

安全データシート

サチライシン

改訂日: 2024-01-24 版番号: 1

1. 化学品及び会社情報

製品識別子

製品名	: サチライシン
CB番号	: CB1670037
CAS	: 9014-01-1
EINECS番号	: 232-752-2
同義語	: サチライシン, スブチリシン

物質または混合物の関連する特定された用途、および推奨されない用途

関連する特定用途	: 洗剤配合原料に使用される蛋白分解酵素
推奨されない用途	: なし

会社ID

会社名	: Chemicalbook
住所	: 北京市海淀区上地十街匯煌国際1号棟
電話	: 400-158-6606

2. 危険有害性の要約

GHS分類

分類実施日

H22.2.19、政府向けGHS分類ガイダンス(H21.3版)を使用

物理化学的危険性

金属腐食性物質 分類できない

有機過氧化物 分類対象外

酸化性固体 分類できない

酸化性液体 分類対象外

水反応可燃性化学品 分類対象外

自己発熱性化学品 分類できない

自然発火性固体 分類できない

自然発火性液体 分類対象外

自己反応性化学品 分類対象外

可燃性固体 分類できない

引火性液体 分類対象外

高圧ガス 分類対象外

支燃性・酸化性ガス類 分類対象外

可燃性・引火性エアゾール 分類対象外

可燃性・引火性ガス 分類対象外

火薬類 分類対象外

健康に対する有害性

呼吸器感作性 区分1

皮膚感作性 分類できない

生殖細胞変異原性 区分外

発がん性 分類できない

生殖毒性 分類できない

特定標的臓器・全身毒性(単回ばく露) 区分1(呼吸器系)

特定標的臓器・全身毒性(反復ばく露) 分類できない

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

皮膚腐食性・刺激性 区分外

急性毒性(吸入:ミスト) 分類対象外

急性毒性(吸入:粉じん) 区分1

急性毒性(吸入:蒸気) 分類できない

急性毒性(吸入:ガス) 分類対象外

急性毒性(経皮) 分類できない

急性毒性(経口) 区分4

分類実施日

急性毒性:H22.2.19、政府向けGHS分類ガイダンス(H21.3版)を使用

慢性毒性:H18.3.31、GHS分類マニュアル(H18.2.10)を使用

水生環境急性有害性 分類できない

水生環境慢性有害性 分類できない

2.2 注意書きも含む GHSラベル要素

絵表示

GHS05	GHS07	GHS08	GHS09

注意喚起語

危険

危険有害性情報

H302 飲み込むと有害。

H315 皮膚刺激。

H318 重篤な眼の損傷。

H334 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。

H335 呼吸器への刺激のおそれ。

H400 水生生物に非常に強い毒性。

H411 長期継続的影響によって水生生物に毒性。

注意書き

安全対策

P284 換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用すること。

P280 保護手袋 / 保護眼鏡 / 保護面を着用すること。

P273 環境への放出を避けること。

P271 屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。

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。

P264 取扱い後は皮膚をよく洗うこと。

P261 粉じん / 煙 / ガス / ミスト / 蒸気 / スプレートの吸入を避けること。

応急措置

P391 漏出物を回収すること。

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。

P305 + P351 + P338 + P310 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。

P302 + P352 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。

P301 + P312 + P330 飲み込んだ場合：気分が悪いときは医師に連絡すること。口をすすぐこと。

保管

P405 施錠して保管すること。

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。

廃棄

P501 内容物 / 容器を承認された処理施設に廃棄すること。

2.3 他の危険有害性

なし

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別	: 化学物質
別名	: Proteinasefrom Bacillus licheniformis Subtilisin® A Subtilisin® Carlsberg
分子量	: 27,287 g/mol
CAS番号	: 9014-01-1
EC番号	: 232-752-2
化審法官報公示番号	: -
安衛法官報公示番号	: 11-(2)-227

