

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: 医薬品用経口剤向け多元素認証標準物質 USP232/ICHQ3D Oral STD#2 IA(標準仕様) 125mL

整理番号(SDS No.): 8500_12301-1

型番: 140-131-111

製品コード: 8500-12301

推奨用途及び使用上の制限

推奨用途：試験・研究用

供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称：ジーエルサイエンス株式会社

住所：東京都新宿区西新宿6-22-1 新宿スクエアタワー30F

電話番号：03-5323-6611

緊急連絡先電話：ジーエルサイエンス(株)福島工場 電話 024-533-2244(代表)

2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHS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(吸入): 区分 3

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

特定標的臓器毒性(単回ばく露): 区分 1(呼吸器系)

特定標的臓器毒性(反復ばく露): 区分 1(歯、呼吸器系)

環境有害性

水生環境有害性 短期(急性): 区分 2

(注) 記載なきGHS分類区分: 区分に該当しない/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

H302-飲み込むと有害

H331-吸入すると有毒

H314-重篤な皮膚の薬傷及び目の損傷

H318-重篤な目の損傷

H370-臓器の障害(呼吸器系)

H372-長期的にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害(歯、呼吸器系)

H401-水生生物に毒性

注意書き

安全対策

P273-環境への放出を避けること。

P260-粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

- P261-粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。
- P271-屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。
- P264-取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。
- P280-保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
- P280-保護眼鏡/保護面を着用すること。
- P270-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

- P321-特別な処置が必要である。
- P314-気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。
- P310-直ちに医師に連絡すること。
- P311-医師に連絡すること。
- P308 + P311-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。
- P304 + P340-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。
- P303 + P361 + P353-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。
- P363-汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。
- P305 + P351 + P338-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。
- P330-口をすすぐこと。
- P301 + P312-飲み込んだ場合：気分が悪いときは医師に連絡すること。
- P301 + P330 + P331-飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

保管

- P403 + P233-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。
- P405-施錠して保管すること。

廃棄

- P501-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

化学物質・混合物の区別：
混合物

成分名	含有量 (%)	化学式	化審法 番号	安衛法表 示物質	安衛法通 知物質	CAS RN
塩酸	10	ClH	1-215	安衛法表 示物質	安衛法通 知物質	7647-01-0
水	>89	H ₂ O	既存化 学物質	-	-	7732-18-5
金	0.01	Au	-	-	-	7440-57-5
塩化イリジウム(III)・三水和物	0.018	-	-	-	-	13569-57-8
六塩化オスミウム(?)酸アンモニウム	0.023	Cl ₆ H ₈ N ₂ O _s	-	-	-	12125-08-5
パラジウム	0.01	Pd	-	-	-	7440-05-3
六塩化白金(?)酸アンモニウム	0.023	Cl ₆ H ₈ N ₂ Pt	1-1116	安衛法表 示物質	安衛法通 知物質	16919-58-7
三塩化ロジウム(III)・三水和物	0.026	Cl ₃ H ₆ O ₃ R _h	1-1147	安衛法表 示物質	安衛法通 知物質	13569-65-8
三塩化ルテニウム・一水和物	0.026	-	-	-	-	13815-94-6

注記：これらの値は製品規格値ではありません。

4. 応急措置

応急措置の記述

一般的な措置

P314-気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。

P310-直ちに医師に連絡すること。

P311-医師に連絡すること。

P308 + P311-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。

医師に連絡すること。汚染された衣類は再使用する場合には洗濯すること。

吸入した場合

P304 + P340-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。

P311-医師に連絡すること。

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。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。気分が悪い場合は医師の手当てを受けること。

皮膚(又は髪)に付着した場合

P303 + P361 + P353-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。

P310-直ちに医師に連絡すること。

石鹼と大量の水で洗い流す。少なくとも30分以上洗い流すこと。刺激が直らない場合、炎症を生じた場合には医師の手当を受けること。

眼に入った場合

P305 + P351 + P338-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。

P310-直ちに医師に連絡すること。

水で数分間注意深く洗うこと。直ちに、コンタクトレンズを外し、少なくとも15分以上大量の水で眼を洗う。直ちに医師の手当を受けること。

飲み込んだ場合

P330-口をすすぐこと。

P301 + P330 + P331-口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

P301 + P312-飲み込んだ場合: 気分が悪いときは医師に連絡すること。

口をすすぎ、直ちに医師の手当てを受けること。無理に吐かせないこと。

急性症状及び遅延性症状の最も重要な徴候症状

徴候症状及び影響に関する具体的な情報なし。

応急措置をする者の保護

救助者はゴム手袋、保護マスクなどの保護具を着用すること。

P321-特別な処置が必要である。

5. 火災時の措置

消火剤

適切な消火剤

周辺設備に適した消火剤を使用する。

使ってはならない消火剤

データなし

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

屋内の場合、処理が終わるまで十分に換気を行う。漏出した場所の周辺に、ロープを張るなどして関係者以外の立ち入りを禁止する。作業の際には適切な保護具を着用し、飛沫等が皮膚に付着したり、蒸気/ミスト/粉じん/ガスを吸入しないようにする。風上から作業して、風下の人を退避させ

