

# 安全データシート

作成日: 2015/03/01

改訂日: 2019/12/05

## 1. 製品及び会社情報

製品名: 日本薬局方塩化ベンザルコニウム液「タカスギ」10%  
業務用10%塩化ベンザルコニウム液

会社名: 高杉製薬株式会社

住所: 福岡県糟屋郡粕屋町仲原2617

電話番号: 092-621-1231

FAX番号: 092-621-6269

## 2. 危険有害性の要約

GHS分類: 急性毒性(吸入:ミスト):区分3 <H331>  
皮膚腐食性及び皮膚刺激性:区分1 <H314>  
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性:区分1 <H318>  
皮膚感作性:区分1 <H317>  
生殖毒性:区分2 <H361>  
特定標的臓器毒性(単回ばく露):区分2(肺) <H371>  
水生環境有害性(急性):区分1 <H400>  
水生環境有害性(長期間):区分1 <H410>

### 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:

H314 重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷  
H318 重篤な眼の損傷  
H317 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ  
H331 吸入すると有毒  
H361 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い  
H371 臓器(肺)の障害のおそれ  
H400 水生生物に非常に強い毒性  
H410 長期継続的影響により水生生物に非常に強い毒性

注意書き:

[安全対策]

P202 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。<H361>  
P260 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。<H314, H331, H371>  
P261 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。<H317, H331>  
P264 取扱い後は手、顔などをよく洗うこと。<H314, H371>  
P270 この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。<H371>  
P271 屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。<H331>  
P272 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。<H317>  
P273 環境への放出を避けること。<H400, H410>  
P280 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。<H314, H317, H318, H361>

[応急措置]

P301+P330+P331 飲み込んだ場合:口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。<H314>  
P302+P352 皮膚についた場合:多量の水と石けん(鹸)で洗うこと。<H317>  
P303+P361+P353 皮膚(または髪)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【またはシャワー】で洗うこと。<H314>

P304+P340 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。<H314, H331>  
 P305+P351+P338 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。<H314, H318>  
 P308+P311 ばく露またはばく露の懸念がある場合:医師に連絡すること。<H361, H371>  
 P308+P313 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。<H361>  
 P310 直ちに医師に連絡すること。<H314, H318>  
 P311 医師に連絡すること。<H331>  
 P333+P313 皮膚刺激または発しん(疹)が生じた場合:医師の診察/手当てを受けること。<H317>  
 P362+P364 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。<H317>  
 P363 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。<H314>  
 P391 漏出物を回収すること。<H400, H410>

[保管] P403+P233 換気の良いところで保管すること。容器を密閉しておくこと。<H331>  
 P405 施錠して保管すること。<H314, H331, H361, H371>

[廃棄] P501 内容物/容器を国、都道府県又は市町村の規則に従って廃棄すること。<H314, H317, H331, H361, H371, H400, H410>

他の危険有害性: 情報なし

**3. 組成、成分情報**

単一製品・混合物の区分:	混合物(水溶液)	
化学名又は一般名:	塩化ベンザルコニウム	
濃度又は濃度範囲:	塩化ベンザルコニウム	水
	9.03-10.7 w/v%	89.3-90.7 w/v%
化学式又は構造式:	[C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> CH <sub>2</sub> N(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> R]Cl	H <sub>2</sub> O
	<small>(RはC<sub>8</sub>H<sub>17</sub>-C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>で主としてC<sub>12</sub>H<sub>25</sub>及びC<sub>14</sub>H<sub>29</sub>からなる。)</small>	
分子量:	C <sub>22</sub> H <sub>40</sub> ClNとして354.02	18.02
CAS 登録番号(CAS RN®):	8001-54-5	7732-18-5
官報公示整理番号(化審法・安衛法):	(3)-2694	該当しない
危険有害成分:	特になし	

**4. 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。 直ちに医師に連絡すること。
皮膚に付着した場合:	汚染された衣類を直ちに全て脱ぐこと。皮膚を流水、シャワーで洗うこと。 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。 直ちに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。 直ちに医師に連絡すること。
飲み込んだ場合:	口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。 直ちに医師に連絡すること。
予想される急性症状及び遅発性症状:	データなし
応急措置をする者の保護:	データなし
医師に対する特別な注意事項:	データなし