4. 応急措置

4.1 必要な応急手当

一般的アドバイス

医師に相談する。この安全データシートを担当医に見せる。

吸入した場合

吸い込んだ場合、新鮮な空気の場所に移す。呼吸していない場合には、人工呼吸を施す。医師に相談する。

皮膚に付着した場合

石けんと多量の水で洗い流す。医師に相談する。

眼に入った場合

多量の水で15分以上よく洗浄し、医師の診察を受けること。

飲み込んだ場合

意識がない場合、口から絶対に何も与えないこと。口を水ですすぐ。医師に相談する。

4.2 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状

もっとも重要な既知の徴候と症状は、ラベル表示(項目2.2を参照)および/または項目11に記載されている

4.3 緊急治療及び必要とされる特別処置の指示

データなし

5. 火災時の措置

5.1 消火剤

適切な消火剤

水噴霧、耐アルコール泡消火剤、粉末消火剤、二酸化炭素を使用すること。

5.2 特有の危険有害性

分解生成物の本質は不明である。

可燃性。

5.3 消防士へのアドバイス

消火活動時には必要に応じて 自給式呼吸装置を装着する。

5.4 詳細情報

データなし

6. 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

保護具を使用する。蒸気、ミスト、またはガスの呼吸を避ける。十分な換気を確保する。安全な場所に避難する。個人保護については項目8を参照する。

6.2 環境に対する注意事項

安全を確認してから、もれやこぼれを止める。物質が排水施設に流れ込まないようにする。環境への放出は必ず避けなければならない。

6.3 封じ込め及び浄化の方法及び機材

不活性の吸収材に吸収させ、有害な廃棄物として処分する。廃棄に備え適切な容器に入れて蓋をしておく。

6.4 参照すべき他の項目

廃棄はセクション13を参照。

7. 取扱い及び保管上の注意

7.1 安全な取扱いのための予防措置

安全取扱注意事項

皮膚や眼への接触を避けること。蒸気やミストの吸い込みを避けること。

衛生対策

十分な衛生的作業を行い安全規定に従って取扱う。休憩前や終業時には手を洗う。注意事項は項目2.2を参照。

7.2 配合禁忌等を踏まえた保管条件

保管クラス

保管クラス(ドイツ)(TRGS 510): 10: 可燃性液体

保管条件

容器を密閉し、乾燥した換気の良い場所に保管する。一度開けた容器は注意深く再度密封し、漏れを避けるためまっすぐ立てておく。保管安定性推奨された保管温度2 - 8 °C不活性ガス下に貯蔵する。吸湿性あり

7.3 特定の最終用途

項目1.2に記載されている用途以外には、その他の特定の用途が定められていない

8. ばく露防止及び保護措置

8.1 管理濃度

コンポーネント別作業環境測定パラメータ

化学名 CAS番号 価値 管理濃度 出典

subtilisin 9014-01-1 C 0.00006 mg/m³ 米国。ACGIH限界閾値 (TLV)

8.2 曝露防止

適切な技術的管理

十分な衛生的作業を行い安全規定に従って取扱う。休憩前や終業時には手を洗う。

保護具

眼 / 顔面の保護

密着性の高い安全ゴーグル 防災面を着用する (8インチ / 20.3cm以上)。NIOSH (US) または EN 166 (EU) などの適切な政府機関の規格で試験され、認められた眼の保護具を使用する。

皮膚及び身体の保護具

手袋を着用して取扱う。使用前に、必ず手袋を検査する。(手袋外面に触れずに)適切に手袋を脱ぎ、本製品の皮膚への付着を避ける。適用法令およびGLPに従い、使用後に汚染手袋を廃棄する。手を洗い、乾燥させる。

選ばれた防護手袋は、EU指令2016/425の仕様と、それから派生する規格EN374を満たすものでなければならない。

フルコンタクト

材質: ニトリルゴム

最小厚: 0.11 mm

破過時間: 480 min

試験物質: Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Size M)

飛沫への接触

材質: ニトリルゴム

最小厚: 0.11 mm

破過時間: 480 min

試験物質: Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Size M)

データソース: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, 電話 +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de,

試験方法: EN374

EN374とは違った条件の下で、溶液の中、または他の物質と混ぜて使われる場合は、EC認可手袋の供給業者に問い合わせる。この勧告は単なる助言であり、予想される用途の特定状況に精通した産業衛生専門家並びに安全管理者により評価されなければならない。任意の使用方法について許可を受けていると理解すべきではない。