る。

環境に対する注意事項

漏出した製品が河川等に排出され、環境への影響を起こさないように注意する。汚染された排水が適切に処理されずに環境へ排出しないように注意する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

適切な保護具をつけて処理すること。土砂・吸着剤などに吸着させて取り除くか、またはある程度水で徐々に希釈した後、消石灰、ソーダ灰等で中和し、多量の水を用いて洗い流す。

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)

P260-粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

P261-粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。

(火災・爆発の防止)

高温物、スパークを避け、強酸化剤との接触を避ける。

安全取扱注意事項

P271-屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。

P280-保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

P280-保護眼鏡/保護面を着用すること。

接触回避データなし

衛生対策

P264-取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。

P270-この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

P363-汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。

保管

安全な保管条件

P403 + P233-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。

P405-施錠して保管すること。

安全な容器包装材料データなし

8. ばく露防止及び保護措置

管理指標

管理濃度及び濃度基準値

設定されていない

許容濃度

日本産業衛生学会

(塩酸)

(最大許容濃度) 2ppm; 3.0mg/m³

(三塩化ロジウム(III)・三水和物)

0.001mg-Rh/m³ (可溶性化合物)

ACGIH

(塩酸)

Ceiling: 2ppm (上気道刺激)

(六塩化白金(?)酸アンモニウム)

TWA: 0.002mg-Pt/m³(as Soluble salts) (喘息; 上気道刺激)

(三塩化ロジウム(III)・三水和物)

TWA: 1mg-Rh/m³(as Insoluble compounds) (下気道刺激)

TWA: 0.01mg-Rh/m³(as Soluble compounds) (喘息)

ばく露防止

設備対策

屋内作業場での使用の場合は発生源の密閉化、局所排気装置を設置する。

取り扱い場所の近くに安全シャワー、手洗い・洗眼設備を設け、その位置を明瞭に表示する。

保護具

呼吸用保護具

防塵マスクまたは防毒。日本産業規格(JIS T8151またはJIS T8152)に適合した、作業に適した性能及び構造のものを選ぶ。

手の保護具

不浸透性保護手袋。

眼の保護具

保護眼鏡。

皮膚及び身体の保護具

保護衣・保護長靴。

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

物理状態：データなし

色：データなし

臭い：データなし

臭いの閾値：データなし

融点/凝固点：データなし

沸点又は初留点：(塩酸)-85.1°C

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

自然発火点：データなし

分解温度：データなし

pH：データなし

動粘性率：データなし

溶解度：

水に対する溶解度：データなし

溶媒に対する溶解度：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(空気=1)：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

データなし

危険有害反応可能性

データなし

避けるべき条件
 データなし
 混触危険物質
 データなし
 危険有害な分解生成物
 データなし

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)

[製品]

区分 4, 飲み込むと有害

[成分情報を用い加算式を適用した分類根拠]

区分3 に分類される成分

塩酸(10.08715%); 六塩化白金(?)酸アンモニウム(0.0232%)

区分3 に分類される成分の含有量比率合計 = 10.11035%

本製品の急性毒性(経口)の推定値ATEmixは、以下の式に従って決定される。

$$(100/ATEmix) = (\text{区分1に分類される成分の含有量比率合計}/\text{区分1のATE}) + (\text{区分2に分類される成分の含有量比率合計}/\text{区分2のATE}) + (\text{区分3に分類される成分の含有量比率合計}/\text{区分3のATE}) + (\text{区分4に分類される成分の含有量比率合計}/\text{区分4のATE})$$

$$(100/ATEmix) = (\text{区分1に分類される成分の含有量比率合計}/(0.5\text{mg/kg-bw})) + (\text{区分2に分類される成分の含有量比率合計}/(5\text{mg/kg-bw})) + (\text{区分3に分類される成分の含有量比率合計}/(100\text{mg/kg-bw})) + (\text{区分4に分類される成分の含有量比率合計}/(500\text{mg/kg-bw}))$$

本式をATEmix について解くと、ATEmix = 989.085(mg/kg-bw)

300 < 区分4 ≤ 2000 の範囲に該当するため、区分4に分類した。

[成分データ]

データなし

急性毒性(経皮)

[製品]

