

製品安全データシート

作成日：2017年01月18日

改訂日：2018年07月05日

1. 化学物質等及び会社情報

1-1) 化学物質等の名称

製品名：VDハンドジェル

1-2) 会社情報

会社名：兼一薬品工業株式会社

住所：〒555-0033 大阪府大阪市西淀川区姫島3丁目5番23号

担当部門：医薬情報室

電話番号：06-6471-3548

FAX番号：06-6471-5659

連絡先：兼一薬品工業株式会社 医薬情報室

1-3) 推奨用及び使用上の制限

外皮消毒剤（新指定医薬部外品）

2. 危険有害性の要約

2-1) GHS分類区分

物理化学的危険性：	引火性液体	区分2
	自然発火性液体	区分外
	自己発熱性化学品	分類できない
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性：	急性毒性（経口）	区分外
	急性毒性（経皮）	区分外
	急性毒性（吸入：蒸気）	区分外
	急性毒性（吸入：粉塵、ミスト）	分類できない
	皮膚腐食性及び皮膚刺激性	区分外
	眼に対する重篤な損傷性・眼刺激性	区分2B
	呼吸器感作性又は皮膚感作性	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（単回暴露）	区分3（気道刺激性、麻酔作用）
	特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分1（肝臓）
		区分2（中枢神経系）
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性：	水生環境有害性（急性）	区分外
	水生環境有害性（長期間）	区分外
	オゾン層への有害性	分類できない

上記で記載がない危険有害性は、分類対象外

2-2) GHSラベル要素

絵表示又はシンボル：



注意喚起語： 危険

危険有害性情報： 引火性の高い液体及び蒸気

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

眠気またはめまいのおそれ

長期にわたる、または反復暴露による肝臓の障害

長期にわたる、または反復暴露による中枢神経系の障害のおそれ

注意書き：

安全対策 この安全データシートをよく読み、すべての安全に関する注意事項を理解するまで取扱わないこと。

熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から遠ざけること（禁煙）

容器を密閉しておくこと

容器を接地すること／アースをとること

防爆型の電気製品、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予防措置を講ずること

ガス、ミスト、蒸気、スプレーの吸入をしないこと

取り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

屋外又は換気のよい区域でのみ使用すること

保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること

応急措置

皮膚（または髪に）付着した場合：直ちに汚染された衣服を全て脱ぐこと。皮膚を流水／シャワーで洗うこと。

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。

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：医師の診断／手当てを受けること。

暴露または暴露の懸念がある場合：医師の診断／手当てを受けること。

火災の場合：消火のために大量の水噴霧、またはアルコール用の消火器を使用すること。

保管

換気の良い場所で保管すること。涼しいところに置くこと。

容器を密閉しておくこと。

廃棄

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

3-1) 単一物質・混合物の区別 : 混合物

3-2) 成分情報

化学名又は一般名	化学式	分子量	CAS.No.	官報公示整理番号 (EINECS No.)	濃度又は 濃度範囲
エタノール	C_2H_6O	46.07	64-17-5	化審法(2)-202 (200-578-6)	76.9~81.4 vol%
グリセリン	$C_3H_8O_3$	92.09	56-82-5	化審法(2)-242 (200-289-5)	5%
クエン酸水和物	$C_6H_8O_7 \cdot H_2O$	210.14	5949-29-1	化審法(2)-1318 (201-069-1)	<0.4%
ヒドロキシプロピル セルロース		—	9004-64-2	化審法(8)-194 —	$\leq 0.3\%$
ミリスチン酸イソプロピル	$C_{17}H_{34}O_2$	270.45	110-27-0	化審法(2)-798 (203-751-4)	$\leq 0.2\%$
ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル-DL- ピロリドンカルボン酸塩 (CAE)	$RCONH \cdot C_{13}H_{23}N_4O_5$	約 520	95370-65-3	化審法:(2)-2882/(5)-115 (305-928-2)	<0.1%
硫酸亜鉛水和物	$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	287.55	7446-20-0	化審法(1)-542 (231-793-3)	微量
ヒアルロン酸ナトリウム	$[C_{14}H_{20}NO_{11} \cdot Na]_n$	(401.3) n	9067-32-7	—	微量
オリブ油	—	—	8001-25-0	— (232-277-0)	微量

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服を全て脱ぐこと。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。
- 急性症状及び遅発性 : 吸入 : 咳、頭痛、疲労感、嗜眠
 症状の最も重要な : 皮膚 : 皮膚の乾燥
 徴候症状 : 眼 : 発赤、痛み、灼熱感
 経口摂取 : 灼熱感、頭痛、錯乱、めまい、意識喪失

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。
- 消火を行う者の保護 : 消火作業の際は、適切な空気呼吸器、化学用保護衣を着用する。

6. 漏出時の措置

- 人体に対する注意事項 : ・関係者以外の立入りを禁止する。
- 保護具及び緊急時措置 : ・高濃度の蒸気にさらされないように保護眼鏡、防毒マスク、ホースマスク等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、回収できなかった場所を大量の水で洗い流す。
- 二次災害の防止策 : ・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