身体のプロtection

化学防護服, 特定の作業場に存在する危険物質の濃度および量に応じて、保護装置のタイプを選択しなければならない。

呼吸用保護具

リスクアセスメントによりろ過式呼吸用保護具が適切であると示されている場所では、工学的制御のバックアップとして、多目的直結式 (US) または ABEK 型 (EN14387) 呼吸用保護具カートリッジ付き全面形呼吸用保護具を使用する。呼吸用保護具が唯一の保護手段である場合、全面形送気マスクを使用する。NIOSH (US) または CEN (EU) などの適切な政府機関の規格で試験され、認められた呼吸用保護具および部品を使用する。

環境暴露の制御

安全を確認してから、もれやこぼれを止める。物質が排水施設に流れ込まないようにする。環境への放出は必ず避けなければならない。

9. 物理的及び化学的性質

Information on basic physicochemical properties

形状	固体
色	淡色
臭い	データなし
pH	7~10
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
> 1kg/L : HERA (2007)	
データなし	
データなし	
データなし	

データなし

データなし

データなし

データなし

データなし

0mmHg (20℃) : HSFS(2003)

データなし

データなし

データなし

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

自然発火温度

データなし

燃焼性(固体、ガス)

データなし

爆発範囲

データなし

蒸気圧

0mmHg (20℃) : HSFS(2003)

蒸気密度

データなし

蒸発速度(酢酸ブチル=1)

データなし

比重(密度)

データなし

溶解度

> 1kg/L : HERA (2007)

データなし

オクタノール・水分配係数

データなし

分解温度

データなし

粘度

データなし

粉じん爆発下限濃度

データなし

最小発火エネルギー

データなし

体積抵抗率(導電率)

データなし

10. 安定性及び反応性

10.1 反応性

データなし

10.2 化学的安定性

推奨保管条件下では安定。

10.3 危険有害反応可能性

データなし

10.4 避けるべき条件

湿気を避ける。

10.5 混触危険物質

酸化剤

10.6 危険有害な分解生成物

火災の場合:項目5を参照

11. 有害性情報

急性毒性

経口

ラットのLD50値、370 mg aep/kg、510 mg aep/kg、830 mg aep/kg(aep: active enzyme proteinの略で理論上の活性のある純酵素タンパク質量) (以上、HERA (2007):Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning products, Edition 2.0 February 2007) に基づき、区分4とした。[ズブチリシンは分子量約27 kDaの球状タンパク質で、一次構造、特に中心部は相同性66-99%のよく保存されたセリンプロテアーゼであることから、ズブチリシン酵素類としてデータを採用した。]

経皮

データなし。なお、ズブチリシン酵素類は相対的に分子量が大きいので無傷の皮膚を浸透可能とは考えられず、経皮ばく露により急性の全身毒性を惹起しないと想定される（HERA (2007)）との記述がある。

吸入

吸入(ガス): 常温で固体である。

吸入(蒸気): データなし

吸入(粉じん): ラットのLC50値、0.0177 mg aep/L、0.1~0.4 mg aep/L（以上、HERA (2007)）に基づき、危険性の高い方の区分1とした。なおズブチリシン酵素類としてデータを採用し、「タンパク質分解酵素粉末の吸入」との記述から粉じんの基準値により分類した。

皮膚腐食性・刺激性

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、HERA (2007)）であり、2.3以下で刺激性評価は軽度(mildまたはslightly)であったことから、JIS分類基準の区分外(国連分類基準の区分3)とした。ズブチリシン酵素類のひとつのSavinaseを被験物質にした試験でPIIが2.6との報告（HERA (2007)）もあるが、溶媒コントロールのPIIが2.9であり、有意差がないと考え採用しなかった。

眼に対する重篤な損傷・刺激性

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)）との記述に基づき、区分2Bとした。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

呼吸器感作性: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)）との記述およびズブチリシン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)）との記述に基づき、区分1とした。

皮膚感作性:モルモットを用いた皮膚感作性試験(Maximization試験およびBuehler試験)では陰性の結果が報告されている（食品安全委員会(2006)、HERA (2007)）。また、ボランティアのパッチテストによる皮膚感作性試験、ばく露を受けた労働者や消費者のパッチテストによる調査が幾度も実施されている（HERA (2007)）が、ズブチリシン酵素類が皮膚感作を引き起こす証拠は見られず、これらのヒトにおける証拠から、ズブチリシン酵素類は皮膚感作性物質とは見なせないと述べられている（HERA (2007)）。一方、ズブチリシンのばく露を受けた121名の労働者の皮膚パッチテストで、アトピー性の労働者(64%(16/25))の方が正常な労働者(33%(32/96))より感作率が高かったこと（ACGIH(2001)）、また、酵素調製に係わり呼吸器疾患を有する患者3名が皮膚試験で陽性が報告されている（ACGIH(2001)）が、詳細不明でACGIHの評価ではSENに区分されていないので、これらのヒト皮膚パッチ試験の結果のみでは分類できない。また、逆に上述のヒトおよび動物の陰性情報（食品安全委員会(2006)、HERA (2007)）に基づき、区分外とするにも疑義があるため「分類できない」とした。

