

安全データシート(SDS)

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : ベンザルコニウム塩化物消毒液10w/v%「ニッコー」
 化学品の英語名称 : BENZALKONIUM CHLORIDE DISINFECTANT SOLUTION 10w/v%
 供給者の会社名称 : 日興製薬株式会社
 住所 : 岐阜県羽島市上中町一色467-1
 電話番号 : 058-398-2576 信頼性保証部
 ファクシミリ番号 : 058-398-5863
 推奨用途 : 手指・皮膚の消毒
 手術部位(手術野)の皮膚の消毒
 手術部位(手術野)の粘膜の消毒
 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒
 感染皮膚面の消毒
 医療機器の消毒
 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒
 腔洗浄
 結膜囊の洗浄・消毒

2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類
 健康に対する有害性 : 急性毒性(吸入:粉じん及びミスト) 区分3
 皮膚腐食性/刺激性 区分1
 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 区分1
 呼吸器感作性又は皮膚感作性 区分1(呼吸器感作性、皮膚感作性)
 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分2(呼吸器)
 誤えん有害性 区分1
 環境に対する有害性 : 水生環境有害性 短期(急性) 区分1
 水生環境有害性 長期(慢性) 区分1

上記のGHS分類で区分の記載がない項目については、「分類対象外」、「区分外」または「分類できない」に該当する。

GHSラベル要素

絵表示



注意喚起語

: 危険

危険有害性情報

: 吸入すると有毒
 重篤な皮膚の薬傷及び目の損傷
 重篤な眼の損傷
 吸入するとアレルギー、ぜん(喘)息又は呼吸困難を起こすおそれ
 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
 呼吸器の障害のおそれ
 飲み込んで気道に侵入すると生命に危険のおそれ
 水生生物に非常に強い毒性
 長期継続的影響によって水生生物に非常に強い毒性

注意書き

安全対策

: 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
 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だけ使用すること。
 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。

応急措置

: 飲み込んだ場合: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。
 皮膚に付着した場合:多量の水で洗うこと。

- 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。皮膚を水で洗うこと。
 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。
 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。
 ばく露又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。
 直ちに医師に連絡すること。
 無理に吐かせないこと。
 皮膚刺激又は発しん(疹)が生じた場合:医師の診察/手当てを受けること。
 呼吸に関する症状が出た場合:医師に連絡すること。
 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。
 漏出物を回収すること。
- 保管 : 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。
- 廃棄 : 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依頼して廃棄すること。
- 他の危険有害性 : 情報なし

3. 組成及び成分情報

- 化学物質・混合物の区別 : 混合物
 慣用名又は別名 : 塩化ベンザルコニウム 10%溶液、ベンザルコニウム塩化物液、ベンザルコニウム塩化物消毒液

成分及び濃度又は濃度範囲

混合物の成分 (化学名又は一般名)	濃度(v/v%)	官報公示整理番号	CAS番号
塩化ベンザルコニウム	10	3-2694 (化審法)	68424-85-1

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。
 呼吸に関する症状が出た場合: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類を全て脱ぐこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。
 皮膚刺激又は発しん(疹)が生じた場合:医師の診断、手当てを受けること。
- 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。
 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状 : 情報なし
- 応急措置をする者の保護 : 救助者は、状況に応じて適切な眼、皮膚の保護具を着用する。
 医師に対する特別な注意事項 : 情報なし

5. 火災時の措置

- 消火剤 : 散水、粉末消火剤、二酸化炭素
 大火災の場合は耐アルコール性泡消火剤又は散水
- 使ってはならない消火剤 : 棒状注水
- 特有の危険有害性 : 火災時に一酸化窒素を放出する可能性がある。
- 特有の消火方法 : 火元への燃焼源を断ち、消火剤を使用して消火する。
 延焼の恐れのないよう水スプレーで周囲のタンク、建物等の冷却をする。
 消火活動は風上から行う。
 火災場所の周辺には関係者以外の立ち入りを規制する。
 危険でなければ火災区域から容器を移動する。
- 消火を行う者の保護 : 消火作業の際は、適切な自給式の呼吸器用保護具、眼や皮膚を保護する防護服(耐熱性)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 : 関係者以外の立ち入りを禁止する。
 作業者は適切な保護具(「8.ばく露防止及び保護措置」の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。
- 環境に対する注意事項 : 周辺環境に影響がある可能性があるため、製品の環境中への流出を避ける。
 封じ込め及び浄化の方法及び機材 : 飛散した物を掃き集めるか、真空掃除機で吸引する等できるだけ飛散発じんしないようにして、空容器等に回収する。
 取扱いや保管場所の近傍での飲食の禁止。
 排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

