

作成日 2020年7月1日

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

製品名	バイオシラマイルドハンドローション0.2w/v%(一般用医薬品 第3類)
製品コード	O02
会社名	シオエ製薬株式会社
住所	兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号
担当部門	学術情報部
電話番号	06-6470-2102
FAX番号	06-6499-8132
推奨用途及び使用上の制限	手指の殺菌・消毒

2. 危険有害性の要約

GHS分類

物理化学的危険性

GHS改訂6版を使用	
爆発物	区分に該当しない
可燃性ガス	区分に該当しない
エアゾール	区分に該当しない
酸化性ガス	区分に該当しない
高压ガス	区分に該当しない
引火性液体	区分2
可燃性固体	区分に該当しない
自己反応性化学品	区分に該当しない
自然発火性液体	区分に該当しない
自然発火性固体	区分に該当しない
自己発熱性化学品	分類できない
水反応可燃性化学品	区分に該当しない
酸化性液体	区分に該当しない
酸化性固体	区分に該当しない
有機過酸化物	区分に該当しない
金属腐食性化学品	分類できない
鈍性化爆発物	区分に該当しない
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:気体)	区分に該当しない
急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない
急性毒性(吸入:粉じん及びミスト)	分類できない
皮膚腐食性/刺激性	区分3
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2
呼吸器感作性	分類できない
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	区分1A
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分3(気道刺激性、麻酔作用)
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分1(肝臓)、区分2(中枢神経系)
誤えん有害性	分類できない
水生環境有害性(急性)	分類できない
水生環境有害性(慢性)	分類できない
オゾン層への有害性	区分に該当しない

健康に対する有害性

環境に対する有害性

GHSラベル要素

絵表示



注意喚起語  
危険有害性情報

危険  
引火性の高い液体および蒸気  
軽度の皮膚刺激  
眼刺激  
生殖能または胎児への悪影響のおそれ  
呼吸器への刺激のおそれ  
眠気又はめまいのおそれ  
長期にわたる、又は反復ばく露による臓器(肝臓)の障害  
長期にわたる、又は反復ばく露による臓器(中枢神経系)の障害のおそれ

注意書き  
安全対策

使用前に取扱説明書入手すること。  
全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。  
熱、高温のもの、火花、裸火および他の着火源から遠ざけること。禁煙。  
容器を密閉しておくこと。  
涼しいところに置くこと。  
防爆型の電気機器/換気装置/照明機器を使用すること。


- 火花を発生させない工具を使用すること。  
 静電気放電に対する措置を講ずること。  
 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。  
 取扱後は手をよく洗うこと。  
 この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。  
 屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。  
 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面/聴覚保護具を着用すること。  
**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。  
 気分が悪い時は、医師の診察/手当を受けること。  
 ばく露また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。  
 皮膚(または髪)に付着した場合: 直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を水またはシャワーで洗うこと。  
 皮膚刺激が生じた場合: 医師の診察/手当てを受けること。  
 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。  
 眼の刺激が続く場合: 医師の診察/手当てを受けること。  
**保管** 火災の場合: 消火するために大量の水噴射、又はアルコール用の消火器を使用すること。  
**廃棄** 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。  
 内容物、容器は法に沿った処理をすること。

**3. 組成及び成分情報**  
 単一製品・混合物の区別  
 化学名又は一般名

混合物  
 速乾性擦式アルコール手指消毒剤

化学名又は一般名	CAS番号	官報公示整理番号(化審法・安衛法)	濃度又は濃度範囲
塩化物ベンザルコニウム (塩化アルキルジメチルベンジルアンモニウム)	61789-71-7	(3)-2694	0.2w/v%
エタノール	64-17-5	(2)-202	<60w/w%
疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース	141615-27-2	(8)-196	<1w/v%
ミリスチン酸イソプロピル	110-27-0	(2)-798	<1w/v%
1,3ブチレングリコール	107-88-0	(2)-235	<1w/v%
ヒアルロン酸ナトリウム	9067-32-7	—	<1w/v%
香料	—	—	<1w/v%
精製水	7732-18-5	—	残分

- 危険有害成分**  
 別名  
 化学式  
 分子量  
 化学特性(示性式又は構造式)

エタノール  
 エチルアルコール、メチルカルビノール、ヒドロキシエチル、エチルヒドレート、酒精、ワイン、スピリット  
 $C_2H_5OH$   
 46.07  


**4. 応急措置**

- 吸入した場合** 空気の新鮮な場所に移し、呼吸のしやすい姿勢で休息させること。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** 直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。  
**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。眼の刺激が続く場合は、医師の診断/手当てを受けること。  
**飲み込んだ場合** 水でよく口の中を洗浄した後、コップ数杯の清水を飲ませ希釈し、可能であれば指をのどに差し込んで吐き出させ、直ちに医師の手当を受ける。ただし、意識がない場合は、口から何も与えてはならない。また、吐かせようとしてはならない。直ちに医師の手当を受ける。