**5. 火災時の措置**

消火剤:	水噴霧、粉末消火薬剤
使ってはならない消火剤:	情報なし。

火災時の特有危険有害性:	当該製品は分子中にN, ハロゲンを含有しているため火災時に刺激性もしくは有毒なヒューム(またはガス)を放出する。 当該製品は分子中にN, ハロゲンを含有しているため燃焼ガスには、一酸化炭素などの他、窒素酸化物系、ハロゲン酸化物系のガスなどの有毒ガスが含まれるので、消火作業の際には、煙を吸入しないように注意する。
特有の消火方法:	消火作業は、風上から行う。 周辺火災の場合に移動可能な容器は、速やかに安全な場所に移す。 火災発生場所の周辺に関係者以外の立入りを禁止する。 関係者以外は安全な場所に退去させる。
消火を行う者の保護:	消火作業では、適切な保護具(手袋、眼鏡、マスク等)を着用する。

**6. 漏出時の措置**

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置:	漏出防止、除外などの作業は、必ず、保護具(不浸透性保護手袋、ゴーグル型保護眼鏡)を着用する。
環境に対する注意事項:	流出した製品が河川などに排出され、環境への影響を起こさないように注意する。
封じ込め及び浄化の方法及び機材:	土砂等の不燃物で囲い流出を防止し、スコップまたは吸引機等で空容器に回収する。 回収後の少量の残留分は、土砂またはオガクズ等に吸収させ回収する。 残留分が極少量の場合は、ウエス等で拭き取る。

**7. 取扱い及び保管上の注意**

取扱い 技術的対策: 安全取扱い注意事項:	取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。 使用前に取扱説明書を入手すること。 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。 ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。 この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。 屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 環境への放出を避けること。 保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。 呼吸用保護具を着用すること。 取扱後は手などをよく洗うこと。
衛生対策: 保管 安全な保管条件:	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。 施錠して保管すること。
混触禁止物質: 安全な容器包装材料:	データなし データなし

**8. ばく露防止及び保護措置**

管理濃度: 許容濃度 日本産衛学会(2010年度版): ACGIH(2011年版):	設定されていない 設定されていない 設定されていない
設備対策:	蒸気またはヒュームやミストが発生する場合は、局所排気装置を設置する。 取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。
保護具 呼吸器の保護具: 手の保護具: 眼の保護具: 皮膚及び身体の保護具:	通常作業の場合は特に必要なし 不浸透性保護手袋 ゴーグル型保護眼鏡又は全面保護眼鏡 長袖、長ズボン

**9. 物理的及び化学的性質**

物理的状态 形状: 色:	液体 無色～わずかにうすい黄色
--------------------	--------------------

臭い:	特異臭
臭いのしきい(閾)値:	データなし
pH:	約8.3(20 %溶液)
融点・凝固点:	データなし
沸点、初留点及び沸騰範囲:	データなし
引火点:	引火せず(水が沸騰する)
蒸発速度(酢酸ブチル=1):	データなし
燃焼性(固体、気体):	データなし
燃焼又は爆発範囲:	データなし
蒸気圧:	データなし
蒸気密度:	データなし
比重:	データなし
溶解度:	水に非常によく溶ける。 アルコール、アセトンに非常によく溶け、ベンゼンに僅かに溶ける。エーテルにほとんど溶けない。
n-オクタノール/水分配係数:	データなし
自然発火温度:	データなし
分解温度:	データなし
粘度(粘性率):	170 mPa·s(25 °C, 50 %溶液)

## 10. 安定性及び反応性

反応性:	情報なし
安定性:	通常の取扱い条件においては、光、熱、衝撃に対して化学的に安定。
危険有害反応可能性:	強酸化剤とは反応して危険 鉄などの金属を腐食する。
避けるべき条件:	データなし
混触危険物質:	強酸化剤、鉄などの金属
危険有害な分解生成物:	データなし

