

安全データシート スキニーエイド 80

1. 製品（物質または混合物）および会社情報

GHS に関連する製品名（成分名）：スキニーエイド 80

会社名	大洋製薬株式会社
住 所	〒 113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 1 4 - 1 6
担当部門	お客様電話相談窓口
緊急時の電話番号	03-3818-4328
推奨用途と使用上の制限	指定医薬部外品（外皮消毒剤）

2. 危険有害性の要約

GHS 分類	政府向け GHS 分類ガイダンス（2019 年度、2014 年度）
分類実施日	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 区分 2 B
健康に対する有害性	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）
環境影響情報	水生環境有害性（急性） 区分 1 水生環境有害性（慢性） 区分 1

GHS ラベル要素
絵表示



注意喚起語
危険有害性情報

警告
H320 眼刺激
H335 呼吸器への刺激のおそれ
H336 眠気またはめまいのおそれ
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

P102 小児の手の届かないところに置くこと。
P202 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
P101 医学的な助言が必要な時には、製品容器やラベルを持って行くこと。
P264 取扱い後は手を良く洗うこと。
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。
P273 環境への放出を避けること。
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。
目の刺激が続く場合：医師の診察/手当を受けること。
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。
気分が悪い場合は医師に連絡すること。
漏出物を回収すること。

応急措置

保管 直射日光を避け、湿気の少ない涼しいところに密栓して保管すること。
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
業務委託すること。

3. 組成および成分情報（物質または混合物）

混合物

化学的特定名	ベンザルコニウム塩化物	エタノール
日本語名	ベンザルコニウム塩化物	エチルアルコール
英語名	Benzalkonium Chloride	Ethanol
分子式	*****	C ₂ H ₆ O
CAS番号	139-08-2	64-17-5
化審法官法整理番号	(3)-2694	(2)-202
化管法管理番号	581（種別：第一種）	*****
国連番号	*****	1170
EC番号	205-352-0	200-578-6
含有濃度	0.05%	<60 重量%

※GHSが適用される2成分について情報を記載した。

4. 応急措置

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： 医師の診察/手当を受けること
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。
気分が悪い場合は医師に連絡すること。

5. 火災時の措置

適切な消火剤： 情報なし
使ってはならない消火剤： 情報なし
本品による危険性： 情報なし
特有の消化方法： 最も適切な消火器を用いること。
消火を行なう者の保護： 適切な空気呼吸器、保護衣を着用する。

6. 漏出時の措置

緊急措置： 関係者以外の立ち入りを禁止する。
保護具および緊急時措置： (8. 暴露防止および人に対する保護措置)を参照する。
環境に対する予防措置： 漏洩物を環境中に放出してはならない。
封じ込めおよび浄化方法と機材： 漏れた液やこぼれた液を蓋つきの容器にできる限り集める。
残留液を、砂または不活性吸収剤に吸収させる。
地域規則に従って、保管・処理する。
二次災害の防止策： 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. 取扱いおよび保管上の注意

安全な取扱いのための予防措置：小児の手の届かないところに置くこと。
全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
医学的な助言が必要な時には、製品容器やラベルを持って行くこと。
環境への放出を避けること。
混触危険物質等安全な保管場所：直射日光を避け、湿気の少ない涼しいところに密栓して保管すること。

8. 暴露防止および人に対する保護措置

職業暴露限界値、生物学的限界値等の管理指標：未設定
設備対策：非該当
保護具：
呼吸用保護具 非該当
手の保護具 非該当
眼の保護具 非該当
皮膚および身体の保護具 非該当
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。
取扱い後はよく手を洗うこと。

9. 物理的および化学的性質

外観（物理的状态、色など）
無色澄明の液体
臭い
なし
pH
5.0～7.0
沸点
データなし
引火点
データなし
密度
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）
データなし

10. 安定性および反応性

反応性：法規制に従った保管条件のもとで保管する場合、本品は安定である。
化学的安定性：通常の取扱い条件のもとで本品は安定である。
危険有害反応の可能性：情報なし
避けるべき条件：直射日光、熱
混触危険物質：情報なし
危険有害性のある分解生成物：情報なし

1 1. 有害性情報

急性毒性（経口） 分類できない

ベンザルコニウム塩化物：分類できない

データ不足のため分類できない。

エタノール：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
(PATY (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。

急性毒性（経皮） 分類できない

ベンザルコニウム塩化物：分類できない

データ不足のため分類できない。

エタノール：区分外

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

急性毒性（吸入） 分類できない

ベンザルコニウム塩化物：分類できない

データ不足のため分類できない。

エタノール：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

(2005) 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。

皮膚腐食性/刺激性 区分外

ベンザルコニウム塩化物：区分外

本成分の GHS 分類は「区分 1」である (2020 年度 GHS 分類結果) が、製剤中の含有濃度が 0.05%
であることから区分外とした。

エタノール：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、区分外とした。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 区分 2 B

ベンザルコニウム塩化物：区分外

本成分の GHS 分類は「区分 1」である (2020 年度 GHS 分類結果) が、製剤中の含有濃度が 0.05%
であることから区分外とした。

エタノール：区分 2 B

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)) ことから、区分 2 B に分類した。

呼吸器感作性 分類できない

ベンザルコニウム塩化物：分類できない

データ不足のため分類できない。

エタノール：分類できない

データ不足のため分類できない。

皮膚感作性 分類できない

ベンザルコニウム塩化物：分類できない

データ不足のため分類できない。

エタノール：分類できない

ヒトでは、アルコールに対するアレルギー反応による接触皮膚炎等の症例報告がある (DFGOT vol. 12
(1999)) との記述があるが、「ヒトでは他の一級または二級アルコールとの交叉反応性がみられる
場合があること、動物試験で有意の皮膚感作性はみられないことにより、エタノールに皮膚感作性ありとする十分なデータがない」 (SIDS (2005)、DFGOT vol. 12 vol. 12 (1999)) の記述に基づきデータ不足のため分類できないとした。