生殖細胞変異原性

雄マウスの経口投与による優性致死試験(生殖細胞in vivo経世代変異原性試験)で陰性（HERA (2007)）、チャイニーズハムスターの骨髄細胞を用いた経口投与による染色体異常試験(OECD TG475)(体細胞in vivo変異原性試験)で陰性（HERA (2007)）、以上の結果に基づき区分外とした。なお、in vitro変異原性試験として、Ames試験・ヒト末梢血リンパ球やV79細胞を用いた染色体異常試験などでも陰性（以上、HERA (2007)）の結果が得られている。

発がん性

データなし。なお、洗剤に含まれる酵素に発がん性があるとする公表された文献は無く、洗剤添加酵素が全身性に生体内に残留する量は極めて低く毒性学的に重要でないことが示されており、また、酵素はタンパク質として消化管ですみやかに生分解されることなどを理由に「一般に酵素製剤における発がん性は想定されない」とする記述がある（HERA (2007)）。

生殖毒性

ラットにズブチリシン酵素類のひとつのEsperaseを交尾後6日から16日(器官形成期)に経口投与した試験(OECD TG414: GLP準拠)において催奇形性は認められず、CDラットの妊娠2日目にAlcalase(36~240 mg aep/kg/day)を経口投与した別の試験では、母獣および仔の体重変化も無く

発生毒性影響は認められず、同様に妊娠1日目にAlcalase(54~540 mg aep/kg/day)を経口投与した試験では、用量540 mg aep/kgで母獣1匹が死亡し、他の母獣では用量依存性にストレス兆候・体重や摂餌量の減少などの一般毒性影響が見られ、わずかに仔の頭蓋骨骨化遅延がみられたが、催奇形性の証拠は認められなかった(両試験ともOECD TG414に準拠)(以上、HERA(2007))、以上の結果に基づきズブチリン酵素類による発生毒性影響はないと考えられるが、生殖毒性影響に関する記述がなく、データ不足で分類できない。なお、酵素はタンパク質として消化管ですみやかに生分解されること、また、分子量が大きいため容易に皮膚や粘膜を浸透しないので全身の循環系に持続的な濃度を維持し得ない、さらに、ズブチリン酵素類は既知の内分泌かく乱物質とは構造的に相関しない、などの理由から「ズブチリンが生殖に有害である可能性は想定されない」との記述もある(HERA(2007))。

特定標的臓器・全身毒性(単回ばく露)

モルモットの試験で12%溶液の吸入ばく露(1 mg/m³/6h, (4時間換算値:0.0058 mg/L))において、肺炎がみられ(ACGIH(2001))、ラット5匹にズブチリン酵素類のひとつのAlcalaseを吸入ばく露(0.1 to 0.4 mg aep/L/4h)した試験(OECD TG403)では、肺のうっ血と出血を伴う浮腫が認められた(HERA(2007)) こと、また、ヒトでは「ズブチリンは既知の気道刺激性物質である」との記述(ACGIH(2001))、以上を総合して区分1(呼吸器)とした。

特定標的臓器・全身毒性(反復ばく露)

経口投与によるラットの試験(OECD TG408)・イヌの試験(OECD TG409)、吸入ばく露によるサルの試験・モルモットの試験、経皮投与によるウサギの試験(OECD TG410に類似)などの報告(HERA(2007))がある。ところが、いずれの報告にも有意な有害性を示す証拠の記述は無く、区分外に分類される可能性もあるがリスト2のデータであり、分類できないとした。

吸引性呼吸器有害性

データなし

12. 環境影響情報

12.1 生態毒性

魚毒性

半静止試験 LC50 - *Oncorhynchus mykiss* (ニジマス) - 8.2 mg/l - 96 h

(OECD 試験ガイドライン 203)