**5. 火災時の措置**

- 消火剤** 水、粉末、泡(耐アルコール泡)、炭酸ガス  
**使ってはならない消火剤** 棒状注水  
**消火方法** 初期の火災には、大量の水噴霧、又は粉末、炭酸ガス等の消火器による消火を行う。大規模火災には、泡(耐アルコール泡)消火剤を用いて空気を遮断する。

**6. 漏出時の措置**

- 人体に対する注意事項、保護具及び緊急措置** ・関係者以外の立ち入りを禁止する。  
 ・高濃度の蒸気にさらされないように保護眼鏡、適当な保護具を着用する。  
**環境に対する注意事項** ・流出した製品が河川等に排出され、環境への影響を起さないように注意する。  
 ・大量の水で希釈する場合は、汚染された排水が適切に処理されずに環境へ流出しないように注意する。  
**封じ込め及び浄化の方法・機材** ・少量の場合には、こぼれた場所を速やかに大量の水で洗い流す。  
 ・大量の場合には、漏出液を密閉式の空容器に出来るだけ回収し、回収出来なかった場所を大量の水で洗い流す。  
**二次被害の防止策** ・浸透性及び揮発性があるので、付近の着火源となるものは速やかに取り除く。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

局所排気・全体換気  
安全取扱注意事項

「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。

「8. ばく露防止及び保護措置」に記載の設備対策を行い、換気に注意する。

「10. 安定性及び反応性」を参照

・みだりに火気その他点火源となる恐れのあるものに接近させ若しくは注ぎ、蒸発させ、又は加熱しないこと。

・容器を転倒させ、落下させ、衝撃を加え、又は引きずるなどの取扱いをしてはならない。

・取扱い及び保管施設の電気設備は全て防爆構造とし、アルコール流動その他によって静電気を発生させる恐れのある場所にはこれを有効に除去する装置を設けること。

・取り扱う設備のある場所を常に整理整頓し、その場所に可燃性のもの、又は酸化性のものを置かない。炎、火花または高温体との接触を避ける。

接触回避

保管

安全な保管条件

・保管は消防法上の貯蔵設備で行い、通風をよくし蒸気が滞留しないようにする。また、指定数量未満のものについても、火気その他危険な場所から遠ざけ通風をよくし、温度、湿度、遮光に注意し、暗所に保管する。

・消防法の第1類及び第6類の危険物との混合貯蔵は禁止。また、非危険物との混合貯蔵については、原則禁止であるが、例外として危険物以外の可燃性固体類又は可燃性液体類と貯蔵する場合は、それぞれをとりまとめて貯蔵し、かつ相互に1m以上の間隔を置く場合には、貯蔵することができる。

安全な容器包装材料

消防法及び国連輸送法規で規定されている容器を使用する。

8. ばく露防止及び保護措置

許容濃度

設備対策

ACGIH(2009) TLV-STEL 1,000ppm

装置の気密が重要である。照明設備は防爆型のものを使用する。取扱いについては、火気のない換気のよい場所で行う。

保護具

通常はゴム手袋、ゴム前掛、安全靴を着用する。高濃度の場所ではゴム手袋、ゴム前掛、安全靴、保護眼鏡、防毒マスクを着用する。

作業衣

帯電防止衣服を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状态

形状

粘性の液

色

無色澄明

におい

香気及びアルコール臭

比重

0.889~0.903 (15度、15度)

pH

該当せず

溶媒に対する溶解性

水と混和

引火点

23°C(60 w/w%エタノール水溶液として)

以下、(アルコール分100%として)

融点・凝固点

-114.5°C

沸点、初留点及び沸騰範囲

78.32°C(101.325kPa)

蒸発速度

情報なし

爆発範囲

下限3.3vol%~上限19.0vol%(空气中)

蒸気圧

5.878kPa(20°C)

蒸気密度

1.59

オクタノール/水分配係数

-0.30(logPow)

自然発火温度

439°C

分解温度

情報なし

粘度(粘性率)

1.0826mPa·s(25°C)

10. 安定性及び反応性(アルコール分100%として)

化学的安定性

通常取扱い条件においては安定であり、危険有害な分解生成物は発生しない。

危険有害反応可能性

硝酸、硝酸銀、硝酸水銀、過塩素酸マグネシウムなどの強酸化剤と激しく反応し、火災や爆発の危険をもたらす。  
ある種のプラスチック、ゴム、被膜剤を侵す。

避けるべき条件

(静電放電、衝撃、振動など)