## 11. 有害性情報

【本品についてのデータはないため、塩化ベンザルコニウム(CAS RN®: 8001-54-5)の情報を示す】

急性毒性 経口:	ラットのLD <sub>50</sub> 値として2件のデータがある(304.5 mg/kg (82.26 %製剤、100 %換算値: 250 mg/kg) (EPA RED (2006))および240 mg/kg(PIM G022 (1999))).うち、1件が区分3、1件が区分4に該当する。GHS分類: 区分3
経皮:	ラットのLD <sub>50</sub> 値として2件のデータがある(930 mg/kg (82.26 %製剤、100%換算値: 250 mg/kg) (EPA RED (2006))および1560 mg/kg bw(PIM G022 (1999))).うち、1件が区分3、1件が区分4に該当する。GHS分類: 区分3
吸入(ガス):	GHSの定義における固体である。GHS分類: 分類対象外
吸入(蒸気):	データなし(GHS分類: 分類できない)
吸入(ミスト):	ラットのLC <sub>50</sub> 値は53 mg/m <sup>3</sup> /4h = 0.053 mg/L/4h(HSDB (2010))である。なお、"aerosol"にばく露との記述(HSDB (2010))により、粉塵/ミストの基準値を適用した。GHS分類: 区分2
皮膚腐食性及び皮膚刺激性:	ウサギを用いた試験で腐食性(corrosive)との結果(EPA RED (2006))、さらに、ウサギおよびモルモットに水溶液を適用した試験では、1 %以上の濃度で壊死が観察されたとの報告(HSDB (2010))がある。GHS分類: 区分1
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性:	ウサギ3匹の結膜嚢に本物質10 %液を0.1 mL適用した試験(OECD TG 405; GLP)において、各動物とも角膜、虹彩および結膜に重度の傷害を引き起こし、角膜と虹彩については21日後の観察期間終了時まで重度の傷害が持続し、MMAS(刺激性スコア: AOIIに相当)が108(最大値110に対し)であった(ECETOC 48 (1998))との報告がある。GHS分類: 区分1
呼吸器感作性又は皮膚感作性 呼吸器感作性:	データなし(GHS分類: 分類できない)
皮膚感作性:	2人の医師が本物質を含む消毒液に浸した器具を扱うことにより本物質に感作され、本物質を含む目薬によりアレルギー性結膜炎を発症したとの報告(PIM G022(1999))、また、本物質はアレルギー性皮膚炎の原因とされており、本物質を含む皮膚軟化薬の使用歴を有し、屈面性湿疹を発症した6人の患者全てがパッチテストによりIV型アレルギーであったことが判明したとの報告(HSDB (2010))がある。さらに本物質は感作性物質として「Contact Dermatitis (Frosch)(4th, 2006)」(List1相当)に掲載されている。GHS分類: 区分1

生殖細胞変異原性(変異原性):	マウスを用いた小核試験(in vivo変異原性試験)の陰性結果(EPA RED(2006))(EMEA(1997))が報告されている。なお、in vitro試験としてエームス試験(NTP DB(1984)、EPA RED(2006)で陰性、ヒトリンパ球を用いた小核試験で陽性(HSDB(2010))の報告がある。GHS分類: 区分外
発がん性:	ラットおよびマウスに混餌投与による発がん性試験において、両動物種とも発がん性の証拠は見出されなかった(EPA RED (2006))との報告がある。また、本物質に関するデータベースは完備しており、ラットとマウスの試験に基づき発がん性はないと結論付けられている(EPA RED (2006))。なお、ラットに2年間、およびモルモットに1年間混餌投与による試験で発がん性の証拠は得られず(EMEA (1997))、マウスおよびウサギに80週間の経皮投与でも腫瘍の発生は見られなかった(HSDB (2010))と報告されている。GHS分類: 区分外
生殖毒性:	マウスの妊娠0日~6日に経口投与した発生毒性試験において、3 mg/kg bw/day以上で妊娠率、着床数、胎仔数が有意、かつ用量依存的な減少を示した(EMEA(1997))報告があるが、母動物の一般毒性について記載がない。なお、ラットの妊娠1日目に腔内投与により100 mg/kg以上で母動物の体重低下に加え、統計学的に有意、かつ用量依存的な平均胎仔数の減少が認められ、さらに高用量群(200 mg/kg)で着床数が有意な減少を示した(HSDB (2010))が、混餌投与によるラットの二世世代試験では性機能および生殖能に対する悪影響は報告されていない(USEPA/HPV(2001))。GHS分類: 区分2
特定標的臓器毒性(単回ばく露):	ラットに0.03 mg/L(ミスト)を6時間(4時間換算値:0.045 mg/L)吸入ばく露により、肺における重量増加、強い炎症ならびに刺激性が認められた(HSDB(2010))との報告がある。なお、2ヵ月半の双子が誤って本物質の11 %溶液を経口摂取し、2人とも24時間に以内に発熱、脱水、咳、流涎、口腔および咽頭の多数の病変が生じ、うち1人は化学性肺炎を発症したが、2人とも治療により回復したと報告されている(PIM G022 (1999))。GHS分類: 区分2(肺)
特定標的臓器毒性(反復ばく露):	ラットに12週間反復経口投与した試験において、ガイダンス値範囲上限(100 mg/kg/day)付近で2匹の死亡と体重増加抑制が観察されたが、病理学的検査を含む他の検査指標に悪影響は報告されていない(HSDB (2010))。このデータは雄のみの試験であり、死亡例の原因についても言及がない。また、イヌに12.5~50 mg/kg/dayを52週間経口投与した試験では、局所影響としての胃腸の充血、炎症など消化管以外は全身性の影響は認められなかった(HSDB (2010))との報告がある。一方、ラットに10 mg/kg/dayを3ヵ月間経皮投与した試験で血球指標の変化、肝臓や腎臓の傷害が記述されている(EMEA (1997))が、それ以上の詳細は記載がなく不明である。さらに、ラットに0.0099 mg/Lを14週間吸入ばく露した試験でも影響は認められなかったと報告されている(HSDB (2010))が、経口、経皮および吸入の各経路ともデータ不足である。GHS分類: 分類できない。
吸引性呼吸器有害性:	データなし(GHS分類: 分類できない)

