

作成日： 2026/01/08

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称：

製品名称：ステリザイム®S

推奨用途及び使用上の制限

推奨用途：内視鏡等の医療用機器・器具の洗浄

使用上の制限：業務用

供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称：丸石製薬株式会社

住所：大阪府大阪市鶴見区今津中2-4-2

担当部署：学術情報部

電話番号：0120-014-561

FAX：06-6965-0900

緊急連絡先電話：06-6964-3108

2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素

GHS分類

健康に対する有害性

皮膚腐食性/刺激性：区分 2

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性：区分 1

呼吸器感作性：区分 1

生殖毒性：区分 1B

特定標的臓器毒性(単回ばく露)：区分 1(中枢神経系、血液系、腎臓)

特定標的臓器毒性(単回ばく露)：区分 3(気道刺激性)

特定標的臓器毒性(単回ばく露)：区分 3(麻酔作用)

環境有害性

水生環境有害性 短期(急性)：区分 2

(注) 記載なきGHS分類区分：区分に該当しない/分類できない

GHSラベル要素



注意喚起語：危険

危険有害性情報

H315 皮膚刺激

H318 重篤な眼の損傷

H334 吸入するとアレルギー、喘息または、呼吸困難を起こすおそれ

H360 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

H370 臓器の障害(中枢神経系、血液系、腎臓)

H335 呼吸器への刺激のおそれ

H336 眠気又はめまいのおそれ

H401 水生生物に毒性

注意書き

安全対策

P201 使用前に取扱説明書を入手すること。

- 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。
 P273 環境への放出を避けること。
 P260 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
 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。
 P284 換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用すること。
 P271 屋外又は換気の良い場所だけで使用すること。
 P264 取扱い後は接触部位をよく洗うこと。
 P280 保護手袋を着用すること。
 P280 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
 P280 保護眼鏡/保護面を着用すること。
 P270 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

応急措置

- P308 + P313 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。
 P310 直ちに医師に連絡すること。
 P312 気分が悪いときは医師に連絡すること。
 P308 + P311 ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。
 P342 + P311 呼吸に関する症状が出た場合：医師に連絡すること。
 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。
 P302 + P352 皮膚に付着した場合：多量の水/適切な薬剤で洗うこと。
 P332 + P313 皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/手当てを受けること。
 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。
 P305 + P351 + P338 眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。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。

保管

- P403 + P233 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。
 P405 施錠して保管すること。

廃棄

- P501 内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別：
混合物

成分名	含有量 (%)	CAS No.	化審法番号	化管法 管理番号
エチレングリコール	25 - 35	107-21-1	2-230	-
ほう酸のアミン塩	1 - 5	非公開	非公開	管理番号405
(ほう酸のアミン塩中に含有するほう素)	(1.0)	10043-35-3	1-63	(管理番号405)
非イオン系界面活性剤	1 - 10	非公開	非公開	管理番号577
酵素	1 - 5	非公開	非公開	-
水	60 - 70	7732-18-5	-	-

安衛法「表示すべき有害物」該当成分、「通知すべき有害成分」該当成分の含有量は営業機密です。

危険有害成分

労働安全衛生法「表示すべき有害物」該当成分

エチレングリコール，ほう酸

労働安全衛生法「通知すべき有害物」該当成分

エチレングリコール，ほう酸

化管法「第1種指定化学物質」該当成分

非イオン系界面活性剤、ほう酸のアミン塩

4. 応急措置

応急措置の記述

一般的な措置

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。

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。

気分の戻らない時は、医師の診察/手当てを受けること。

皮膚(又は髪)に付着した場合

皮膚に付着した場合：多量の水/石鹼で洗うこと。

皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/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。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/手当てを受けること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

飲み込んだ場合は医師の診察/手当てを受けること。

子供などが飲み込んだ懸念がある場合、直ちに医師の診察/手当てを受けること。

医師に対する特別な注意事項

症状に応じた治療を施す。

5. 火災時の措置

消火剤

適切な消火剤

火災の場合は霧状水、泡、粉末、炭酸ガスを使用すること。

この製品自体は燃焼しない。

使ってはならない消火剤

使ってはならない消火剤データなし

消火を行う者への勧告

特有の消火方法

消火作業は、可能な限り風上から行なう。

関係者以外は安全な場所に退去させる。

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ち入りを禁止する。

周囲の設備などの輻射熱による温度上昇を防止するため、水スプレーにより周辺を冷却する。

消火のための放水等により、環境に影響を及ぼす物質が流出しないよう適切な措置を行う。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