生殖細胞変異原性 分類できない

ベンザルコニウム塩化物：分類できない
データ不足のため分類できない。

エタノール：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

ベンザルコニウム塩化物：分類できない
データ不足のため分類できない。

エタノール：分類できない

エタノールはACGIHでA3に分類されている（ACGIH（7th, 2012））。また、IARC（2010）では、アルコール飲料の発がん性について多くの疫学データから十分な証拠があることなどから、アルコール飲料に含まれるエタノールの摂取により、エタノール及び主代謝物であるアセトアルデヒドが食道などに悪性腫瘍を誘発することが明らかにされているが、本剤は経口摂取を行なう製剤ではないことからデータ不足のため分類できないとした。

生殖毒性 分類できない

ベンザルコニウム塩化物：分類できない。
データ不足のため分類できない。

エタノール：分類できない

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。また、動物実験でも妊娠ラットに経口投与した試験で奇形の発生がみられている。以上より本剤による生殖毒性は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） 区分3（気道刺激性、麻酔作用）

ベンザルコニウム塩化物：分類できない
データ不足のため分類できない。

エタノール：区分3（気道刺激性、麻酔作用）

ヒトの吸入ばく露により眼及び鼻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。さらに、呼吸または循環不全により、あるいは咽頭反射が欠如した場合には胃内容物吸引の結果として死に至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））。以上より、区分3（気道刺激性、麻酔作用）とした。

特定標的臓器毒性（反復ばく露） 分類できない

ベンザルコニウム塩化物：分類できない
データ不足のため分類できない。

エタノール：分類できない

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））との記載に基づき区分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。なお、動物実験では有害影響の発現はさほど顕著ではなく、ラットの90日間反復経口投与試験において、ガイダンス値範囲をかなり上回る高用量で肝臓への影響として脂肪変性が報告されている（SIDS（2005）、PATTY（6th, 2012））が、本剤は医薬部外品であり経口摂取を行なう製剤ではないため分類できないとした。

※GHSが適用される2成分について情報を記載した。

1 2. 環境影響情報

水生環境有害性（急性） 区分 1

ベンザルコニウム塩化物：区分 1

甲殻類（オオミジンコ）48 時間 EC50 = 0.007 mg/L（REACH 登録情報，2021）であることから、区分 1 とした。

エタノール：区分外

藻類（クロレラ）の 96 時間 EC50 = 1000 mg/L（SIDS，2005）、甲殻類（オオミジンコ）の 48 時間 EC50 = 5463 mg/L（ECETOC TR 91 2003）、魚類（ニジマス）の 96 時間 LC50 = 11200 ppm（SIDS，2005）より、藻類、甲殻類及び魚類において 100 mg/L で急性毒性が報告されていないことから、区分外とした。

水生環境有害性（慢性） 区分 1

ベンザルコニウム塩化物：区分 1

慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく（BIOWIN）、藻類（ムレミカヅキモ）の 72 時間 NOEC = 0.032 mg/L（REACH 登録情報，2021）から、区分 1 となる。

慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく、甲殻類（オオミジンコ）の 48 時間 EC50 = 0.0164 mg/L（REACH 登録情報，2021）から、区分 1 となる。以上の結果から、区分 1 とした。

エタノール：区分外

慢性毒性データを用いた場合、急速分解性があり（BOD による分解度：89%（既存点検，1993））、甲殻類（ニセネコゼミジンコ属の一種）の 10 日間 NOEC = 9.6 mg/L（SIDS，2005）であることから、区分外となる。慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、藻類、魚類ともに急性毒性が区分外相当であり、難水溶性ではない（miscible、ICSC，2000）ことから、区分外となる。以上の結果から、区分外とした。

オゾン層への有害性 分類できない

ベンザルコニウム塩化物：分類できない。

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ため分類できない。

エタノール：分類できない。

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ため分類できない。

※GHSが適用される2成分について情報を記載した。

1 3. 廃棄上の注意

残余廃棄物：廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化などの処理を行なって、危険有害性のレベルを低い状態にする。

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、又は地方公共団体が廃棄物処理を行なっている場合はそこに委託して処理をする。

汚 染 容 器：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なう。空容器を廃棄する場合は内容物を完全に除去すること。

1 4. 輸送上の注意

国際規制

海上規制情報：非該当

航空規制情報：非該当

国内規制

陸上規制情報：非該当

海上規制情報：非該当

航空規制情報：非該当

特別な安全対策

容器の破損、腐食、漏れ等がないこと。重量物を上積みしない。

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

※ 本剤中に含まれるエタノールは60重量パーセント未満であることから、『消防法上の危険物』には該当しない。

16. その他の情報

参考文献 各データ毎に記載した。

参考情報

1)	経済産業省ウェブサイト 化学物質関連データベース https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/db.html
2)	NITE 化学物質総合情報提供システム 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 NITE-CHRIIP (NITE Chemical Risk Information Platform) https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop
3)	厚生労働省 化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) 改訂7版 仮訳 https://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzenisei55/index.html
4)	厚生労働省 職場のあんぜんサイト GHSとは https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankg_ghs.htm
5)	化管法 (JIS77253) 経済産業省ホームページ 化管法SDS 標準的な書式 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/msds/msds62.html

記載内容お取扱いの注意

この資料は2017年に国際連合が作成した「化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) 第7版」に準拠して作成しておりますが、全ての情報を網羅しているものではなく、又、記載しております注意事項は当該製品の安全な取扱いを提供することを目的としたものであり、安全性等の保証をなすものではありません。