作成日 2014年12月11日

# 安全データシート

## 1. 化学品及び会社情報

| | |
|---|---|
| **製品名** | ビオシラビング消毒液0.2w/v%（医療用医薬品） |
| **製品コード** | F52 |
| **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** | 医療施設における医師、看護師等の医療従事者の手指消毒 |

## 2. 危険有害性の要約

### GHS分類

| | | |
|---|---|---|
| **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／刺激性 | 区分外 |
| | 眼に対する重篤な損傷性 | 区分2B |
| | 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 | 区分1B |
| | 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）、 |
| | 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（慢性） | 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

### GHSラベル要素

**絵表示**

**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
遺伝性疾患のおそれ
生殖能または胎児への悪影響のおそれ
呼吸器への刺激おそれ
眠気又はめまいのおそれ
長期にわたる、又は反復曝露による臓器（肝臓）の障害
長期にわたる、又 は反復曝露による臓器（中枢神経系）の障害のおそれ

**注意書き**

すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと(禁煙)
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
防爆型の電気製品、 換気装置、照明機器を使用すること
静電気放電及び火花による引火を防止すること
保護具又は換気装置を使用し、曝露を避けること
保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること
屋外又は換気のよい区域でのみ使用すること

## 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**　速乾性擦式アルコール手指消毒剤

| 化学名又は | CAS番号 | 官報公示整理 | 濃度又は |
|---|---|---|---|
| 塩化ベンザルコニウム | 61789-71-7 | (3)-2694 | 0.2w/v% |
| エタノール | 64-17-5 | (2)-202 | 83mL |
| その他2成分 | -- | — | ＜1w/v% |
| 香料 | -- | — | ＜1w/v% |
| 精製水 | 7732-18-5 | — | 残分 |

**危険有害成分**　エタノール

**別名**　エチルアコール、メチルカルビノール、ヒドロキシエチル、エチルハイドレート、酒精、ワインスピリット

**化学式**　$C_2H_5OH$

**分子量**　46.07

**化学特性（示性式又は構造式）**

## 4. 応急措置

**吸入した場合**　患者を直ちに空気の新鮮な場所に移し、安静にする。ひどい場合は直ちに医師の手当を受ける。

**皮膚に付着した場合**　アルコールの浸潤した衣服を直ちに脱がせ、アルコールに触れた部分を水で流しながら洗浄する。石鹸を使ってよく落とす。

**眼に入った場合**　豊富な清浄水で最低15分間眼を洗浄した後、直ちに眼科医の手当を受けること。コンタクトレズを着用していて容易に外せる場合は、外した後、直ちに眼科医の手当を受けること。

**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。

**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、保護具及び緊急措置**
・関係者以外の立入りを禁止する。
・高濃度の蒸気にさら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、環境への影響を起こ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**
「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。

**局所排気・全体換気**
「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。

**注意事項**
・みだりに火気その他点火源となる恐れ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。

**安全取扱注意事項**
「10. 安定性及び反応性」を参照

**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、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。

**混触危険物質**
「10. 安定性及び反応性」を参照

## 8. ばく露防止及び保護措置

**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

**許容濃度**
ACGIH（2009） STEL 1,000ppm

**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

**物理的状態**

| | |
|---|---|
| **形状** | 液体 |
| **色** | 無色澄明 |
| **におい** | 芳香がある |
| **比重** | 0．860～0．870 （15℃） |
| **pH** | 該当せず |
| **溶媒に対する溶解性** | メタノール、エタノール又はアセトンと混和する。 |
| **以下、(アルコール分100%として)** | |
| **沸点** | 78．32℃(101 .325kPa) |
| **融点** | －114．5℃ |
| **発火点** | 439℃ |
| **爆発限界** | 下限3．3 vol%～上限19．0 vol%(空気中) |
| **蒸気圧** | 5.878kPa(20℃) |
| **蒸気密度** | 1．59 |
| **n-オクタノール／水分配係数** | －0.30(logPow) |
| **分解温度** | データなし。 |

## 10. 安定性及び反応性 (アルコール分100%として)

| | |
|---|---|
| **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。 |
| **避けるべき条件** | 高温への暴露 |
| **混触危険物質** | 強酸化剤 、次亜塩素酸カルシウム、アンモニア |
| **危険有害な分解生成物** | 一酸化炭素 |