消火作業では、適切な保護具(手袋、眼鏡、マスク)を着用する。

消火活動は風上から行い、有毒なガスの吸入を避ける。状況に応じて呼吸保護具を着用する。

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

屋内の場合、処理が終わるまで十分に換気を行う。

漏出時の処理を行う際には、必ずゴム手袋、保護眼鏡、保護衣等を着用すること。

漏出した場所の周辺に、ロープを張るなどして関係者以外の立入を禁止する

作業の際には適切な保護具を着用し、飛沫等が皮膚に付着したり、粉塵、ガスを吸入しないようにする。

風上から作業し、風下の人を退避させる。

着火した場合に備えて、消火用器材を準備する。

こぼれた場所はすべりやすいために注意する。

多量の場合、人を安全に待避させる。

環境に対する注意事項

- 漏れ出した物質の下水、排水溝、低地への流出を防止する。
- 下水、排水中に流してはならない。
- 河川等に流出した場合は、管轄機関に連絡をする。
- 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。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

- 回収後の少量の残留分は土砂またはおがくず等に吸収させる。
- 付着物、廃棄物などは、関係法規に基づいて処置する。
- 少量の場合は、吸着剤(おがくず・土・砂・ウエス等)で吸着させ取り除いた後、残りをウエス、雑巾等でよく拭き取り、密閉できる空容器に回収する。
- 大量の場合には、盛土で囲って流出を防止し、安全な場所に導いてから処理する。

二次災害の防止策

- 漏出時は事故の未然防止および拡大防止を図る目的で、速やかに関係機関に通報する。

7. 取扱い及び保管上の注意**取扱い****技術的対策****(取扱者のばく露防止)**

- 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

(注意事項)

- 製品記載の使用上の注意を良く読み、用途以外に使用しないこと。
- 取扱いは、屋外または換気のよい場所で行う。
- 取り扱い中は、飲食、喫煙を行ってはならない。
- 取扱いの都度、容器を密閉する。
- 取り扱い後はよく手を洗うこと。

安全取扱注意事項

- 使用前に取扱説明書を入手すること。
- 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
- 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。
- 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
- 指定された個人用保護具を使用すること。

接触回避データなし**衛生対策**

- 取扱い後は接触部位をよく洗うこと。
- この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
- 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。

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。
- 製品記載の保管条件を読み、適切に保管すること。
- 日光から遮断し、40℃を超える温度に暴露しないこと。
- 容器を密栓すること。

安全な容器包装材料データなし

8. ばく露防止及び保護措置**管理指標****管理濃度及び濃度基準値****(エチレングリコール)**

濃度基準値 TWA: 10ppm; STEL: 50ppm

許容濃度

日本産業衛生学会

設定されていない

ACGIH

(エチレングリコール)

TWA: 25ppm(V); STEL: 50ppm(V); STEL: 10mg/m³(I, H) (上気道刺激)

(ほう酸)

TWA: 2mg/m³(I); STEL: 6mg/m³(I) (上気道刺激)

ばく露防止

設備対策

蒸気または煙やミストが発生する場合は、局所排気装置を設置する。

保護具

呼吸用保護具

換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用すること。

保護マスクを着用する。必要に応じて防塵マスク、防毒マスク、有機溶剤用の防毒マスク等を着用する。

手の保護具

保護手袋、必要に応じて耐溶剤性手袋、不浸透性手袋、ビニール手袋等を着用する。

眼の保護具

保護眼鏡(普通眼鏡型)、必要に応じて、ゴーグル型、保護面等を着用する。

皮膚及び身体の保護具

保護衣、保護前掛け等を着用する。必要に応じて、耐溶剤性保護衣、不浸透性保護衣を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

物理状態：液体

色：微黄色～黄色透明

臭い：原料臭

臭いの閾値データなし

融点/凝固点データなし

沸点又は初留点データなし

沸点範囲データなし

可燃性：燃焼しない

爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界データなし

引火点：燃焼しない

自然発火点データなし

分解温度データなし

pH：7～8

動粘性率データなし

溶解度：

水に対する溶解度：溶ける

溶媒に対する溶解度データなし

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

蒸気密度データなし

密度及び/又は相対密度：1.055

相対ガス密度(空気=1)データなし

粒子特性データなし

その他のデータ

蒸発速度データなし

10. 安定性及び反応性

反応性

反応性データなし

化学的安定性

通常の保管条件/取扱い条件において安定である。

危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

避けるべき条件

高温へのばく露

混触危険物質

混触危険物質データなし

危険有害な分解生成物

危険有害な分解生成物データなし

11. 有害性情報

毒性学的影響に関する情報

急性毒性

急性毒性(経口)

[成分データ]

[NITE-CHRIP]

(エチレングリコール)

ラット LD50: 6140 mg/kg (出典: NITE)

(ほう酸)

