

安全データシート (SDS)

整理番号 : 19401

トップザイム®泡スプレー

作成日 : 2019年06月3日

改定日 : 年月日

1. 化学品及び会社情報

製品名 : トップザイム®泡スプレー
会社名 : アムテック株式会社
住所 : 大阪市西区江戸堀1丁目27番9号
担当部門 : 事業統括部
電話番号 : 06-6447-6555
FAX番号 : 06-6447-6533
推奨用途及び使用上の制限 : 医療器具用洗浄剤

2. 危険有害性の要約

GHS分類

健康に対する有害性

目損傷／刺激 : 区分 1
生殖毒性 : 区分 1 B
生殖毒性・授乳影響 : 授乳に対するまたは授乳を介した影響に関する追加区分
特定標的臓器毒性 (単回暴露) : 区分 2 (神経系、消化管)
特定標的臓器毒性 (反復暴露) : 区分 2 (腎)

環境に対する有害性

水性環境有害性 (急性) : 区分 3

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 :

重篤な目の損傷
生殖能又は胎児への悪影響のおそれ
授乳中の子に害を及ぼすおそれ
神経系、消化管の障害のおそれ
長期にわたる又は反復ばく露による腎臓の障害のおそれ
水生生物に有害

注意書き

安全対策 :

使用前に取扱説明書を入手すること。
保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。

応急措置 :

ばく露またはばく露の懸念がある場合は医師の診断を受けること。

保管 :

高温・直射日光を避けて室温で保管すること。

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別 : 混合物
化学名又は一般名 : 酵素系洗浄剤

安全データシート (SDS)

整理番号 : 19401

トップザイム®泡スプレー

作成日 : 2019年06月3日

改定日 : 年月日

成分及び含有量

成分	含有率 (%)	官報公示整理番号		CAS No.
		化審法	安衛法	
界面活性剤	非公開	非公開	非公開	非公開
金属腐食防止剤	非公開	非公開	非公開	非公開
酵素安定化剤 (ほう酸)	非公開	2-302	公表	10043-35-3
タンパク質分解酵素	非公開	非公開	非公開	非公開
イソプロピルアルコール	非公開	2-207	公表	67-63-0
トリエタノールアミン	非公開	2-308	公表	102-71-6

4. 応急措置

- 皮膚に付着した場合 : 直ちに水で洗い流してください。異常がある場合は医師の診断を受けてください。
- 眼に入った場合 : 直ちに水で15分以上洗い (コンタクトレンズ着用時は容易に外せる場合は外す)、医師の診断を受けてください。
- 飲み込んだ場合 : 無理に吐かせず、速やかに医師の診断を受けてください。

5. 火災時の措置

- 消火剤 : 水、泡 (耐アルコール型)、二酸化炭素、粉末
- 使ってはならない消火剤 : 情報なし
- 特有の危険有害性 : 燃焼物に暴露した場合、健康に影響を受ける可能性がある。
- 特有の消火方法 : 場所の状況、周囲の環境に適した消火方法を用いること。
未開封製品を冷やすために水噴霧をおこなうこと。
安全な場合、被害を受けてない製品を火災場所から取り除くこと。
- 消火を行う者の保護 : 火災中は自給式呼吸装置を身に着けること。
個人防護具を着用すること。

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 : 個人防護具を着用すること。
安全取扱注意事項、個人防護具の勧告に従うこと。
- 環境に対する注意事項 : 環境への排出は避けること。
安全な場合、更なる漏出や流出を防ぐこと。
広範囲に拡大することを防ぐこと。
- 封じ込め及び浄化方法・機材 : 不活性吸収材で吸い取ること。
多量の流出から製品を保護するために防護堤や他の適切な封じ込め策を講じること。流出した製品の残渣は適切な吸収材で掃除すること。
製品及び掃除に使用した物品の排出、廃棄は条例や法律を遵守すること。

安全データシート (SDS)