7-1) 取扱い

- 技術的対策 : 「8. 暴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. 暴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。
- 安全取扱い注意事項 : 「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。
- 接触回避 : 炎、火花または高温体との接触を避ける。

7-2) 保管

- 適切な保管条件 : ・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、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： 消防法及び国際輸送法規で規定されている容器を使用する。

8. 暴露防止及び保護措置

8-1) 管理濃度、許容濃度

化学名又は一般名	管理濃度	許容濃度	
		日本産業衛生学会	ACGIH
エタノール	設定されていない	設定されていない	TLV-STEL 1,000ppm
グリセリン	設定されていない	設定されていない	10mg/m ³ (ミスト, TWA)

8-2) 設備対策 : 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。

8-3) 保護具 : 必要に応じ、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。

8-4) 作業着 : 帯電防止衣服を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

9-1) 製剤の物理的及び化学的性質

外 観 : 無色澄明の粘稠性の液
臭 い : 特異なにおい
p H : 2.9 ~ 4.9
比 重 : d_{15}^{15} 0.860 ~ 0.890

9-2) 成分の物理的及び化学的性質

項 目	エタノール	グリセリン
物理的状態、形状、色など	無色透明の揮発性液体	無色澄明の粘性のある液体
臭い	特有の芳香	無臭
pH	該当せず	4 ~ 7
融点・凝固点	-114.5℃	18.2℃
沸点、初留点及び沸騰範囲	78.3℃	分解 (290℃)
引火点	13℃	177℃
発火点	439℃	393℃
燃焼又は爆発範囲	3.3vol%~19.0vol%	データなし
蒸気圧 (20℃)	5.878 kPa	データなし
蒸気密度 (空気=1)	1.59	3.17
比重 (密度)	0.785 (25℃)	1.26 (20℃/4℃)
溶解性	水、エーテルによく溶ける	水に易溶。アルコールに可溶、エーテルに難溶。
n-オクタノール/水分配係数	log Pow=-0.30	データなし
分解温度	データなし	290℃
粘度 (粘性率)	1.0826mPa・s (25℃)	1499mPa・s (20℃)

10. 安定性及び反応性

- 化学的安定性 : 通常の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。
- 危害有害反応可能性 : 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 : 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

11-1) 製剤の有害性情報 : 情報なし

11-2) 成分の有害性情報 :

(1) エタノール (100%として)

- 急性毒性 :
- ・経口 ヒト LDL₀ 1,400 mg/kg 行動、胃腸 (吐気) ¹⁾
 - ・経口 ラット LD₅₀ 7,060 mg/kg 呼吸器系 ¹⁾
 - ・経口 ヒト (男) TDL₀ 700 mg/kg 行動 (精神生理学上) ¹⁾
 - ・経皮 ウサギ LDL₀ 20,000 mg/kg (SIDS(2005))
 - ・吸入 (蒸気) ラット LC₅₀ 63,000 ppmV ⁷⁾
LC₅₀ 66,280 ppmV (SIDS(2005))
 - ・吸入 (粉塵、ミスト) データ不足のため、分類できない
 - ・注射 ラット LD₅₀ 1,440 mg/kg 呼吸器系 ¹⁾
 - ・注射 犬 LDL₀ 1,600 mg/kg 運動失調、呼吸器系 ¹⁾
 - ・腹腔 哺乳類 LD₅₀ 4,300 mg/kg 運動失調 ¹⁾
- 皮膚腐食性及び皮膚刺激性 :
- ・ウサギに4時間暴露した試験 (OECD TG404) において、適用1及び2 4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」と評価している (SIDS(2005))。
- 眼に対する重篤な損傷性・眼刺激性 :
- ・ウサギを用いた2つの Draize 試験 (OECD TG405) において、中等度の刺激性と評価されている (SIDS(2005))。この内、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 TR48(2)(1998))。
- 呼吸器感作性又は皮膚感作性 : 情報なし
- 生殖細胞変異原性 :
- ・In vivo、in vitro の陰性結果あるいは陰性評価がされている。
- 発がん性 :
- ・経口 マウス TDL₀ 320 mg/kg/50 週 毒性未評価 ¹⁾
 - ・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。

・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 : ・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))。

・吸入 ラット TCL_0 20,000 ppm/7h、妊娠、1~22日 発育異常¹⁾

・経口 ラット TDL_0 44 g/kg、妊娠、7~17日 発育異常¹⁾

特定標的臓器・全身毒性 : ・ヒトの吸入暴露により眼及び気道への刺激症状が報告されている(単回暴露)(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、呼吸抑制等)を生じる(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))。

特定標的臓器・全身毒性 : ・ヒトで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との記載がある⁷⁾。
・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))。

吸引性呼吸器有害性 : 情報なし

(2) グリセリン(100%として)

急性毒性 : ・経口 ラット LD_{50} 27,200 mg/kg

皮膚腐食性・刺激性 : ・皮膚 ウサギ 500 mg/24時間 症状(軽度)

眼に対する重篤な損傷・眼刺激性 : ・眼 ウサギ 126 mg/24時間 症状(中度)