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」に記載の措置を行い、必要に応じて保護具を着用する。

安全取扱い注意事項 : 粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。
取扱後はよく手を洗うこと。

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。

接触回避 : 『10. 安定性及び反応性』を参照。

衛生対策 : この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。

取扱後はよく手を洗うこと。

保管

安全な保管条件 : 乾燥した換気の良い冷所で保管すること。容器を密閉しておくこと。
施錠して保管すること。

吸湿性がある。不活性ガス下に貯蔵する。

安全な容器包装材料

: 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

管理濃度 : 未設定

許容濃度

日本産衛学会(2017年度版) : 未設定

ACGIH(2024年度版) : 未設定

設備対策

: ミスト、蒸気が発生する作業所においては、必ず密閉された装置、機器又は局所換気装置を使用する。

保護具

呼吸用保護具 : 呼吸用保護具を着用する。

手の保護具 : 保護手袋を着用する。

眼の保護具 : 保護眼鏡／保護面を着用する。

皮膚及び身体の保護具 : 保護衣を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態 : 液体

色 : 無色～淡黄色澄明の液

臭い : 特異なおいがある

融点/凝固点 : データなし

沸点又は初留点及び沸点範囲 : データなし

可燃性 : データなし

爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界 : データなし

引火点 : 引火しない(水が沸騰する)