データ不足のため、分類できない。

[成分情報を用い加算式を適用した分類根拠]

急性毒性(経皮) の区分を有する成分を含まないため、区分に該当しない/分類できない。

[成分データ]

データなし

急性毒性(吸入)

[製品]

区分 3, 吸入すると有毒

[成分情報を用い加算式を適用した分類根拠]

区分2 に分類される成分

塩酸(10.08715%)

区分2 に分類される成分の含有量比率合計 = 10.08715%

本製品の急性毒性(吸入)の推定値ATEmixは、以下の式に従って決定される。

$$(100/ATEmix) = (\text{区分1に分類される成分の含有量比率合計}/\text{区分1のATE}) + (\text{区分2に分類される成分の含有量比率合計}/\text{区分2のATE}) + (\text{区分3に分類される成分の含有量比率合計}/\text{区分3のATE}) + (\text{区分4に分類される成分の含有量比率合計}/\text{区分4のATE})$$

$$(100/ATEmix) = (\text{区分1に分類される成分の含有量比率合計}/(0.05\text{mg/L})) + (\text{区分2に分類される成分の含有量比率合計}/(0.5\text{mg/L})) + (\text{区分3に分類される成分の含有量比率合計}/(3\text{mg/L})) + (\text{区分4に分類される成分の含有量比率合計}/(11\text{mg/L}))$$

本式をATEmix について解くと、ATEmix = 4.958(mg/L)
2.0 < 区分3 ≤ 10.0 の範囲に該当するため、区分3に分類した。

[成分データ]

データなし

局所効果

皮膚腐食性/刺激性

[製品]

区分 1, 重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷

[成分情報を用い加算方式を適用した分類根拠]

皮膚区分1 に分類される成分

塩酸(10%)

皮膚区分1/1A/1B/1C に分類される成分の含有量合計 = 10%

皮膚区分1 ≥ 5% であるため、皮膚区分1に分類した。

[成分データ]

データなし

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

[製品]

区分 1, 重篤な眼の損傷

[成分情報を用い加算方式を適用した分類根拠]

眼区分1 に分類される成分

塩酸(10%)

眼区分2 に分類される成分

六塩化白金(?)酸アンモニウム(0.023%)

眼区分1 に分類される成分の含有量合計 = 10%

眼区分2/2A/2B に分類される成分の含有量合計 = 0.023%

皮膚区分1 + 眼区分1 ≥ 3% であるため、眼区分1に分類した。

[成分データ]

データなし

呼吸器感作性又は皮膚感作性

呼吸器感作性

[製品]

データ不足のため、分類できない。

[成分情報を用いた分類根拠]

区分1A に分類される成分

六塩化白金(?)酸アンモニウム(0.023%)

呼吸器感作性を有する成分を分類基準以上含有しないため、区分に該当しない。

[成分データ]

データなし

皮膚感作性

[製品]

データ不足のため、分類できない。

[成分情報を用いた分類根拠]

区分1A に分類される成分

六塩化白金(?)酸アンモニウム(0.023%)

皮膚感作性を有する成分を分類基準以上含有しないため、区分に該当しない。

[成分データ]

データなし

生殖細胞変異原性

[製品]

データ不足のため、分類できない。

[成分情報を用いた分類根拠]

生殖細胞変異原性を有する成分を含まないため、区分に該当しない/分類できない。

[成分データ]

データなし

発がん性

[製品]

データ不足のため、分類できない。

[成分情報を用いた分類根拠]

発がん性を有する成分を含まないため、区分に該当しない/分類できない。

[成分データ]

[IARC]

(塩酸)

Group 3: ヒトに対する発がん性については分類できない

[ACGIH]

(塩酸)

A4: ヒト発がん性因子として分類できない

(三塩化ロジウム(III)・三水和物)

A4(as Rh): ヒト発がん性因子として分類できない

生殖毒性

[製品]

データ不足のため、分類できない。

[生殖毒性:成分データを用いた分類根拠]

生殖毒性を有する成分を含まないため、区分に該当しない/分類できない。

[授乳に対する又は授乳を介した影響(追加区分):成分データを用いた分類根拠]

授乳影響を有する成分を含まないため、区分に該当しない/分類できない。

[成分データ]

データなし

特定標的臓器毒性

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

[製品]

区分 1, 臓器の障害

[成分情報を用いた分類根拠]

区分1 に分類される成分

塩酸(10%)

区分1 \geq 10%であるため、区分1に分類した。

[成分データ]

データなし

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

[製品]

区分 1, 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害

[成分情報を用いた分類根拠]

区分1 に分類される成分

塩酸(10%)

区分1 \geq 10%であるため、区分1に分類した。

[成分データ]

データなし

誤えん有害性

[製品]

