

安全データシート
製品名:ステリスコープ® 3 w/v%液

1. 化学物質等及び会社情報

化学物質等の名称:一般名:グルタラール (Glutaral)

会社名:丸石製薬株式会社

住所:〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2丁目4番2号 (担当:学術情報部)

電話番号:0120-014-561

FAX番号:06-6965-0900

緊急連絡電話番号:06-6964-3108

ホームページアドレス:<https://www.maruishi-pharm.co.jp/>

推奨用途及び使用上の制限:内視鏡の殺菌消毒 所定の用途以外には使用しないこと

2. 危険有害性の要約

分類実施日 2021年7月29日 (GHS 混合物分類判定ラベル作成システム (NITE-Gmiccs) を使用)

物理化学的危険性	爆発物	分類できない
	可燃性ガス	区分に該当しない (分類対象外)
	エアゾール	区分に該当しない (分類対象外)
	酸化性ガス	区分に該当しない (分類対象外)
	高圧ガス	区分に該当しない (分類対象外)
	引火性液体	分類できない
	可燃性固体	区分に該当しない (分類対象外)
	自己反応性化学品	分類できない
	自然発火性液体	分類できない
	自然発火性固体	区分に該当しない (分類対象外)
	自己発熱性化学品	分類できない
	水反応可燃性化学品	分類できない
	酸化性液体	分類できない
	酸化性固体	区分に該当しない (分類対象外)
	有機過酸化物	分類できない
	金属腐食性物質	分類できない
	鈍性化爆発物	分類できない
健康に対する有害性	急性毒性 (経口)	区分 3
	急性毒性 (経皮)	区分 4
	急性毒性 (吸入: 気体)	区分に該当しない (分類対象外)
	急性毒性 (吸入: 蒸気)	区分 1
	急性毒性 (吸入: 粉じん、ミスト)	区分 2
	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
	皮膚感作性	区分 1
	生殖細胞変異原性	分類できない
	発がん性	分類できない
	生殖毒性	区分に該当しない

生殖毒性・授乳影響	データなし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分2（中枢神経）
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分2（気道）
誤えん有害性	分類できない
環境に対する有害性	
水生環境有害性 短期（急性）	区分2
水生環境有害性 長期（慢性）	分類できない
オゾン層への有害性	分類できない

GHS ラベル要素
絵表示



注意喚起語	危険
危険有害性情報	飲み込むと有毒 皮膚に接触すると有害 皮膚刺激 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ 重篤な眼の損傷 吸入すると生命に危険 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 中枢神経の障害のおそれ 長期にわたる又は反復ばく露による気道の障害のおそれ 水生生物に毒性
注意書き	【安全対策】(1)～(6)は添付文書【使用上の注意】を参照のこと。 (1) 人体に使用しないこと。 (2) 本剤の成分またはアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある者は、本剤を取り扱わないこと。 (3) グルタラール水溶液との接触により、皮膚が着色があるので、液を取り扱う場合には必ずゴーグル、防水エプロン、マスク、ゴム手袋等の保護具を装着すること。また、皮膚に付着したときは直ちに水で洗い流すこと。 (4) 眼に入らぬようゴーグル等の保護具をつけるなど、十分注意して取り扱うこと。 誤って眼に入った場合には、うすめて使用すること。直ちに多量の水で洗ったのち、専門医の処置を受けること。 (5) グルタラールの蒸気は眼、呼吸器等の粘膜を刺激するので、必ずゴーグル、マスク等の保護具をつけ、吸入または接触しないよう注意すること。換気が不十分な部屋では適正な換気状態の部屋に比べて、空気中のグルタラール濃度が高いとの報告があるので、窓がないところや換気扇のないところでは使用せず、換気状態の良いところでグルタラールを取り扱うこと。 (6) 本剤にて内視鏡消毒を行った後十分なすすぎが行われなかつたために薬液が内視鏡に残存し、大腸炎等の消化管の炎症が認められた報告があるので、消毒終了後は多量の水で本剤を十分に洗い流すこと。 (7) この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。 (8) 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 (9) 環境への放出を避けること。

【応急措置】

火災の場合には適切な消火方法をとること。
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。
皮膚に付着した場合、多量の水と石鹼で洗うこと。
皮膚に付着した場合、気分が悪い時は、医師に連絡すること。
汚染された衣類をすべて脱ぐこと。
汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。
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。
吸入した場合、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。
皮膚または髪に付着した場合、直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと、取り除くこと。皮膚を流水、シャワーで洗うこと。
皮膚に付着した場合、眼に入った場合、飲み込んだ場合、吸入した場合は、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。
吸入した場合、呼吸が困難な場合には、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には、医師に連絡すること。
皮膚に付着した場合、皮膚刺激または発疹が生じた場合は、医師の診断、手当てを受けること。
ばく露した場合、医師に連絡すること。
吸入した場合、気分が悪い時は、医師に連絡すること。
気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。
漏出物を回収すること。