ラット LD50: 2660 - 5140 mg/kg (出典: NITE)

[会社固有データ]

(酵素)

ラットのLD50=370 mg aep/kg、510 mg aep/kg、830 mg aep/kg(aep: active enzyme protein)

急性毒性(経皮)

[成分データ]

[NITE-CHRIP]

(エチレングリコール)

ラット LD50: 2800 mg/kg (出典: NITE)

(ほう酸)

ラット LD50: > 2000 mg/kg (出典: NITE)

急性毒性(吸入)

[成分データ]

[NITE-CHRIP]

(エチレングリコール)

ミスト: ラット LC50: 10.9 mg/L (1時間) (4時間換算: 2.7 mg/L) (出典: NITE)

局所効果

皮膚腐食性/刺激性

[製品]

区分 2, 皮膚刺激

[成分データ]

[NITE-CHRIP]

(エチレングリコール)

区分 2 (出典: NITE)

(ほう酸)

区分 2 (出典: NITE)

[会社固有データ]

(酵素)

ウサギを用いたDraize試験で、PII(primary irritation index)が、1.1、1.3、1.7、2(以上、H

ERA(2007))であり、2.3以下で刺激性評価は軽度(mildまたはslightly)

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

[製品]

区分 1, 重篤な眼の損傷

[成分データ]

[NITE-CHRIP]

(エチレングリコール)

区分 2B (出典: NITE)

(ほう酸)

区分 2 (出典: NITE)

[会社固有データ]

(酵素)

ウサギの改良Draize試験で、結膜の軽度の浮腫を伴う発赤が広がり、処置後24時間でピークに達したが、処置後7日目には症状は消失した (HERA (2007))

呼吸器感作性又は皮膚感作性

呼吸器感作性

[製品]

区分 1, 吸入するとアレルギー、喘息または、呼吸困難を起こすおそれ

[成分データ]

[会社固有データ]

(酵素)

ズブチリシン酵素類は気管支収縮および呼吸器アレルギーを惹起した (ACGIH (2001)), 酵素類に起因する重大な有害性は、タイプI呼吸器アレルギーであることがよく知られている (HERA (2007))

生殖細胞変異原性データなし

発がん性

[成分データ]

[ACGIH]

(エチレングリコール)

A4: ヒト発がん性因子として分類できない

(ほう酸)

A4: ヒト発がん性因子として分類できない

生殖毒性

[製品]

区分 1B, 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

[成分データ]

[NITE-CHRIP]

(ほう酸)

区分 1B (出典: NITE)

催奇形性データなし

特定標的臓器毒性

特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

[製品]

区分 1, 臓器の障害

区分 3, 呼吸器への刺激のおそれ

区分 3, 眠気又はめまいのおそれ

[成分データ]

[NITE-CHRIP]

(エチレングリコール)

区分 1 (血液系、中枢神経系、腎臓), 区分 3 (気道刺激性), 区分 3 (麻酔作用) (出典: NITE)

(ほう酸)

区分 1 (消化管、中枢神経系), 区分 3 (気道刺激性) (出典: NITE)

[会社固有データ]

(酵素)

区分 3 (気道刺激性) (ヒトでは「酵素は既知の気道刺激性物質である」との記述 [ACGIH (2001)])

特定標的臓器毒性 (反復ばく露) データなし

誤えん有害性データなし

12. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性

[製品]

区分 2, 水生生物に毒性

[成分データ]

水生環境有害性 短期(急性)

[NITE-CHRIP]

(エチレングリコール)

藻類 (Pseudokirchneriella subcapitata) 72時間 ErC50: > 1000 mg/L (出典: NITE)

甲殻類 (オオミジンコ) 48時間 EC50: > 1120 mg/L (出典: NITE)

魚類 (メダカ) 96時間 LC50: > 100 mg/L (出典: NITE)

(ほう酸)

藻類 (Pseudokirchneriella subcapitata) 72時間 ErC50: 290 mg/L (出典: NITE)

甲殻類 (オオミジンコ) 48時間 LC50: 133 mg/L (出典: NITE)

魚類 (ギンザケ) 96時間 LC50: 447 mg/L (出典: NITE)

水生環境有害性 長期(慢性)

[NITE-CHRIP]

(エチレングリコール)

甲殻類 (ニセコゼミジンコ) 7日間 MATC: 4.2 mg/L (出典: NITE)

(ほう酸)

魚類 (ニジマス) 87日間 NOEC: 2.1 mg/L (出典: NITE)

水溶解度

(ほう酸)

5.6 g/100 mL (20°C) (出典: ICSC, 2014)

残留性・分解性(BOD・COD)

[成分データ]

(エチレングリコール)

