

安全データシート (SDS)

作成・改訂日 2016年6月1日

1. 製品及び会社情報

製品名 エタプラスゲルA
 会社名 健栄製薬株式会社
 住所 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
 担当部門 学術情報部
 電話番号 06(6231)5822
 FAX 番号 06(6204)0750
 連絡先 健栄製薬株式会社 学術情報部

2. 危険有害性の要約

GHS 分類

【物理化学的危険性】

| | | | |
|--------------|---------|-----------|----------|
| 火薬類 | : 分類対象外 | 自然発火性液体 | : 区分外 |
| 可燃性・引火性ガス | : 分類対象外 | 自然発火性固体 | : 分類対象外 |
| 可燃性・引火性エアゾール | : 分類対象外 | 自己発熱性化学品 | : 分類できない |
| 支燃性・酸化性ガス | : 分類対象外 | 水反応可燃性化学品 | : 分類対象外 |
| 高压ガス | : 分類対象外 | 酸化性液体 | : 分類対象外 |
| 引火性液体 | : 区分2 | 酸化性固体 | : 分類対象外 |
| 可燃性固体 | : 分類対象外 | 有機過酸化物 | : 分類対象外 |
| 自己反応性化学品 | : 分類対象外 | 金属腐食性物質 | : 分類できない |

【健康有害性】

| | | | |
|-----------------|----------|---------------------|---------------------|
| 急性毒性 (経口) | : 区分外 | 皮膚感作性 | : 分類できない |
| 急性毒性 (経皮) | : 区分外 | 生殖細胞変異原性 | : 分類できない |
| 急性毒性 (吸入・ガス) | : 分類対象外 | 発がん性 | : 分類できない |
| 急性毒性 (吸入・蒸気) | : 区分外 | 生殖毒性 | : 区分1A |
| 急性毒性 (吸入・粉塵) | : 分類対象外 | 特定標的臓器・全身毒性 (単回ばく露) | : 区分3 (気道刺激性、麻酔作用) |
| 急性毒性 (吸入・ミスト) | : 区分外 | 特定標的臓器・全身毒性 (反復ばく露) | : 区分1 (肝臓)、区分2 (神経) |
| 皮膚腐食性・刺激性 | : 区分外 | 吸引性呼吸器有害性 | : 分類できない |
| 眼に対する重篤な損傷・眼刺激性 | : 区分2B | | |
| 呼吸器感作性 | : 分類できない | | |

【環境有害性】

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

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

生殖能又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、または反復ばく露による肝臓の障害

長期にわたる、または反復ばく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、全ての安全に関する注意事項を理解するまで取り扱わないこと

熱、花火、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

取扱い後は手をよく洗うこと

この製品を使用するとき、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（又は髪）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／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。

ばく露又はばく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：消化のために大量の水噴霧、又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、成分情報

| | |
|-------------|---|
| 単一製品・混合物の区別 | : 混合物 |
| エタノール | 76.9～81.4vol% |
| 添加物 | : ヒアルロン酸ナトリウム、グリセリン、トコフェロール酢酸エステル、カルボキシビニルポリマー、トリエタノールアミン |

エタノールの情報

| | |
|-----------|--|
| 化学名又は一般名 | : エタノール |
| 別名 | : 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、エチルハイドレート、酒精、ワイン、スピリット |
| 化学特性（化学式） | : C_2H_5OH |
| 分子量 | : 46.07 |
| CAS番号 | : 64-17-5 |
| 官報公示整理番号 | : 化審法 (2)-202 安衛法 既存化学物質 |

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。 |
| 大量に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、可能であれば吐き出させ、直ちに医師の手当てを受ける。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。直ちに医師の手当てを受ける。 |
| 急性症状及び遅発性症状の: | 吸入 : 咳、頭痛、疲労感、し眠。 |
| 最も重要な徴候症状 | 皮膚 : 皮膚の乾燥。 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. 災害時の措置

| | |
|-------------|---|
| 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 |
| 特有の消火方法 | : 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 | : 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、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、回収出来な |