## 12. 環境影響情報

製剤のデータはない。塩化ベンザルコニウムについて記す。

生態毒性	
水生環境有害性(急性):	甲殻類(オオミジンコ)の48時間EC <sub>50</sub> = 0.018 mg/L (AQUIRE, 2012、HSDB, 2011) から、区分1とした。GHS分類: 区分1
水生環境有害性(長期間):	信頼性のある慢性毒性データが得られていない。急速分解性がなく(BIOWIN)、急性毒性区分1であることから、区分1とした。GHS分類: 区分1
残留性/分解性:	データなし
生体蓄積性:	データなし
土壤中の移動性:	データなし
オゾン層破壊物質:	当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていない。(GHS分類: 分類できない)

## 13. 廃棄上の注意

残余廃棄物:	廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和等の処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。
汚染容器及び包装:	内容物/容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託する容器は清浄にしてリサイクルするか、関連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は、内容物を完全に除去すること。

## 14. 輸送上の注意

国際規制

〔海上規制情報〕	IMOの規定に従う
UN No. :	1760
Proper Shipping Name :	CORROSIVE LIQUID, N.O.S.
Class :	8 (Corrosive Substance)
Packing Group :	III
Marine Pollutant	Applicable
〔航空規制情報〕	ICAO/IATAの規定に従う
UN No. :	1760
Proper Shipping Name :	CORROSIVE LIQUID, N.O.S.
Class :	8 (Corrosive Substance)
Packing Group :	III

国内規制

〔陸上規制情報〕	該当しない
〔海上規制情報〕	船舶安全法の規定に従う。
国連番号 :	1760
品名 :	その他の腐食性物質(液体)(他の危険性を有しないもの)
クラス :	8 (腐食性物質)
容器等級 :	III
海洋汚染物質 :	該当
〔航空規制情報〕	航空法の規定に従う。
国連番号 :	1760
品名 :	その他の腐食性物質(液体)(他の危険性を有しないもの)
クラス :	8 (腐食性物質)
容器等級 :	III
特別な安全対策 :	輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。 重量物を上積みしない。
緊急時応急措置指針番号 :	154

**15. 適用法令**

労働安全衛生法 :	該当しない
消防法 :	該当しない
毒物及び劇物取締法 :	該当しない
大気汚染防止法 :	該当しない
土壌汚染防止法 :	該当しない
水質汚濁防止法 :	該当しない
海洋汚染防止法 :	該当しない
船舶安全法 :	腐食性物質
航空法 :	腐食性物質
道路法 :	該当しない
化学物質管理促進法(PRTR法) :	該当しない
化学物質の規則等によるオゾン層の保護に関する法律 :	該当しない
外国為替及び外国貿易法 :	(業務用)輸出貿易管理令別表第1の16の項【HS3402.12】 (医薬品)輸出貿易管理令別表第1の16の項【HS3004.90】
医薬品医療機器等法 :	医薬品のみ適用

**16. その他の情報**

- 参考文献:
1. 「産業衛生学会誌」(2011/9)(日本産業衛生学会)
  2. 「TLVs and BEIs」(2011)(ACGIH)
  3. 安全性試験機関測定値
  4. 界面活性細のGHS対応SDS作成ガイド(2010年版)(日本界面活性剤工業会)
  5. 「化学物質の発がん性評価とその分類基準(第7版)(2007)(JETOC)
  6. 製品評価技術基盤機構GHS分類結果データベース  
[http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen\\_pg/GHS\\_MSD\\_DET.aspx](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/GHS_MSD_DET.aspx)
  7. GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報 厚生労働省

[http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen\\_pg/GHS\\_MSD\\_FND.aspx](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/GHS_MSD_FND.aspx)

8. GHS混合物分類判定システム(Ver.3)経済産業省
9. 化学品法規制検索システム 日本ケミカルデータベース株式会社
10. 国連GHS文書改訂7版(危険有害性情報及び注意書きコード)

この安全データシートは、各種の文献等に基づいて作成していますが、必ずしもすべての情報を網羅しているものではありません。また、作成の時点における知見によるものです。注意事項は通常の見取りを対象としたもので、特殊な条件下で使用する場合は、その環境に応じて安全対策を講じてください。含有量、物理／化学的性質、危険有害性などの記載内容は、情報提供であり、いかなる保証もするものではありません。