急速分解性あり (分解度: 90% (by BOD)) (出典: NITE)

生体蓄積性

[成分データ]

(エチレングリコール)

log Pow: -1.36 (出典: ICSC, 2018)

(ほう酸)

log Pow: -1.09 (出典: ICSC, 2014)

土壌中の移動性

土壌中の移動性データなし

他の有害影響

オゾン層への有害性データなし

13. 廃棄上の注意

化学品、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

廃棄物の処理方法

環境への放出を避けること。

内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

14. 輸送上の注意

国連番号、国連分類

国連番号またはID番号 : 該当しない

正式輸送名 : 該当しない

分類または区分 : 該当しない

容器等級：該当しない
IMDG Code (国際海上危険物規程)
国連番号またはID番号：該当しない
正式輸送名：該当しない
分類または区分：該当しない
容器等級：該当しない
IATA (航空危険物規則書)
国連番号またはID番号：該当しない
正式輸送名：該当しない
分類または区分：該当しない
容器等級：該当しない
環境有害性
海洋汚染物質 (該当/非該当)：非該当
特別の安全対策
容器の破損、漏れがないことをたしかめる。
荷くずれ防止を確実に行う。
該当法令に従い、包装、表示、輸送を行う。
直射日光を避ける。
水漏れ厳禁。
横積み厳禁。
夏場の輸送時には、熱い鉄板、地面等の上に直接置かないこと。
輸送容器は衝撃を与えないように、ていねいに取扱う。転倒したり、激突させたりしない。
MARPOL条約附属書V - HME(海洋環境に有害)
水生環境有害性: 短期(急性) 区分1 該当物質
酵素
国内規制がある場合の規制情報
船舶安全法に該当しない。
航空法に該当しない。

15. 適用法令

当該製品に特有の安全、健康及び環境に関する規則/法令

毒物及び劇物取締法

毒物及び劇物取締法に該当しない。

労働安全衛生法

特化則に該当しない

有機則に該当しない

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物

名称表示危険/有害物

エチレングリコール(規則別表第2の261); ほう酸(規則別表第2の1948)

名称通知危険/有害物

エチレングリコール(規則別表第2の261); ほう酸(規則別表第2の1948)

皮膚等障害化学物質 (規則第594条の2)

エチレングリコール

化学物質管理促進(PRTR)法

第1種指定化学物質

- ・アルカン-1-アミン(アルカンの構造が直鎖であり、かつ、当該アルカンの炭素数が8,10,12,14,16又は18のもの及びその混合物に限る。)のオキシラン重付加物、(Z)-オクタデカ-9-エン-1-アミンのオキシラン重付加物及び(9Z,12Z)-オクタデカ-9,12-ジエン-1-アミンのオキシラン重付加物の混合物(4.0%)[非イオン系界面活性剤(管理番号577)]

- ・ほう素化合物(1.0%)「ほう酸のアミン塩に含まれるほう素(管理番号405)」

消防法に該当しない。

化審法

優先評価化学物質

エチレングリコール(通し番号105 人健康影響); 非イオン系界面活性剤(通し番号266 生態影響)

大気汚染防止法

揮発性有機化合物(VOC) 法第2条第4項

エチレングリコール

有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質

ほう酸のアミン塩(中環審第9次答申(別表1)の221); ほう酸(中環審第9次答申(別表1)の221)

土壌汚染対策法

第二種特定有害物質 重金属等

ほう酸(政令番号24); ほう酸のアミン塩(政令番号24)

水質汚濁防止法

有害物質

ほう酸のアミン塩(法令番号24); ほう酸(法令番号24)

16. その他の情報

参照文献及び情報源

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 23rd edit., 2023 UN

IMDG Code, 2024 Edition (Incorporating Amendment 42-24)

IATA 航空危険物規則書 第66版 (2025年)

2024 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2025 TLVs and BEIs. (ACGIH)

JIS Z 7252 : 2019

JIS Z 7253 : 2019

許容濃度等の勧告 (2024年度) (日本産業衛生学会)

Supplier's data/information

責任の限定について

※注意 安全データシートは、危険有害な化学製品について、安全な取扱いを確保するための参考情報として、取り扱う事業者提供されるものです。取り扱う事業者は、これを参考として、自らの責任において、個々の取り扱いなどの実態に応じた適切な処置を講ずることが必要であることを理解した上で、活用されるようお願いいたします。従って、本データシートそのものは、安全の保証書ではありません。

ここに記載したGHS分類区分の算定根拠は現時点における日本公表データ(独立行政法人 製品評価技術基盤機構 化学物質総合情報提供システム(NITE-CHIRP)(令和5年度(2023年度)公表分まで))です。