高温への暴露

混触危険物質

強酸化剤

危険有害な分解生成物

情報なし

11. 有害性情報(アルコール分100%として)

急性毒性

経口

ラット: LD<sub>50</sub> 6,200 mg/kg, 11,500 mg/kg, 17,800 mg/kg, 13,700 mg/kg kg(PATTY(6th, 2012)、15,010 mg/kg, 7,000-11,000 mg/kg(SIDS(2005)))はすべて区分外に該当している。

経皮

ウサギ:LDL<sub>0</sub> 20,000 mg/kg(SIDS(2005))に基づき「区分外」とした。

吸入(蒸気)

ラット: LC<sub>50</sub> 63,000 ppmV(DFGOT vol.12(1999))、66,280 ppmV(124.7 mg/L)(SIDS(2005))のいずれも区分外に該当する。なお、被験物質の濃度は飽和蒸気圧濃度、78,026 ppmV(147.1 mg/L)の90%[70,223 ppmV(132.4 mg/L)]より低い値であることから、ppmVを単位とする基準値を用いた。

吸入(粉塵、ミスト)

データ不足のため「分類できない」。

皮膚腐食性及び刺激性	ウサギに4時間ばく露した試験(OECD TG 404)において、適用1および24時間後の紅斑の平均スコアが1.0、その他の時点では紅斑及び浮腫の平均スコアは全て0.0であり、「刺激性なし」の評価(SIDS(2005))に基づき「区分外」とした。
眼に対する重篤な損傷性口又は眼刺激性	ウサギを用いた2つのDraize 試験(OECD TG 405)において、中等度の刺激性と評価されている(SIDS(2005))。このうち、1つの試験では、所見として角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤、結膜浮腫がみられ、第1日の平均スコアが角膜混濁で1以上、結膜発赤で2以上であり、かつほとんどの所見が7日以内に回復した(ECETOC TR 48(2)(1998))に基づき「区分2B」とした。
呼吸器感受性 皮膚感受性 生殖細胞変異原性	データ不足のため「分類できない」。 データ不足のため「分類できない」。 in vivo, in vitro の陰性結果あるいは陰性評価がされており、分類ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できないため、「分類できない」とした。
発がん性	以下により、吸入ばく露によるデータが不足しているため、「分類できない」とした。 日本産業衛生学会の「許容濃度等の勧告(2015)」においてエタノールは対象とされていない。 ACGIH(2009)は、エタノールを経口投与による動物実験のデータに基づいてA3(動物実験では発がん性が確認されたが、ヒトにおける発がん性が示唆されない物質)に分類しており、さらにヒトに対しては不明であるとの但し書きがあり、NIOSH(米国)(2015)の評価ではA4(データ不足等により、ヒトに対する発がん性については評価できない物質)(ACGIH(2004))である。 また、エタノールはCLP(EU)では「Not classified」、EPA(米国)では「Not listed」となっている。 なお、IARC(2010)はアルコール性飲料及びアルコール性飲料中のエタノールをグループ1(ヒトに発がん性がある)に、NTP(米国毒性計画)(2014)はアルコール性飲料を「known(ヒトの発がん性物質として知られている)」に分類しているが、いずれもヒトにおけるアルコール性飲料の嗜好的習慣的摂取のデータに基づいている。
生殖毒性	以下により、「区分1A」とした。 ヒトでは出生前にエタノールを摂取すると新生児に胎児性アルコール症候群と称される先天性の奇形を生じることが知られている。奇形には小頭症、短い眼瞼裂、関節、四肢及び心臓の異常、発達期における行動及び認知機能障害が含まれる(PATTY(6th, 2012))。なお、胎児性アルコール症候群は妊娠中に大量かつ慢性的にアルコールを飲んだアルコール依存症の女性と関連している。産業的な経口、経皮、吸入ばく露による胎児性アルコール症候群の報告はない。
標的臓器/全身毒性(単回暴露)	以下により、区分3(気道刺激性、麻酔作用)とした。 ヒトの吸入ばく露により眼及び気道への刺激症状が報告されている(PATTY(6th, 2012))。血中エタノール濃度の上昇に伴い、軽度の中毒(筋協調運動低下、気分、性格、行動の変化から中等度の中毒(視覚障害、感覚麻痺、反応時間遅延、言語障害)、さらに重度の中毒症状(嘔吐、嗜眠、低体温、低血糖、呼吸抑制など)を生じる。と記述されている(PATTY(6th, 2012))。ヒトに加えて実験動物でも中枢神経系の抑制症状がみられている(SIDS(2005))。
標的臓器/全身毒性(反復暴露)	ヒトでのアルコールの長期大量摂取はほとんど全ての臓器に悪影響を及ぼすが、最も強い影響を与える標的臓器は肝臓であり、障害は脂肪変性に始まり、壊死と線維化の段階を経て肝硬変に進行する(DFGOT vol.12(1999))との記載があり、区分1(肝臓)とした。 また、アルコール乱用及び依存症患者の治療として、米国FDAは3種類の治療薬を承認しているとの記述がある(HSDB(Access on June 2013))ことから、「区分2(中枢神経系)」とした。
吸引性呼吸器有害性	データ不足のため「分類できない」。