自然発火点 : データなし

分解温度 : データなし

pH : データなし

動粘性率 : データなし

溶解度 : 水又はエタノール(95)に溶けやすい

n-オクタノール／水分配係数 : データなし

蒸気圧 : データなし

密度及び／又は相対密度 : データなし

相対ガス密度 : データなし

粒子特性 : 非該当

10. 安定性及び反応性

反応性 : 情報なし

化学的安定性 : 情報なし

危険有害反応可能性 : 情報なし

避けるべき条件 : 混触危険物質との接触

混触危険物質 : 強酸化剤

危険有害な分解生成物 : 火災時に一酸化窒素を放出する可能性がある。

11. 有害性情報

製品の有害性情報

急性毒性

経口

: 成分の有害性情報から、推定急性毒性値は、ATEmix > 2,000 mg/kg であり、

経皮	: 区分に該当しない。 成分の有害性情報から、推定急性毒性値は、ATEmix > 7,500mg/kg であり、区分に該当しない。
吸入:ガス	: GHSの定義における液体である。
吸入:蒸気	: データ不足のため分類できない。
吸入:粉じん及びミスト	: 成分の有害性情報から、推定急性毒性値は、0.5 < ATEmix < 1.0mg/kg であり、区分3に該当する。
皮膚腐食性/刺激性	: 成分による分類からGHS分類を行った結果、区分1に該当する。
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	: 成分による分類からGHS分類を行った結果、区分1に該当する。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	: 成分による分類からGHS分類を行った結果、区分1(呼吸器感作性、皮膚感作性)に該当する。
生殖細胞変異原性	: データ不足のため分類できない。
発がん性	: 成分による分類からGHS分類を行った結果、区分に該当しない。
生殖毒性	: データ不足のため分類できない。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	: 成分による分類からGHS分類を行った結果、区分2(呼吸器)に該当する。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	: データ不足のため分類できない。
誤えん有害性	: 成分による分類からGHS分類を行った結果、区分1に該当する。
成分の有害性情報	
塩化ベンザルコニウム(成分の情報及び類似品の情報)	
急性毒性	
経口	: ラットのLD50値として、240 mg/kg (IPCS, PIM G022 (1998)), 304.5 mg/kg (82.26%製剤、100%換算値: 250 mg/kg) (EPA Pesticide (2006)) との報告に基づき、区分3とした。
経皮	: ラットのLD50値として、930 mg/kg (82.26%製剤、100%換算値: 765 mg/kg) (EPA Pesticide (2006)), 1,560 mg/kg (IPCS, PIM G022 (1998))との報告があり、1件が区分3、1件が区分4に該当する。有害性の高い区分を採用し、区分3とした。
吸入:ガス	: GHSの定義における液体である。
吸入:蒸気	: データなし
吸入:粉じん及びミスト	: ラットを用いた本物質のエアロゾルの4時間吸入ばく露試験のLC50値として、0.053 mg/L (HSDB (Access on August 2017))との報告に基づき、区分2とした。
皮膚腐食性/刺激性	: 塩化ベンザルコニウムが皮膚に対して腐食性又は強い刺激性を示すとの報告 (NICNAS IMAP (Access on September 2017)、IPCS, PIM G022 (1998)、EPA Pesticide (2006)) や、ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (OPPTS 87.2500) で腐食性を示したとの報告 (EPA Pesticide (2006)) から、区分1とした。
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	: 塩化ベンザルコニウムがウサギを用いた眼刺激性試験 (OECD TG 405準拠、GLP適合) で、ウサギ3匹の結膜嚢に本物質の10%溶液を0.1 mL適用した結果、全ての動物に角膜、虹彩、結膜への重度の障害が生じ、角膜(角膜混濁、角膜の障害)と虹彩(虹彩炎)は観察期間終了の21日目まで障害は持続し、結膜の発赤と浮腫は3匹中2匹が21日目まで障害が持続し、MMAS (刺激性スコア: AOIIに相当)は108(最大値110)であったとの報告 (ECETOC TR48(2) (1998)) がある。よって、区分1とした。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	: 塩化ベンザルコニウムの長期間のばく露により職業性喘息を発症したとの記載 (IPCS, PIM G022 (1998)) がある。よって呼吸器感作性を区分1とした。 2人の医師が塩化ベンザルコニウムを含む消毒液に浸した器具を扱うことにより感作され、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 (IPCS, PIM G022 (1998)、NICNAS IMAP (Access on September 2017)) や、本物質を6%含む皮膚軟化剤の使用歴を有し、屈側型湿疹 (flexural eczema) を発症した6人の患者全てがパッチテストにより本物質に対するIV型アレルギーであったとの報告 (HSDB (Access on August 2017))、また本物質は感作性物質としてContact Dermatitis (Frosch) (5th, 2011) に掲載されていることから、皮膚感作性を区分1とした。
生殖細胞変異原性	: データ不足のため分類できない。すなわち、in vivoデータはなく、in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験で陰性、ヒト末梢血の小核試験で陽性である (HSDB (Access on August 2017))。なお、旧分類のin vivo変異原性試験の陰性結果は確認できなかった。
発がん性	: EPAは塩化ベンザルコニウムはラット及びマウスで発がん性を示さないと結論した (EPA Pesticide (2006))。また、8.5%ないし17%の本物質溶液をマウスに80週間、ウサギに90週間経皮適用 (0.2 mL) した結果、いずれの動物種も適用部位に潰瘍及び炎症が生じたが、腫瘍の発生はみられなかったとの報告がある (HSDB (Access on August 2017))。国際機関による既存分類結果はない。以上、実験動物を用いた経口及び経皮経路での試験結果はいずれも陰性であった。ただし、本物質は刺激性物質であるが、吸入経路での発がん性情報がないため、区分外とせず分類できないとした。
生殖毒性	: 雌ラットに塩25~200 mg/kg を単回腹腔内投与し、妊娠21日に屠殺した結果、母動物には100 mg/kg以上で体重増加抑制、及び膣炎、200 mg/kgで着床数の減少がみられ、胎児には50 mg/kg以上で用量依存的な生存児数の減少、100 mg/kg以上で胸骨の異常(欠損、配列不整)頻度の増加がみられた (HSDB (Access on August 2017))。しかし、このデータは投与経路が特殊で分類に利用するのは適切でないと考えられる。この他、利用可能なデータは得られず、データ不足のため分類できないとした。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)	: ヒトでは、誤飲により塩化ベンザルコニウムの11%溶液を摂取した生後2か月半の双生児が、24時間以内に発熱、脱水、咳、流涎、口腔及び咽頭の多数の病変を生じ、うち一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の報告がある (IPCS, PIM G022 (1998))。実験動物では、ラットに本物質のエアロゾル0.03 mg/Lを6時間単回吸入ばく露した試験で、肺の重量増加に加えて、気管支肺胞洗浄液中の総蛋白量、ヒアルロン酸量、LDH活性、IL-6及びIgE量の増加といった強い炎症反応ならびに刺激性反応が認められたとの報告がある (HSDB (Access on August 2017))。この試験の用量の4時間換算値は0.045 mg/Lとなり、ガイダンスの区分1に相当する。ヒトの症例は吸引性呼吸器有害性 (誤嚥有害性) に該当するため、本項での分類根拠とはしなかった。動物での肺への影響の用量は、ガイダンス値から判断すると区分1相当であるが、List 2のデータであって、判定基準1b3) (OECD TG試験かつGLP適合試験) を満たさないため、ガイダンスに従って、区分2 (呼吸器) とした。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	: 塩化ベンザルコニウムにおいてヒトについては、関連する報告はないが、長期間のばく露後に職業性喘息が報告されている (IPCS, PIM G022 (1998))。実験動物については、ラットを用いた12週間強制経口投与毒性試験において、区分2のガイダンス値の上限である100 mg/kg/dayで死亡 (2例)、体重増加抑制の報告があるが、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 (Access on August 2017))。イヌを用いた52週間強制経口投与毒性試験において、12.5 mg/kg/day以上で小腸の中等度から重度の刺激及び亜急性炎症、25 mg/kg/day以上で死亡、胃及び小腸のうっ血の報告がある (HSDB (Access on August 2017))。以上のうち、ラットの試験の死亡は、病理学的検査を含む他の検査指標に悪影響が報告されていないことから分類根拠としなかった。また、イヌの試験での消化器への影響は刺激性に起因したものと考えられることから分類根拠としなかった。したがって、分類できないとした。
誤えん有害性	: ヒトでは、誤飲により塩化ベンザルコニウムの11%溶液を摂取した生後2か月半の双生児が、24時間以内に発熱、脱水、咳、流涎、口腔及び咽頭の多数の病変を生じ、うち一人は化学性肺炎を発症したとの報告があり (IPCS, PIM G022 (1998))、この事例より区分1とした。