【保管】

- (1) 遮光した気密容器に入れ、30°C以下で保存する。
- (2) 開栓後の残余の液は密栓して保管すること。
- (3) 寒冷地では冰結することがある。このような場合、常温で放置して自然に溶かすこと。

【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、成分情報

化学物質・混合の区別：混合物

1) 化学名：グルタルアルデヒド (Glutaraldehyde)

別名：グルタルジアルデヒド (Glutaric dialdehyde)、グルタラール (Glutaral)、ペンタン-1, 5-ジアール (Pentane-1,5-dial)、1, 5-ペンタジオン (1,5-Pentanedione)

含有量：3w/v%含有

化学式：C₅H₈O₂

分子量：100.12

CAS番号：111-30-8

官報公示整理番号(化審法・安衛法)：(2)-509

2) 化学名：精製水(Water)

含有量：97 w/v %含有

化学式：H₂O

分子量：18.02

CAS番号：7732-18-5

官報公示整理番号(化審法・安衛法)：なし

3) 添加物としてpH調整剤、その他3成分を含む。

分類に寄与する不純物及び安定化添加物 データなし

4. 応急措置

吸入した場合

直ちに医師に連絡すること。

呼吸が困難な場合には、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には、医師に連絡すること。

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。

気分が悪い時は、医師に連絡すること。

皮膚に付着した場合

多量の水と石鹼で洗うこと。

気分が悪い時は、医師に連絡すること。

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。

直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと、取り除くこと。

皮膚を流水、シャワーで洗うこと。

直ちに医師に連絡すること。
皮膚刺激または発疹が生じた場合は、医師の診断、手当を受けること。
眼に入った場合
直ちに医師に連絡すること。
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。
気分が悪い時は、医師の診断、手当を受けること。
飲み込んだ場合
直ちに医師に連絡すること。
口をすすぐこと。
口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
気分が悪い時は、医師の診断、手当を受けること。
予想される急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状
吸入：咳、頭痛、息苦しさ、吐き気、喘鳴、咽頭痛。
皮膚：発赤、ざらつき、皮膚熱傷、水疱。
眼：発赤、痛み。
経口摂取：腹痛、吐き気、下痢、嘔吐。
最も重要な兆候及び症状
眼、皮膚、気道を刺激する。
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
喘息の症状は2～3時間経過するまで現われない場合が多く、安静を保たないと悪化する。したがって、安静と経過観察が不可欠である。
この物質により喘息の症状を示した者は、以後この物質に接触しないこと。

5. 火災時の措置（水溶液としての評価は行っていないため、グルタルアルデヒドとして記載）

消火剤
泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類
使ってはならない消火剤
棒状放水、水噴霧
特有の危険有害性
熱、火花及び火炎で発火するおそれがある。
激しく加熱すると燃焼する。
火災時に刺激性、腐食性及び毒性のガスを発生するおそれがある。
特有の消火方法
危険でなければ火災区域から容器を移動する。
容器が熱に晒されているときは、移動させない。
安全に対処できるならば着火源を除去すること。
消火を行う者の保護
適切な空気呼吸器、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、保護具及び緊急措置
全ての着火源を取り除く。
直ちに、全ての方向に適切な距離を漏洩区域として隔離する。
関係者以外の立入りを禁止する。
密閉された場所に立入る前に換気する。
環境に対する注意事項
環境中に放出してはならない。
封じ込め及び浄化の方法及び機材
回収、中和：不活性材料（例えば、乾燥砂又は土等）で流出物を吸収して、化学品廃棄容器に入れる。
封じ込め及び浄化方法・機材：危険でなければ漏れを止める。
二次災害の防止策：すべての発火源を速やかに取除く（近傍での喫煙、火花や火炎の禁止）。
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

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』に記載の局所排気、全体換気を行う。

安全取扱い注意事項

取扱い後はよく手を洗うこと。

この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。

炎や高温のものから遠ざげること。－禁煙。

ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。

屋外また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。

飲み込まないこと。

皮膚と接触しないこと。

眼に入れないこと。

接触回避 データなし

保管

技術的対策 消防法の規制に従う。

混触危険物質 データなし

保管条件 (1) 遮光した気密容器に入れ、30°C以下で保存する。

(2) 開栓後の残余の液は密栓して保管すること。

(3) 寒冷地では冰結することがある。このような場合、常温で放置して自然に溶かすこと。

安全な容器包装材料 データなし

8. 曝露防止及び保護措置

管理濃度 未設定

許容濃度 0.03ppm(最大許容濃度) : 日本産衛学会(2020年版)