傷・眼刺激性

呼吸器感作性 : 情報なし

皮膚感作性 : ヒトのパッチテストで陰性、およびモルモット試験で陰性

生殖細胞変異原性 : 情報なし

発がん性 : 情報なし

変異原性 : 情報なし

生殖毒性 : 情報なし

特定標的臓器・全身毒性 : 情報なし

(単回暴露)

特定標的臓器・全身毒性： ・ラット2年間経口投与試験でNOAL=1000mg/kgと区分2のガイダンス値の上限（反復暴露）の10倍の用量でも有害影響は認められなかった。また、ラットの13週間吸入試験で、区分2のガイダンス値の上限を超えた0.662mg/Lの用量で局所刺激による軽微な扁平上皮化生が気道（咽頭蓋）に認められたが、重大な毒性影響でなく、そのほかの重大な毒性影響はなかった。

吸引性呼吸器有害性： 情報なし

12. 環境影響情報

12-1) 製剤の環境影響情報： 情報なし

12-2) 成分の環境影響情報：

(1) 分解性

項目	エタノール	グリセリン
理論酸素要求量 (ThOD)	2.10	—
BOD ₅	理論酸素要求量の44~80%	—
BOD ₂₀	—	63%
COD	理論酸素要求量の90~100%	—
蓄積性	—	低
バクテリア硝化能の抑制	4,100 mg・Lでニトロソモナス種のアンモニア酸化の50%抑制	—

(2) 生態毒性

エタノール	グリセリン
・マスの幼魚：LC ₅₀ 11.2 g/L・24h	・魚類 LC ₅₀ ：184,000mg/L/96hr
・コイの一種：LC ₅₀ 13.4~18 g/L・96h	・金魚 LC ₅₀ ：>5,000mg/L/24hr
・クレークチャブ：LC ₅₀ 7 g/L・24h	・ウグイ LC ₀ ：>250mg/L/48hr
・グッピー：LC ₅₀ 11 g/L・7日	・オオミジンコ EC ₅₀ ：>10,000mg/L/24hr
	・ミジンコ類 EC ₅₀ ：153,000mg/L/48hr

13. 廃棄上の注意

- 残余廃棄物： ・ 燃焼炉の火室へ噴霧し、焼却する。
 ・ 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。
 ・ 都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、も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に委託して処理する。
 ・ 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上処理を委託する。
- 汚染容器・包装： ・ 関係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、内容物を完全に除去すること。
- その他： 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

14-1) 国際規制

国連分類 : クラス3 (引火性液体)
国連番号 : 1170
品名 : エタノール又はその溶液
容器等級 : II

14-2) 国内規制

陸上規制情報 : 消防法の規定に従う。
・ 消防法 第2条 別表第1 第4類 引火性液体 3 アルコール類
・ 取扱い及び保管上の注意の項の記載による他、消防法により第1類及び第6類との混載禁止。

海上規制情報 : 船舶安全法に従う。
・ 港則法 規則第12条 危険物告示別表 2号 ホ
・ 危険物船舶運送及び貯蔵規則 第2条第1号 ハ (1) 引火性液体
・ 船舶による危険物の運送基準等を定める告示
第2条第3号 別表第1 引火性液体類
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 3号 イ 21 Z類物質

航空規制情報 : 航空法に従う。
・ 航空法 規則第194条 3 引火性液体 (引火点 60℃以下)
・ 航空機による爆発物等の輸送基準等を定める告示
別表第1 輸送許容物件

14-3) 緊急時対応措置指針番号 : 127 (移送時にイエローカードの保持が必要)

14-4) 特別の安全対策 : 運搬に際しては容器に漏れのないことを確かめ、転倒、落下、損傷がないよう積み込み、荷崩れの防止を確実にを行う。

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（薬機法）	： 医薬部外品（新指定医薬部外品）
消防法	： 第2条 別表第1 第4類 引火性液体 3 アルコール類（指定数量 400L）
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 名称等を通知すべき危険物及び有害物 6 1
船舶安全法	： 船舶による危険物の運送基準等を定める告示 第2条第3号 別表第1 引火性液体類 危険物船舶運送及び貯蔵規則 第2条第1号 ハ（1）引火性液体
港則法	： 規則第12条 危険物告示別表 2号 ホ
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 3号 イ 21 Z類物質
航空法	： 規則第194条 3 引火性液体（引火点 60℃以下） 航空機による爆発物等の輸送基準等を定める告示 別表第1 輸送許容物件
化学物質排出把握管理推進法（PRTR法）	： 該当しない

16. その他の情報

引用文献	：
	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) 国際化学物質安全性カード（ICSC）日本語版、国立医薬品食品衛生研究所
	4) 独立行政法人製品評価技術基盤機構 http://www.safe.nite.go.jp/ghs/list.html
	5) DFGOT (1999)
	6) ACGIH(2001)
	7) DFGOT vol.12 (1999)
	8) IARC vol. 144 (1988)

記載内容は現時点で入手出来た資料、情報、データに基づいて作成しておりますが、記載データや評価に関しては、いかなる保証をなすものではありません。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものですので、特別な取扱いをする場合には新たに用途・用法に適した安全対策を実施の上、お取扱いをお願いします。