12. 環境影響情報

製品の環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性 短期(急性) : 成分の有害性情報から、推定毒性値は、 $EC50_m \leq 1\text{mg/L}$ であり、区分1に該当する。

水生環境有害性 長期(慢性) : 成分による分類からGHS分類を行った結果、区分1に該当する。

残留性・分解性

: データなし

生態蓄積性

: データなし

土壌中の移動性

: データなし

オゾン層への有害性

: 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。

成分の環境影響情報

塩化ベンザルコニウム (成分の情報及び類似品の情報)

生態毒性

水生環境有害性 短期(急性) : 塩化ベンザルコニウムについて甲殻類 (オオミジンコ) の48時間 $EC50 = 0.018\text{mg/L}$ (AQUIRE (2012)、HSDB (2011)) から、区分1とした。

水生生物に毒性
水生環境有害性 長期(慢性) : 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。

残留性・分解性

: データなし

生態蓄積性

: データなし

土壌中の移動性

: データなし

オゾン層への有害性

: 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。

13. 廃棄上の注意

化学品 (残余廃棄物)、当該化学品が
付着している汚染容器及び包装の
安全で、かつ、環境上望ましい廃棄、
又はリサイクルに関する情報 : 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。
廃棄物の処理を依頼する場合、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。
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

国連番号 : 1760

品名 (国際輸送名) : CORROSIVE LIQUID, N.O.S. [Benzalkonium Chloride Solution]

国連分類 : 8

容器等級	: I, II, III
海洋汚染物質	: 該当する
MARPOL73/78附属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質	: 情報なし
国内規制	
海上規制情報	: 船舶安全法の規定に従う。
航空規制情報	: 航空法の規定に従う。
緊急時応急措置指針番号	: 154

15. 適用法令

消防法	: 非該当
毒物及び劇物取締法	: 非該当
労働安全衛生法	: 皮膚等障害化学物質等
危険物船舶運送及び貯蔵規則	: 腐食性物質
航空法	: 腐食性物質
化学物質排出把握管理促進法	: 第1種指定化学物質

16. その他の情報

記載内容は現時点で入手できる資料、情報、データに基づいて作成しておりますが、記載のデータや評価に関してはいかなる保証をするものではありません。また、新しい知見及び試験等により内容が変更されることがあります。なお、注意事項は通常の実施を前提としたものであり、特別な取扱いをする場合には、新たに用法・用途に適した安全対策を実施のうえ御使用ください。御使用者各位の責任において、安全な使用条件を設定くださるようお願いいたします。