## 11. 有害性情報 (アルコール分100%として)

| | |
|---|---|
| **急性毒性　経口** | ヒト：$LDL_0$ 1,400mg /kg 行動、胃腸(吐気)<br>ラット：$LD_{50}$ 7,060mg/kg 呼吸器系 |
| **吸入** | ラット: $LC_{50}$ 20 ,000ppm/10h 毒性未評価 |
| **注射** | ラット：$LD_{50}$ 1,440mg/kg 呼吸器系<br>犬：$LDL_0$ 1,600mg/kg 運動失調、呼吸器系 |
| **腹腔** | 哺乳類: $LD_{50}$ 4,300mg/kg 運動失調 |
| **変異原生** | |
| **小核** | マウス(腹腔)：1,240mg/kg･48h |
| **皮膚腐食性及び刺激性** | |
| **皮膚** | ラビット: 400mg 開放 症状(軽度)<br>ラビット: 500mg/24h 症状(重度) |
| **発がん性** | ACGIH (2009 )は、エタノールを動物実験のデータに基づいてA3に分類しているが、ヒトに対しては不明であるとの但書きがある。 |
| **眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性** | OECD TG405及び Draize testに従った試験により「moderate」と分類されている。<br>ヒトで角膜上皮の傷害、結膜充血は1、2日間で回復する。<br>ラビット：100mg /24h 症状(中度) |
| **呼吸器感作性** | 情報なし |
| **皮膚感作性** | 動物試験で有意の皮膚感作性は見られない。 |
| **生殖細胞変異原性** | ラット及びマウスにおける優勢致死の報告及びマウス生殖細胞における異数性誘発報告がある。 |
| **生殖毒性** | アルコールの習慣的な大量摂取によりヒト胎児に対する奇形その他悪影響が多数報告されている。<br>吸入 ラット:$TCL_0$ 20,000ppm/7h, 妊娠, 1～22日　発育異常<br>経口 ラット:$TDL_0$ 44g /kg, 妊娠, 7～17日　発育異常 |

**標的臓器/全身毒性(単回暴露)**　ヒトでエタノールの経口摂取により中枢神系に影響を与え、頭痛、疲労、集中力を低下させ、急性中毒の場合は死に至ることがある。
ヒトで5 ,000ppm(9．4mg／ l)の吸入により気道刺激性、昏迷、病的睡眠を起こす。

**標的臓器/全身毒性(反復暴露)**　ヒトでアルコールの長期大量摂取によりほとんど全て器官に障害を起こすが、最も悪影響を与える標的臓器は肝臓である。障害は脂肪変性に始まり、壊死と繊維化を経て肝硬変に至る。アルコール中毒患者の禁断症状(振戦症状、てんかん、精神錯乱)

**吸引性呼吸器有害性**　情報なし

## 12. 環境影響情報

**分解性**
・理論酸素要求量 (ThOD) : 2．10
・$BOD_5$ 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　4,100 mg /Lでニトロソモナス種のアンモニア酸化50%抑制

**生体毒性**
・マスの幼魚 : $LC_{50}$ 11．2g /L･24h
・コイの一種 : $LC_{50}$ 18～13．4g /L･96h
・クリークチャブ : $LC_{50}$ 7g /L･24h
・グッピー : $LC_{50}$ 11g /L･7

## 13. 廃棄上の注意

・残余廃棄物については、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委託する。
・容器は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処分を行う。
・使用後の容器又は配管等を廃棄処分する時、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

・国連分類 : クラス 3 (引火性液体)
・国連番号 : 1170 ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
・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)
・航空法 : 規則第194条 3 引火性液体(引火点60℃以下)
・航空法 : 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
・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 20 Z類物質
・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
・緊急時応措置指針番号 : 127 (移送時にイエローカードの保持が必要)

## 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** | |
| **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 |
| **アルコール事業法** | 第2条 アルコール分が90度以上のアルコール |
| **労働安全衛生法** | 施行令 別表第1 危険物　4 引火性の物 |
| **食品衛生法** | 衛化第56号 平成8年5月23日「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」別添三「一般に食品として飲食供されている物であって添加物として使用される品目リストに収載 |

※本製品は「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」

## 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）化学工業日報社：国際化学物質安全性カード（ICSC）日本語版第3集（1997）
5）通産省公報（平成5年12月28日）
6）Verschueren. K. : Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals 4th ed. . (2001)
7）独立行政法人製品評価技術基盤機構 http: //www.safe.nite.go.jp/ghs/ 3016_h21mhlw.html
8）DFGOT（1996）
9）ACGIH（2009）
10 ）DFGOT vol.12 （1999）
11）ICSC（2000）
12）HSDB（2003）


記載内容は、現時点で入手きる資料、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