC は石英とクリストバライトの形のヒュームドシリカ、結晶質の分類を確認しました (IARC モノグラフ、ボリューム 100C、2012 年)。

2003 年 6 月、化学物質の職業暴露限界に関する EU 科学委員会 (SCOEL) は、呼吸に適した結晶性シリカの粉塵を人間が吸い込むことによる最も重要な影響は珪肺症であると結論付けました。「珪肺症の人は肺がんの相対リスクが高いと結論付けるのに十分な情報があります。採石場または陶磁器産業で雇用され、シリカ粉塵にさらされているが珪肺症にかかっていない人は、これは肺がんのリスクを高めるため、珪肺症を避けることでがんのリスクも低下すると考えられます...」(SCOEL SUM Doc 1994-final、2003 年 6 月)。

2006 年 4 月 25 日、結晶性シリカとそれを含む製品の適切な取り扱いと使用による労働者の健康保護に関する部門間協定が調印されました。欧州委員会によって財政的に支援されたこの自律協定は、優れた実践ガイドに基づいています。契約条件は 2006 年 10 月 25 日に発効しました。この条約は、欧州連合の官報に掲載されました (2006/C 279/02)。協定のテキスト、その付属文書、および優れた実践へのガイドは、<http://www.nepsi.eu> で入手でき、呼吸に適した結晶性シリカを含む製品の取り扱いに関する有用な情報とガイダンスを提供します。リファレンスは EUROSIL (欧州工業用クォーツ製造業者協会) から入手できます。

作業プロセスの結果として、呼吸に適した結晶性酸化シリコン (石英微粉塵) への曝露を伴う作業は、2017 年 12 月 12 日の指令 (EU) 2017/2398 に記載されており、指令 2004/37/EC を修正して危険から労働者を保護します。発がん物質または変異原物質が働いています。

日付フォーマット : 年/月/日

その他の略語の全文

ACGIH : 米国。ACGIH 限界閾値 (TLV)
日本産業衛生学会 (許容濃度) : 日本産業衛生学会 許容濃度等の勧告 -I. 化学物質の許容濃度

ACGIH/TWA : 8 時間、時間加重平均
日本産業衛生学会 (許容濃度) : 許容濃度

安全データシート

Pharmakaol in B 860

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 15. 12. 2022
1.1	2023/04/17	100000000310	初回作成日: 15. 12. 2022

度) / OEL-M

日本産業衛生学会 (許容濃度 : 最大許容濃度

度) / OEL-C

AIIC - オーストラリアの工業化学品インベントリ; ANTT - ブラジル国家輸送機関; ASTM - 米国材料試験協会; bw - 体重; CMR - 発ガン性、変異原性、生殖毒性があるとされる物質; DIN - ドイツ規格協会基準; DSL - 国内物質リスト (カナダ); ECx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる濃度; ELx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる負荷割合; EmS - 緊急時のスケジュール; ENCS - 化審法の既存化学物質リスト; ErCx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる成長率; ERG - 緊急対応の手引き; GHS - 世界調和システム; GLP - 試験実施規範; IARC - 国際がん研究機関; IATA - 国際航空運送協会; IBC - 危険化学品のばら積運送のための船舶の構造及び設備に関する国際規則; IC50 - 50%阻害濃度; ICAO - 国際民間航空機関; IECSC - 中国現有化学物質名録; IMDG - 国際海上危険物規程; IMO - 国際海事機関; ISHL - 労働安全衛生法 (日本); ISO - 国際標準化機構; KECI - 韓国既存化学物質名録; LC50 - 50%致死濃度; LD50 - 50%致死量 (半数致死量); MARPOL - 船舶による汚染の防止のための国際条約; n. o. s. - 他に品名が明示されているものを除く; Nch - チリ規則; NO(A)EC - 無有害性影響濃度; NO(A)EL - 無有害性影響レベル; NOELR - 無有害性影響負荷割合; NOM - メキシコ公式規則; NTP - 米国国家毒性プログラム; NZIoC - ニュージーランド化学物質台帳; OECD - 経済協力開発機構; OPPTS - 化学物質安全性・公害防止局; PBT - 難分解性・生体蓄積性・有毒性 (物質); PICCS - フィリピン化学物質インベントリ; (Q)SAR - (定量的) 構造活性相関; REACH - 化学物質の登録、評価、認可および登録 (REACH) に関する規則 (EC) No 1907/2006; SADT - 自己加速分解温度; SDS - 安全データシート; TEGI - タイに既存の化学物質のインベントリ; TCSI - 台湾化学物質インベントリ; TDG - 危険物輸送; TSCA - 有害物質規制法 (米国); UN - 国連; UNRTDG - 国際連合危険物輸送勧告; vPvB - 非常に難分解及び非常に高蓄積性; WHMIS - 作業場危険有害性物質情報システム

記載内容は、現時点で入手できる資料、情報にもとづき、当該製品の安全な取り扱い、使用、処理、保管、輸送、廃棄、漏洩時の処理等のために作成されたものですが、記載されている情報はいかなる保証をするものではなく、品質を特定するものでもありません。また、この SDS のデータはここで指定された物質についてのみのものであり、指定されていない工程での使用や、指定されていない材料と組み合わせた使用に関しては有効ではありません。

JP / JA