整理番号 : 19401

トップザイム®泡スプレー

作成日 : 2019年06月3日

改定日 : 年月日

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

- 技術的対策 : 8. ばく露防止及び保護措置を参照
- 安全取扱注意事項 : 皮膚や衣類に付着させないこと。
飲み込まないこと。
眼に入れないこと。
容器は密栓すること。
流出、ゴミ、環境への排出を最小限に抑えることに注意すること。
作業場の近くに洗眼器や緊急用シャワーを設置すること。
取り扱い中は飲食や喫煙をしないこと。
汚染された衣類は再使用前に洗濯すること。

保管

- 適切な保管条件 : 高温・直射日光を避けて室温で保管すること。
密栓すること。
- 安全な容器包装材料 : 製品使用容器に準ずる。

8. ばく露防止及び保護措置

管理濃度

- 安衛法 : 設定されていない

許容濃度

- 日本産業衛生学会 :

成分	TLV	Ceiling	備考
ほう酸	-	-	2013
イソプロピルアルコール	許容濃度400 ppm、980 mg/m ³		2019
トリエタノールアミン	-	-	2009

ACGIH :

成分	TLV	Ceiling	備考
ほう酸	2 mg/m ³ (TWA)	-	2013
イソプロピルアルコール	200 ppm (TWA)	-	2013
トリエタノールアミン	5 mg/m ³ (TWA)	-	2009

- 設備対策 : 作業場の近くに洗眼器や緊急用シャワーを設置すること。

保護具

- 呼吸用保護具 : 必要に応じて着用すること。
- 手の保護具 : ゴム又はプラスチック製手袋
- 眼の保護具 : 化学品耐性保護眼鏡
飛散の可能性がある場合、フェイスシールドを着用すること。
- 皮膚及び身体の保護具 : 適切な個人防護具を着用すること。

安全データシート (SDS)

整理番号 : 19401

トップザイム®泡スプレー

作成日 : 2019年06月3日

改定日 : 年月日

9. 物理的及び化学的性質

外観	
物理的性質	: 液体
色	: 微黄色透明
臭い	: 特有臭気
pH	: 7.8 (25°C)
比重	: 1.05 (25°C)
溶解性	: 水に可溶

10. 安定性及び反応性

反応性	: データなし
化学的安定性	: 通常条件下で安定
危険有害反応可能性	: 自己反応性なし、水との反応性なし
避けるべき条件	: 熱
混触危険物質	: 酸、アルカリ
危険有害な分解生成物	: データなし

11. 有害性情報

混合物としての有害性情報がないため、原料の有害性情報及び含有率からGHS分類を実施した。下記に配合成分の有害性情報を示す。

ほう酸

皮膚腐食性/刺激性	: 皮膚刺激 (区分2) 4時間適用試験かは不明であるが、モルモット及びウサギを用いた、本物質の10%水溶液を5 mL 適用した皮膚刺激性試験において、「24、72 時間後に判定した試験で、モルモット及びウサギのいずれにも刺激性がみられた」(NITE 初期リスク評価書 (2008))、「軽度から中等度の皮膚刺激性がみられた (PATTY (4th, 2000)、PATTY (6th, 2012))」との記載から、区分2とした。
-----------	--

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

: 強い眼刺激 (区分2)
ウサギ6匹を用いた眼刺激性/腐食性試験では、本物質 100 mg を24時間適用後、洗眼した結果、結膜に水疱がみられたが、7日以内に回復した (IUCLID (2000))。また、ATSDR (2007)、ACGIH (7th, 2005) のヒトへの健康影響の記述において、その程度、回復期間については不明だが、刺激性があるとの報告が得られていることから、区分2とした。本事業において新しく得られた情報を分類根拠に用い、見直した。

生殖毒性	: 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ マウスを用いた連続交配試験では雄の生殖能に対する
------	--