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

【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。

安全取扱注意事項 : 「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。

接触回避 : 炎、火花または高温体との接触を避ける。

【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類とを貯蔵する場合は、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 : ACGIH(2009) TLV-STEL 1,000ppm

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。

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。

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 (エタノール100%として)

物理的状態、形状、色など : 無色透明の液体

臭い : 特有の芳香

味 : やけるような味

pH : 該当せず

融点・凝固点 : -114.5℃

沸点、初留点及び沸騰範囲 : 78.32℃ (101.325kPa)

引火点 : 13℃

蒸気速度 : 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℃)

蒸気密度 (空気=1) : 1.59

比重 (相対密度) : 0.78493g/cm³ (25℃)

溶解度 : 水、エーテルによく溶ける

オクターン/水分係数 : -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

| | |
|------------------------|--|
| 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) | : 高温へのばく露 |
| 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 (エタノール 100%として)

急性毒性

・経口 : 「区分外」

ラットの LD50 値=6,200 mg/kg、11,500 mg/kg、17,800 mg/kg、13,700 mg/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 : 「区分外」

ウサギの LDLo=20,000 mg/kg (SIDS (2005)) に基づき区分外とした。

・吸入(蒸気) : 「区分外」

ラットの LC50=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) : 「分類できない」 : データ不足のため

皮膚腐食性及び皮膚刺激性 : 「区分外」

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)) に基づき分類した。

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性 : 「区分 2B」

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)) ことに基づき分類した。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

・呼吸器感作性 : 「分類できない」 : データ不足のため

・皮膚感作性 : 「分類できない」 : データ不足のため

生殖細胞変異原性 : 「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 : 「分類できない」

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：「区分1A」

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。

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)」

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))。

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)」

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。

吸引力呼吸器有害性：「分類できない」：データ不足のため

12. 環境影響情報

生態毒性

- ・マスの幼魚：LC₅₀ 11.2g/L・24h
- ・コイの一種：LC₅₀ 18~13.4g/L・96h
- ・クリークチャブ：LC₅₀ 7g/L・24h
- ・グッピー：LC₅₀ 11g/L・7日

残留性・分解性

- ・理論酸素要求量(ThOD)：2.10
- ・BOD₅：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/とでニトロソモナス種のアンモニア酸化の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、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上処理を委託する。
- 汚染容器・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

- ・国連番号 : 1170
- ・品名(国連輸送名) : ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
- ・国連分類(輸送における危険有害性クラス) : クラス 3 (引火性液体)
- ・容器等級(該当する場合) : II
- ・MARPOL(該当・非該当) : 該当

国内規制

- ・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°C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 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
- ・緊急時応急措置指針番号 : 127(移送時にイエローカードの保持が必要)

15. 適用法令

- 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
施行令第18条 名称等を表示すべき危険物及び有害物
- 化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法) : 該当しない
- 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)
- 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
- 航空法 : 規則第194条3 引火性液体 (引火点 60°C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

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) 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）
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss0044c.html>
- 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/ghs_download.html
- 8) DFGOT vol. 12 (1999)
- 9) ACGIH (2009)
- 10) DFGOT vol. 12 (1999)
- 11) ICSC (2000)
- 12) HSDB (2013)
- 13) IARC (2010)
- 14) NTP (2014)
- 15) NIOSH (2015)
- 16) ACGIH (2004)
- 17) OECD SIDS (2005)
- 18) ECETOC TR 48(2) (1998)
- 19) PATTY (6th, 2012)
- 20) 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
- 21) 厚生労働省パンフレット「労働災害を防止するためリスクアセスメントを実施しましょう」
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11300000-Roudouki-junkyo-kuanzeniseibu/0000099625.pdf>

記載内容は現時点で入手できる資料、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、注意事項は通常の取り扱いを対象としたものであって、特殊な取り扱いの場合は用途、用法に適した安全対策を実施の上、ご利用下さい。記載内容は情報提供であって保証するものではありません。