

# 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	トクヤマ イオノタイトF 粉
会社名	株式会社トクヤマデンタル
住所	〒314-0255 茨城県神栖市砂山 26
担当部署	品質保証 Gr
緊急連絡先	TEL: 0479-46-4708 FAX: 0479-46-3568
推奨用途	歯科用
使用上の制限	推奨用途以外への使用は禁止する

## 2. 危険有害性の要約

GHS分類	
物理化学的危険性	可燃性固体：分類できない 自然発火性固体：区分に該当しない 酸化性固体：区分に該当しない
健康に対する有害性	急性毒性（経口）：区分に該当しない 急性毒性（経皮）：分類できない 急性毒性（吸入：ガス）：区分に該当しない 急性毒性（吸入：蒸気）：区分に該当しない 急性毒性（吸入：粉じん）：分類できない 急性毒性（吸入：ミスト）：区分に該当しない 皮膚腐食性／刺激性：分類できない 眼に対する重篤な損傷／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 1 生殖細胞変異原性：分類できない 発がん性：区分に該当しない 生殖毒性：分類できない 特定標的臓器毒性（単回暴露）：分類できない 特定標的臓器毒性（反復暴露）：分類できない 誤えん有害性：分類できない
環境に対する有害性	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
GHSのラベル要素	
絵表示又はシンボル	
注意喚起語	警告

危険有害性情報	アレルギー皮膚炎を起こすおそれ
注意書き	適切な保護手袋／保護眼鏡／保護面を着用すること。 粉塵の吸入を避けること。 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。皮膚刺激又は発しん（疹）が生じた場合：医師の診察／手当てを受けること。 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。 容器を密閉して換気の良い場所で、高温、多湿、直射日光を避け、「0～25℃」で保管すること。 都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。

### 3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別	混合物	
化学名	濃度範囲	CAS 番号
ジベンゾイルペルオキシド（以下 BPO）	< 5 %	94-36-0
シリカ(非晶質二酸化ケイ素)	25 - 35 %	60676-86-0
カルシウムアルミノシリケートガラス	65 - 75 %	—

### 4. 応急措置

吸入した場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>被災者を直ちに空気の新鮮な場所に移動させ保温して安静を保つ。</li> <li>直ぐには何も症状が認められなくても、必ず医師の診断、手当てを受けること。</li> </ul>
皮膚に付着した場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>多量の水と石鹸で洗うこと。</li> <li>皮膚刺激又は発疹が生じた場合は、医師の診断、手当てを受けること。</li> <li>汚染された衣類を再使用する前に洗濯すること。</li> </ul>
目に入った場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>直ちに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。</li> <li>眼の刺激が持続する場合は、医師の診断、手当てを受けること。</li> </ul>
飲み込んだ場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>水でよく口の中をすすぐこと。</li> <li>気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。</li> </ul>
予想される急性症状及び遅発性症状	・データなし。
最も重要な兆候及び症状	・データなし。
応急措置をする者の保護	・データなし。
医師に対する特別注意事項	・データなし。

### 5. 火災時の措置

消火剤	・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	・データなし。周辺火災に応じて対応する。
特有の危険有害性	・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>危険でなければ火災区域から容器を移動する。</li> <li>容器が熱に晒されているときは、移さない。</li> <li>安全に対処できるならば着火源を除去すること。</li> </ul>
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、 保護具および緊急措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>・微粉が生じて目に入る恐れがあるので、防塵マスク、保護手袋、保護眼鏡を着用して作業する。</li> <li>・漏出物に触れない。</li> </ul>
環境に対する注意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・環境中に放出してはならない。</li> </ul>
回収, 中和 封じ込め及び浄化方法・機材	<ul style="list-style-type: none"> <li>・危険でなければ漏れを止める。</li> <li>・飛散ないように掃き集めて、密閉容器に入れる。</li> </ul>
二次災害の防止策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・すべての発火源を速やかに取除く（近傍での喫煙、火花や火炎の禁止）。</li> <li>・排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。</li> <li>・粉塵が飛散しないようにする。</li> </ul>

## 7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い	<p>技術的対策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・適切な保護具を着用する。</li> <li>・歯科診療における使用時は、当該製品の注意事項等情報（添付文書）の【使用上の注意】の記載通りに、保護具を使用する。</li> </ul> <p>局所排気・全体換気 安全取扱い注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・換気の良い区域のみで使用する。</li> <li>・取扱い後はよく手を洗うこと。</li> <li>・粉塵の吸入を避けること。</li> <li>・汚染された作業衣は作業場から出さないこと。</li> <li>・眼に入れないこと。</li> <li>・飲み込みを避けること。</li> <li>・皮膚との接触を避けること。</li> </ul> <p>接触回避</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高温、多湿、直射日光を避ける。</li> </ul>
保管	<p>技術的対策 混触危険物質 保管条件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水濡れを避ける。湿気の少ない屋内倉庫に保管する。</li> <li>・酸化剤、過酸化物、強酸、強塩基、還元性物質。</li> <li>・容器を密閉して換気の良い場所で、高温、多湿、直射日光を避け、「0～25℃」で保管する。</li> <li>・患者や子供の手の届かないところに保管する。</li> </ul>

## 8. 暴露防止及び保護措置

管理濃度	未設定
許容濃度 ばく露限界値 生物学的ばく露指標	<p>日本産業衛生学会（2023年版）：記載されていない</p> <p>米国産業衛生専門家会議(ACGIH、2023年版）： ・ジベンゾイルペルオキシド TLV-TWA 5mg/cm<sup>3</sup></p>
呼吸器の保護具	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。
目の保護具	適切な眼の保護具を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣等を着用すること。