影響がみられ、精（胎）能力低下、不妊、出生児数減少、出生児体重減少がみられている。ラットを用いた3世代生殖毒性試験では精巣萎縮、排卵数減少、雌の生殖能に対する影響によると考えられる不妊がみられている（NITE初期リスク評価書（2008）、ACGIH（7th, 2005）、EHC（1998）、DFGOT vol. 5（1993））。発生毒性については、ラットを用いた催奇形性試験において母動物に影響がみられない用量で胎児体重減少、第13肋骨短縮及び波状肋骨の増加がみられている（NITE初期リスク評価書（2008）、EHC 204（1998）、ACGIH（7th, 2005）、DFGOT vol. 5（1993）、NTP DB（Access on Aug. 2013））。また、母動物毒性のみられる用量でラットでは胎児死亡率増加、胎児体重減少、頭蓋顔面の奇形（主として無眼球、小眼球）、中枢神経系の奇形増加（主として脳室拡張、水頭症）（NTP DB（Access on Aug. 2013））、ウサギでは胎児死亡率増加、心血管系の奇形増加（主としてVSD）（NITE初期リスク評価書（2008）、ACGIH（7th, 2005）、EHC（1998）、NTP DB（Access on Aug. 2013））がみられている。したがって、区分1Bとした。なお、旧分類からの変更として、List3の情報源を削除し、List1の情報源を追加した。

イソプロピルアルコール

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

: 強い眼刺激（区分2）
EHC（1990）、SIDS（2002）、PATTY（6th, 2012）、ECETOC TR48（1998）のウサギでの眼刺激性試験では、軽度から重度の刺激性の報告があるとの記述があるが、重篤な損傷性は記載されていないことから、区分2とした。

生殖毒性

: 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い（区分2）
ラットの経口投与による2世代試験では生殖発生毒性は認められなかったとの記述がある（IARC 71（1999）、EHC 103（1990））が、このデータの詳細は明らかではない。比較的新しいラットの経口投与による2世代試験では親動物に一般毒性影響（肝臓及び腎臓の組織変化を伴う重量増加）が認められる用量で、雄親動物に交尾率の低下、児動物には生後に体重の低値及び死亡率の増加が見られたと記述されている（PATTY（6th, 2012））、SIDS（2002））。雄親動物における交尾率の低下と新生児への有害影響は、親動物への一般毒性による二次的・非特異的な影響とは考えがたい。また、妊娠雌ラットに経口投与した発生毒性試験において、胎児には軽微な影響（体重低値、骨格変異）が見られたのみで、奇形の発生はなかったが、母動物毒性（不安定歩行、嗜眠、摂餌量及び体重増加量減少）がみられる用量で着床不全、全胚吸収など生殖毒性影響がみられている（PATTY（6th, 2012））。以上の結果、分類ガイダンスに従い区分2に分類した。

安全データシート (SDS)

整理番号 : 19401

トップザイム®泡スプレー

作成日 : 2019年06月3日

改定日 : 年月日

特定標的臓器毒性 (単回暴露) : 臓器の障害 (中枢神経系、全身毒性) (区分1)
呼吸器への刺激のおそれ (気道刺激性) (区分3)
SIDS (2002)、EHC 103 (1990)、環境省リスク評価第6巻 (2005) の記述から、本物質はヒトで急性中毒として中枢神経抑制 (嗜眠、昏睡、呼吸抑制など)、消化管への刺激性 (吐き気、嘔吐)、血圧、体温低下、不整脈など循環器系への影響を含み、全身的に有害影響を生じる。また、吸入ばく露により鼻、喉への刺激性 (咳、咽頭痛) を示す (EHC 103 (1990)、環境省リスク評価第6巻 (2005)) ことから、気道刺激性を有する。以上より、区分1 (中枢神経系、全身毒性)、及び区分3 (気道刺激性) に分類した。なお、旧分類では区分1 (腎臓) を採用したが、根拠となるデータはList 3の情報源からのヒトの症例報告によるもので、原著は古く、List 1及び2の複数の情報源では採用されておらず、標的臓器としての腎臓は不適切と判断し削除した。