STEL (C) 0.05ppm ACGHI(2009年版)

設備対策 この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。

作業場には全体換気装置、局所排気装置を設置すること。

保護具

呼吸用保護具 適切な呼吸器保護具を着用すること。

手の保護具 適切な保護手袋を着用すること。

眼の保護具 適切な眼の保護具を着用すること。

保護眼鏡 (普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型)

皮膚及び身体の保護具 適切な保護衣を着用すること。

衛生対策 取扱い後はよく手を洗うこと。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状態

形状 液体

色 無色～淡黄色透明

臭い わずかに特異なにおい

臭いの閾値 情報なし

pH 3.0～4.0

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 データなし

蒸発速度(酢酸ブチル=1) データなし

燃焼性(固体、気体) 該当しない

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(相対密度) データなし

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

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. 安定性及び反応性

反応性	データなし
化学的安定性	未開封で3年
危険有害反応可能性	データなし
避けるべき条件	データなし
混触危険物質	データなし
危険有害な分解生成物	データなし

11. 有害性情報 (グルタルアルデヒドとして)

急性毒性

経口

ラットLD₅₀値として5件 (320 mg/kg (DFGOT vol.8(1997)), 409, 497, 605, 733mg/kg (NICNAS (1994)) が区分4に該当し、18件が (66, 77, 96, 99, 100, 100, 111, 113, 123, 123, 134, 137, 153, 165, 165, 168, 168, 183 mg/kg (NICNAS (1994))) が区分3に該当することから、最も多くのデータが該当する区分3とした。

経皮

ウサギLD₅₀値として2件 (900, 1000 mg/kg (NICNAS (1994))) が区分3に、2件 (1360, 1430, mg/kg (NICNAS (1994))) が区分4に、さらに2件 (2130, 3045 mg/kg (NICNAS (1994))) が区分外 (国連GHS分類の区分5) にそれぞれ該当し、専門家委員の見解を踏まえ、区分4とした。

吸入：ガス

GHSの定義における液体である。

吸入：蒸気

ラットLC50値が23.5ppm、40.1ppm (NICNAS (1994)) より、区分1とした。 (試験条件が飽和蒸気圧濃度の90%以下であるので、分類には気体(ppm)の区分を用いた。)

吸入：ミスト

ラットLC50値が0.8mg/L (区分3) 、0.48mg/L (区分2) (DFGOT vol.8 (1997)) より、危険性の高い区分2とした。 (原文に'aerosol'と明記されているので、試験条件はミストと見なした。)

皮膚腐食性及び刺激性

ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、10%以上の濃度では6匹全例に紅斑・浮腫のみならず壊死を認め (NICNAS (1994)) 、さらに別の試験で1時間ばく露で” highly irritating ”、4時間ばく露後に” corrosive ”と記述されている (DFGOT vol.8(1997))。なお、ヒトでは特に病院関係者の職業ばく露による皮膚の刺激あるいは皮膚炎の報告が多数ある (NICNAS (1994))。加成方式を採用し区分2とした。

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

ウサギの眼刺激性試験において、結膜に対し壊死を伴う重度で持続的な刺激を認め、かつ半数の動物では2週間持続した (NICNAS (1994))。また、別の試験では角膜混濁が3日後に悪化した (NICNAS (1994))。なお、ヒトでは結膜炎症、眼瞼浮腫、羞明などを認めた事故によるばく露例が報告されている (ACGIH (2008))。加成方式を採用し区分2Aとした。

呼吸器感作性

本物質ばく露により鼻炎や呼吸困難を伴う喘息あるいは喘息様症状を呈したヒトの報告が複数あり (NICNAS (1994))、気道過敏症試験に基づき本物質に因る職業喘息と結論付けている報告もある(ACGIH (2001))。また、日本産業衛生学会(産衛学会勧告(2005))、日本職業・環境アレルギー学会(ALGY学会(感)物質リスト(案)p95)ではそれぞれ気道感作性物質、感作性化学物質としてリストアップされているので区分1とした。なお、動物試験(guinea pig)での陽性は確認されていない(NICNAS (1994))。

皮膚感作性

病院等の医療従事者で接触性皮膚炎を起こし、パッチテストにより陽性反応が確認されている複数の報告があり(NICNAS (1994)、DFGOT vol.8(1997))、いずれもアレルギー反応と見られている。また、モルモットを用い、"Maximization test"、"modified Magnusson-Kligman test"および"Buehler test"の各種の方法による皮膚感作性試験の結果は全て陽性であった(NICNAS (1994)、ECETOCTR77 (1999))。以上の情報に基づき区分1とした。