## 9. 物理的及び化学的性質

物理状態・色	白色粉体	pH	データなし
臭い	データなし	動粘性率	データなし
融点／凝固点	データなし。	溶解度	データなし

	参考：シリカ融点：>1,600°C BPO 融点：103~105°C		
沸点/初留点	データなし。 参考：シリカ沸点：2,230°C	n-オクタノール/水 分配係数	データなし
可燃性	データなし	蒸気圧	データなし
爆発下限界 及び上限界	データなし	密度又は 相対密度	データなし。 参考：シリカ比重：2.2(真比重)
引火点	データなし	相対ガス密度	データなし
自然発火点	データなし 参考：BPO 自然発火点：80°C	粒子特性	データなし
分解温度	データなし	その他データ	データなし

#### 10. 安定性及び反応性

安定性	・推奨する保管及び取扱において、安定と考えられる。
危険有害反応可能性	・データなし。
避けるべき条件	・高温、多湿、直射日光を避ける。
混触危険物	・酸化剤、過酸化物、強酸、強塩基、還元性物質。
危険有害な分解生成物	・燃焼より、一酸化炭素、二酸化炭素、窒素酸化物、ジフェニル、安息香酸などを生成する。

#### 11. 有害性情報

急性毒性	経口：ジベンゾイルペルオキシド（以下BPO）に関して、ラットのLD <sub>50</sub> 値が7,710 mg/kg。非晶性二酸化ケイ素に関して、ラットのLD <sub>50</sub> 値が3,160mg/kg。区分に該当しない。 経皮：データなし。 吸入（粉塵）：BPOに関して、ラットのLC <sub>50</sub> 値が>24.3 mg/L/ 4H。
皮膚腐食性・刺激性	BPOに関して、「軽度の刺激性」又は「刺激性なし」のデータがあり、結論として「ごく軽度の刺激性物質」としているため、製品は分類できない。
眼に対する重篤な損傷・刺激性	BPOに関して、ウサギに暴露後、24、48、72 時間後に刺激性が認められるが、試験または試験方法によって刺激性の程度に差があり、区分 2A・2B である。製品は、BPO を 10%以下しか含まないので、分類できない。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	呼吸器感作性：データなし。 皮膚感作性：BPO に関して、ヒトのマキシマイゼーション試験及び職業暴露による疫学的研究で皮膚感作性が確認されているため、区分 1 である。製品も 0.5~5%含むので、区分 1 に分類した
生殖細胞変異原性	分類できない
発がん性	BPO に関して、IARC グループ 3(ヒトに対する発がん性は分類できない)。
生殖毒性	データなし。
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	データなし。
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。

#### 12. 環境影響情報

生態毒性	
------	--

水生環境有害性 短期（急性）：	データなし。
水生環境有害性 長期（慢性）：	データなし。
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	データなし。

### 13. 廃棄上の注意

都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。

### 14. 輸送上の注意

国連番号	該当しない	
国連輸送名	該当しない	
国連分類	該当しない	
容器等級	該当しない	
国際規制	海上規制情報	該当しない。
	航空規制情報	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。
	航空規制情報	該当しない。

### 15. 適用法令

労働安全衛生法	名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物 (法第57条、施行令第18条・別表第9) ・ジベンゾイルペルオキシド
化学物質排出把握管理促進法	該当しない
毒物及び劇物取締法	該当しない

### 16. その他の情報

#### ① “トクヤマイオノタイト F” の“硬化体”の生物学的安全性試験の結果

本製品の“トクヤマイオノタイト F 液”と“トクヤマイオノタイト F 粉”を混和し作成した“硬化体”の抽出液を用いて、薬機第99号「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的試験のガイドラインについて」に準拠した生物学的安全性試験（細胞毒性・皮膚感作性・急性毒性・復帰突然変異試験）を実施した。その結果を以下の表にまとめる。

試験項目	試験方法	試験結果
細胞毒性	コロニー形成阻害試験	IC50=16.1% 弱程度の細胞毒性
感作性	モルモットを用いた皮膚感作性試験	感作性は認められなかった。
急性全身毒性	マウスにおける急性全身毒性試験 (抽出液2種：生理食塩水・綿実油)	何れも死亡及び一般的観察における異常は認められず、空試験と比較して変化がなかった。
変異原性	細菌を用いる復帰突然変異試験	復帰変異頃コロニー数の増加は認められず、突然変異誘起性は陰性と結論した。

#### ②参考文献

- [1] 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 7253:2019) 日本規格協会 (2019年5月25日発行)
- [2] GHS 分類結果データベース (独) 製品評価技術基盤機構ホームページ
- [3] GHS 文書 改訂第4版、事業者向けGHS分類ガイダンス第3版(平成25年7月) 経済産業省製造産業局化学物質管理課ホームページ
- [4] GHS に基づく化学品の分類方法(JIS Z 7252:2019)日本規格協会(2019年5月25日発行)

ここに記載された内容は、現時点で入手できた情報や当社所有の知見によるものですが、これらのデータや評価はいかなる保証をするものではありません。また法令の改正及び新しい知見に基づいて改訂されることがあります。

当該物の成分の含有量が当社にとっての営業上の秘密に該当する場合、もしくは、製造上の調整幅を必要とする成分の含有量については、重量パーセントではなく10%刻みの濃度範囲で記載しています。