ミジンコ等の水生無脊

半静止試験 EC50 - *Daphnia magna* (オオミジンコ) - 0.170 mg/l - 48 h

椎動物に対する毒性

(OECD 試験ガイドライン 202)

藻類に対する毒性

止水式試験 ErC50 - *Pseudokirchneriella subcapitata* - 0.83 mg/l - 72 h

(OECD 試験ガイドライン 201)

12.2 残留性・分解性

生分解性

好気性 - 曝露時間 29 d

結果: 100 % - 易分解性。

(OECD テスト ガイドライン 301B)

12.3 生体蓄積性

データなし

12.4 土壤中の移動性

データなし

12.5 PBT および vPvB の評価結果

化学物質安全性評価が必要ではない/行っていないため、PBT/vPvB評価データはない。

12.6 内分泌かく乱性

データなし

12.7 他の有害影響

水生生物に非常に強い毒性。

13. 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理方法

製品

免許を有する廃棄物処理業者に、余剰物で再使用不可の溶液として処理を依頼する。汚染容器及び包装製品入り容器と同様に処分する。

14. 輸送上の注意

14.1 国連番号

ADR/RID（陸上規制）：3082 IMDG（海上規制）：3082 IATA-DGR（航空規制）：3082

14.2 国連輸送名

ADR/RID（陸上規制）：ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

(subtilisin)

IMDG（海上規制）：ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

IATA-DGR（航空規制）：Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (subtilisin)

(subtilisin)

14.3 輸送危険有害性クラス

ADR/RID（陸上規制）：9 IMDG（海上規制）：9 IATA-DGR（航空規制）：9

14.4 容器等級

ADR/RID（陸上規制）：III IMDG（海上規制）：III IATA-DGR（航空規制）：III

14.5 環境危険有害性

ADR/RID: 該当 IMDG 海洋汚染物質(該当・非該当): IATA-DGR（航空規制）：該当

該当

14.6 特別の安全対策

14.7 混触危険物質

酸化剤

詳細情報

5 kg / L 以下で、危険物クラス 9 に該当しないパッケージ

15. 適用法令

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)

16. その他の情報

略語と頭字語

ADR: 道路による危険物の国際輸送に関する欧州協定

CAS: ケミカルアブストラクトサービス

EC50: 有効濃度 50%

IATA: 国際航空運送協会

IMDG: 国際海上危険物

LC50: 致死濃度 50%

LD50: 致死量 50%

RID: 鉄道による危険物の国際運送に関する規則

TWA: 時間加重平均

STEL: 短期暴露限度

参考文献

【1】労働安全衛生法 ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp>

【2】化学物質審査規制法（化審法）<https://www.env.go.jp>

【3】化学物質排出把握管理促進法（PRTR法）<https://www.chemicoco.env.go.jp>

【4】NITE化学物質総合情報提供システム（NITE-CHRIP）<https://www.nite.go.jp/>

【5】カメオケミカルズ公式サイト <http://cameochemicals.noaa.gov/search/simple>

【6】ChemIDplus、ウェブサイト <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

【7】ECHA - 欧州化学物質庁、ウェブサイト <https://echa.europa.eu/>

【8】eChemPortal - OECD 化学物質情報グローバルポータル、ウェブサイト http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en

【9】ERG - 米国運輸省による緊急対応ガイドブック、ウェブサイト <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/library/erg>

【10】有害物質に関するドイツ GESTIS データベース、ウェブサイト <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-stoffdatenbank/index-2.jsp>

【11】HSDB - 有害物質データバンク、ウェブサイト <https://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/hsdb.htm>

【12】IARC - 国際がん研究機関、ウェブサイト <http://www.iarc.fr/>

【13】IPCS - The International Chemical Safety Cards (ICSC)、ウェブサイト <http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home>

【14】Sigma-Aldrich、ウェブサイト <https://www.sigmaaldrich.com/>

免責事項:

本MSDS中の情報は指定された製品にのみ適用され、特に規定がない限り、本製品とその他の物質の混合物には適用されません。本MSDSは、製品使用者の適切な専門的なトレーニングを受けた者にのみ製品安全情報を提供します。本MSDSの使用者は、本MSDSの適用性について独自に判断しなければならない。本MSDSの著者は、本MSDSの使用によるいかなる傷害にも責任を負わない。