生殖細胞変異原性

危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、分類できないとした。

発がん性

危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、分類できないとした。

生殖毒性

危険有害性区分に該当する成分を濃度限界以上含有しないため、分類できないとした。

特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

単回ばく露後のラットで不活発、正向反射遅延、運動能低下などの中枢症状が経口投与で50～200 mg/kg、吸入ばく露 (蒸気) で10.6～42.7 ppmの用量で認められており (NICNAS (1994))、また、げつ

歯類の経口投与による致死量付近で、中枢神経抑制、痙攣、呼吸困難などの症状も記載されており
(GESTIS(Access on April. 2009))区分1（中枢神経）とした。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

ラットおよびマウスに13週間吸入ばく露した試験において、気道（鼻、喉頭、気管）に壊死、炎症などの病変が観察されている（NTP TR490(1999)）。また別の同様の試験では前庭の扁平上皮の好中性浸潤、鼻甲介の破壊、融合など上気道の変化が観察されているが、気道以外の部位に組織学的变化は認められていない（NTP TR490(1999)、（ACGIH (2001)）。これらの変化は0.5~1 ppmで認められ、死亡例もあることから重大な毒性変化と考え、ガイダンス値と比較して区分1（気道）とした。なお、経口投与ではこのような気道への影響は認められていない（NICNAS (1994)）。

吸引性呼吸器有害性

データなし。

1 2. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性（急性）	甲殻類（オオミジンコ）での48時間EC ₅₀ = 0.75mg/L (U.S. EPA: RED, 2007) である。加算法を採用し区分3とした。
水生環境有害性（長期間）	急性毒性区分1であるが、国による既存点検データ（良分解性、BODによる分解度：59%、TOCによる分解度：86%、GCによる分解度100%（既存点検, 1995））およびSIDSにおいて易分解性と判断されている（SDIS, 1998）ことから、環境中で速やかに分解されると判断され、かつ生物蓄積性が低いと推定される（log Kow = -0.18 (PHYSPROP Database, 2009)）ことから、区分外とした。
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。

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。

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。

汚染容器及び包装

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。

1 4. 輸送上の注意（グルタルアルデヒドとして）

国際規制

海上規制情報	IMOの規定に従う。
UN No.	2922
Proper Shipping Name	CORROSIVE LIQUID, TOXIC, N.O.S.
Class	8
Sub Risk	6.1
Packing Group	III
Marine Pollutant	Not Applicable
航空機性情報	ICAO・IATAの規定に従う。
UN No.	2922
Proper Shipping Name	Corrosive liquid, toxic, n.o.s.
Class	8
Sub Risk	6.1
Packing Group	III

国内規制

陸上規制情報	消防法の規定に従う。
海上規制情報	船舶安全法の規定に従う。
国連番号	2922
品名	その他の腐食性物質（液体）（毒性のもの）
国連危険有害性クラス	8
副次危険	6.1
容器等級	III
海洋汚染物質	非該当
航空規制情報	航空法の規定に従う。
国連番号	2922
品名	その他の腐食性物質（液体）（毒性のもの）

国連危険有害性クラス	8
副次危険	6.1
容器等級	III
特別安全対策	移送時にイエローカードの保持が必要。 食品や飼料と一緒に輸送してはならない。 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

法規制情報は作成年月日時点に基づいて記載されております。事業場において記載するに当たっては、最新情報を確認してください。

化審法	第2種監視化学物質（法第2条第5項）（政令番号：2監-1033）
労働安全衛生法	名称等を表示すべき危険有害物（法第57条、施行令第18条別表第9） 名称等を通知すべき危険有害物（法第57条の2、施行令第18条の2別表第9） リスクアセスメントを実施すべき危険有害物（法第57条の3） 変異原性が認められた既存化学物質（法第57条の5、労働基準局長通達）グルタルアルデヒド（政令番号：29）
海洋汚染防止法	有害液体物質（Y類物質）（施行令別表第1）
化学物質排出把握管理促進法（PTPR法）	第1種指定化学物質（法第2条第2項、施行令第1条別表第1） (政令番号：1-85)
船舶安全法	腐食性物質（危規則第3条危険物告示別表第1）
航空法	腐食性物質（施行規則第194条危険物告示別表第1）

16. その他の情報

【参考文献】 各データ毎に記載した。

※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、含有量、物理化学的性質、危険・有害性等に関しては、新しい知見および試験等により改正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にしたものなので、特殊な取り扱いの場合には、用途・用法に適した安全対策を講じた上でお取り扱い願います。

※本製品は、医薬品医療機器等法に規定されている「医薬品」に該当しますので、SDS 交付義務の対象外です。そのため、本 SDS は、厚生労働省作成・公開しているモデル SDS(作成日 2002年3月12日、改訂日 2010年3月31日)に基づき作成しました。(URL: https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/GHS_MSD_FND.aspx)