データ不足のため、分類できない。

[成分情報を用いた分類根拠]

誤えん有害性を有する成分を含まないため、区分に該当しない/分類できない。

[成分データ]

データなし

12. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性

[製品]

区分 2, 水生生物に毒性

[成分情報を用い加算法を適用した分類根拠 短期(急性)]

区分1 に分類される成分、および各々の毒性乗率M

塩酸(M=1)(10%)

(M x 区分1 に分類される成分の含有量)の合計 = 10%

(M X 10 x 区分1) + 区分2 >= 25% であるため、区分2に分類した。

[成分情報を用い加算法を適用した分類根拠 長期(慢性)]

長期(慢性)区分を有する成分を含まないため、区分に該当しない/分類できない。

[成分データ]

データなし

水溶解度

(塩酸)

67 g/100 mL (30°C) (出典: ICSC, 2016)

(三塩化ロジウム(III)・三水和物)

可溶 (出典: ICSC, 2018)

残留性・分解性

データなし

生体蓄積性

[成分データ]

(塩酸)

log Pow: 0.25 (出典: ICSC, 2016)

土壤中の移動性

データなし

他の有害影響

オゾン層への有害性データなし

13. 廃棄上の注意

化学品、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

廃棄物の処理方法

P273-環境への放出を避けること。

P501-内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

14. 輸送上の注意

国連番号、国連分類

国連番号またはID番号 : 3264

正式輸送名 : その他の腐食性液体、酸性、無機物、N.O.S.

分類または区分 : 8

容器等級 : I

指針番号: 154

特別規定番号 : 274
IMDG Code (国際海上危険物規程)
国連番号またはID番号 : 3264
正式輸送名 :
その他の腐食性液体、酸性、無機物、N.O.S.
分類または区分 : 8
容器等級 : I
特別規定番号 : 274
IATA (航空危険物規則書)
国連番号またはID番号 : 3264
正式輸送名 :
その他の腐食性液体、酸性、無機物、N.O.S.
分類または区分 : 8
危険性ラベル : Corrosive
容器等級 : I
特別規定番号 : A3; A803
環境有害性
海洋汚染物質 (該当/非該当) : 非該当
特別の安全対策
データなし
国内規制がある場合の規制情報
船舶安全法
腐食性物質 分類8
航空法
腐食性物質 分類8

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

毒物及び劇物取締法に該当しない。

労働安全衛生法

特化則 特定化学物質 第3類

塩酸

有機則に該当しない

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物

名称表示危険/有害物

塩酸(規則別表第2の309)

名称通知危険/有害物

塩酸(規則別表第2の309)

腐食性液体(規則第326条)

塩酸

化学物質管理促進(PRTR)法

化学物質管理促進(PRTR)法に該当しない。

労働基準法

疾病化学物質(規則別表第1の2第4号1)

塩酸; 六塩化白金(?)酸アンモニウム; 三塩化ロジウム(III)・三水和物; 金属ヒュームとして(金;
パラジウム)

感受性 [厚労省局長通達]

六塩化白金(?)酸アンモニウム

消防法に該当しない。

化審法における特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質に該当しない。

大気汚染防止法

ばい煙 有害物質 政令第1条第1号から第5号

塩酸(政令第1条第2号)

特定物質 政令第10条第1号から第28号

塩酸(政令第10条第9号)

海洋汚染防止法

施行令 第1条

有害液体物質 Z類物質 (第1条の2 別表第1)

塩酸(Z-033)

有害でない物質 (第1条の3 別表第1の2)

水(OS-018)

施行規則 第12条の3の2の10

特定標的臓器毒性, 反復ばく露: 区分1 該当物質

塩酸

水生環境有害性: 短期(急性) 区分1 該当物質

塩酸

水質汚濁防止法

有害物質

六塩化白金(?)酸アンモニウム(法令番号26)

指定物質

塩酸(法令番号5)

16. その他の情報

参照文献及び情報源

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 23rd edit., 2023 UN

IMDG Code, 2024 Edition (Incorporating Amendment 42-24)

IATA 航空危険物規則書 第66版 (2025年)

2024 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2025 TLVs and BEIs. (ACGIH)

Supplier's data/information

免責事項

記載内容の取扱い

全ての資料や文献を調査したわけではないため情報漏れがあるかもしれません。また、新しい知見の発表や従来の説の訂正により内容に変更が生じます。重要な決定等にご利用される場合は、出典等をよく検討されるか、試験によって確かめられることをお勧めします。なお、含有量、物理化学的性質等の数値は保証値ではありません。また、注意事項は、通常の取扱いを対象としたものなので、特殊な取扱いの場合には、この点にご配慮をお願いいたします。