12. 環境影響情報(アルコール分100%として)

生体毒性	・マスの幼魚 : LC <sub>50</sub> 11.2g/L・24h ・コイの一種 : LC <sub>50</sub> 18~13.4g/L・96h ・クレークチャブ : LC <sub>50</sub> 7g/L・24h ・グッピー : LC <sub>50</sub> 11g/L・7
残留性・分解性	・理論酸素要求量(ThOD) : 2.10 ・BOD <sub>5</sub> 理論酸素要求量の44~80% ・COD 理論酸素要求量の90~100% ・バクテリア硝化能の抑制 4.100mg/Lでニトロソモナス種のアンモニア酸化50%抑制
生態蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	情報なし

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	・廃棄においては、関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。 ・都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、若しくは地方公共団体がその処理を行っている場合には、そこへ委託して処理する。廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に危険性、有害性を十分告知のうえ処理を委託する。
汚染容器及び包装	・清浄にしてリサイクルするか、関連法規ならびに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。 ・使用後の容器又は配管等を廃棄処分する時は、内容物を水洗してから処理する。 ・取扱い及び保管上の注意の項の記載による他、引火性液体に関する一般的な注意事項による。

14. 輸送上の注意

国際規制  
陸上輸送(ADR/RIDの規定に従う)

国連番号	1170
品名	エタノール又はその溶液
国連分類	3
副次危険性	該当しない
容器等級	II

**海上輸送(IMDGの規定に従う)**

国連番号	1170
品名	エタノール又はその溶液
国連分類	3
副次危険性	該当しない
容器等級	II
海洋汚染物質	該当しない
MARPOL 73/78 付属書II及びIBC	該当しない
コードによるばら積み輸送される液体物質	

**航空輸送(IATAの規定に従う)**

国連番号	1170
品名	エタノール又はその溶液
国連分類	3
副次危険性	該当しない
容器等級	II

**国内規制**

陸上規制情報	消防法に従う
海上規制情報	船舶安全法に従う
海洋汚染物質	該当する
航空規制情報	航空法に従う

**15. 適用法令**

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	一般用医薬品 第3類
消防法	該当しない
道路法	該当しない
船舶安全法	引火性液体類(危規則第3条危険物)
航空法	引火性液体(施行規則第194条危険物告示別表第1)
毒物及び劇物取扱法	該当しない
労働安全衛生法	施行令 別表第1 危険物 4 引火性の物 施行令 別表第9 名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物 61
海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律	施行令別表第1 第3号 イZ類物質 20
PRTR法	該当しない

**16. その他の情報**

**【参考文献】**

- 1) 財団法人バイオインダストリー協会: アルコールハンドブック第9版(1997)
- 2) 社団法人日本化学会編: 化学便覧(改訂4版)、丸善(1993)
- 3) 化学工業日報社: 15710の化学商品
- 4) 国立医薬品食品衛生研究所: 国際化学物質安全性カード(ICSC)日本語版(2000)
- 5) 通産省公報(平成5年12月28日)
- 6) Verschueren, K.: Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals 4<sup>th</sup> ed., (2001)
- 7) 独立行政法人製品評価技術基盤機構 政府によるGHS分類結果 [http://www.safe.nite.go.jp/ghs/ghs\\_download.html](http://www.safe.nite.go.jp/ghs/ghs_download.html)
- 8) IARC(2010)
- 9) NTP(2015)
- 10) NIOSH(2015)
- 11) DFGOT vol.12(1999)
- 12) ACGIH(2009)
- 13) ACGIH(2004)
- 14) HSDB(2013)
- 15) OECD SIDS(2005)
- 16) ECETOC TR 48(2)(1998)
- 17) PATTY(6th,2012)
- 18) 日本産業衛生学会 許容濃度等の勧告(2015年度) [http://joh.sanei.or.jp/pdf/J57/J57\\_4\\_07.pdf](http://joh.sanei.or.jp/pdf/J57/J57_4_07.pdf)

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、含有量、物理化学的性質、危険・有害性等に関しては、新しい知見及び試験等より改訂されることがあります。

また、注意事項は、通常の取扱いを対象としたものですので、特殊な取扱いの場合には、用途・用法に適した安全対策を講じた上で取扱い願います。

以上