特定標的臓器毒性 (反復暴露) : 長期にわたる、又は反復暴露による臓器の障害 (血液系) (区分1)
長期にわたる、又は反復暴露による臓器の障害のおそれ (呼吸器、肝臓、脾臓) (区分2)
ラットに本物質の蒸気を4ヶ月間吸入ばく露試験で、100 mg/m³ (ガイダンス値換算濃度: 0.067 mg/L/6 hr) 以上で白血球数の減少が見られ、500 mg/m³ (ガイダンス値換算濃度: 0.33 mg/L/6 hr) 群では呼吸器 (肺、気管支)、肝臓、脾臓に病理学的な影響が認められた (EHC 103 (1990)) との記述から、標的臓器は血液系、呼吸器、肝臓、脾臓であると判断し、血液は区分1、呼吸器、肝臓、脾臓は区分2とした。なお、吸入又は経口経路による動物試験において、区分2のガイダンス値を上回る用量で、麻酔作用、血液系への影響がみられている (SIDS (2002)、PATTY (6th, 2012)) 。

トリエタノールアミン

皮膚腐食性/刺激性 : 皮膚刺激 (区分2)
ACGIH (7th, 2001)、SIDS (2001)、IARC 77 (2000)、及びNTP TR 518 (2004) の「ヒトで高濃度ばく露又は反復ばく露により皮膚刺激性が認められた」との記述から、区分2に分類されている。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

: 強い眼刺激 (区分2A)
ACGIH (7th, 2001)、PATTY (6th, 2012)、及びNTP TR 518 (2004) の「ウサギを用いた眼刺激性試験で刺激性が認められ、14日後に完全に回復した」との記述から、区分2Aに分類されている。

皮膚感作性 : アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ (区分1)
ACGIH (7th, 2001)、IARC 77 (2000)、及びNTP TR

安全データシート (SDS)

整理番号 : 19401

トップザイム®泡スプレー

作成日 : 2019年06月3日

改定日 : 年月日

518 (2004) の「ヒトでアレルギー性接触皮膚炎の報告がある」との記述から、区分1に分類されている。

1 2. 環境影響情報

生態毒性 : データなし
残留性・分解性 : データなし
生態蓄積性 : データなし
土壌中の移動度 : データなし

1 3. 廃棄上の注意

残余廃棄物 : 都道府県知事の許可を得た廃棄物処理業者に委託処理すること。
汚染容器及び包装 : 空の汚染容器を廃棄する場合、内容物を完全に除去した後に都道府県知事の許可を得た廃棄物処理業者に委託処理すること。

1 4. 輸送上の注意

国内規制 : 適用法令なし
国連分類 : 分類基準に該当しない。
海上輸送 : 船舶安全法の規定に従う。
航空輸送 : 航空法の規定に従う。
陸上輸送 : 消防法、労働安全衛生法等の規定に従う。
輸送の特定の安全対策及び条件 : 直射日光を避け、容器の破損等のないように積載し、荷崩れ防止を確実にすること。食品や飼料と一緒に輸送してはならない。

1 5. 適用法令

消防法 : 非該当
化学物質管理促進法 : 非該当
労働安全衛生法 : 名称等を表示すべき危険物及び有害物 (法第57条)
544号 ほう酸
381号 トリエタノールアミン
名称等を通知すべき危険物及び有害物 (法第57条の2)
544号 ほう酸
494号 イソプロピルアルコール
381号 トリエタノールアミン
毒物及び劇物取締法 : 非該当

16. その他の情報

記載内容の取扱いについて : 本安全データシート (SDS) は、現時点で入手できる最新の資料、データに基づいて作成しており、新しい知見により改訂されることがあります。また、注意事項は通常取扱いを対象としたものです。製品使用者が特殊な取扱いをされる場合は用途、使用法に適した安全対策を実施の上、製品を使用してください。また、当社は記載内容について十分注意を払っていますが、その内容を保証するものではありません。