

安全データシート

1. 製品及び会社情報

製品名	: UDCA 注射液「KS」
会社名	: 共立製薬株式会社
住所	: 〒102-0073 東京都千代田区九段北 1-11-5
担当部門	: 品質保証部
電話番号	: 03-3264-7196
FAX 番号	: 03-3264-0733
メールアドレス	: hinshitsu@kyoritsuseiyaku.com

2. 危険有害性の要約

GHS 分類

物理化学的危険性

引火性液体 : 区分外

自然発火性液体 : 区分外

健康に対する有害性

急性毒性（経口） : 区分外

急性毒性（経皮） : 区分外

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 2

皮膚感作性 : 区分 1B

生殖毒性 : 分類できない

特定標的臓器毒性（単回暴露） : 区分 2

特定標的臓器毒性（反復暴露） : 区分 2

環境に対する有害性

水生環境急性有害性 : 区分 2

絵表示又はシンボル



注意喚起語 : 警告

危険有害性情報 : 皮膚刺激
 : 強い眼刺激
 : アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
 : 臓器の障害のおそれ（中枢神経系、呼吸器、肝臓）
 : 長期にわたるまたは反復暴露による臓器の障害のおそれ（中枢神経系）
 : 水生生物に毒性

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別：混合物

成分名	含有量 (%)
ウルソデオキシコール酸	2.4%
モノエタノールアミン (2-アミノエタノール)	1.0%
溶剤等	残

通知すべき成分 モノエタノールアミン（2-アミノエタノール） 1.0%

成分名	CAS 番号	化審法 官報公示整理番号	安衛法 官報公示整理番号
モノエタノールアミン (2-アミノエタノール)	141-43-5	2-301	既存化学物質

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。気分が悪い場合は、医師の診断を受ける。
皮膚に付着した場合	: 直ちに石けんで洗い落とし、多量の水で洗い流す。皮膚刺激又は発疹が生じた場合は医師の診断／手当てを受ける。
眼に入った場合	: 水で数分間注意深く洗う。コンタクトレンズを着用の場合、容易に外せる場合は外し、洗浄後、医師の診断を受ける。
飲み込んだ場合	: 直ちに水で口の中を洗浄し、医師の診断を受ける。

5. 火災時の措置

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。 消火活動は風上から行う。 周辺火災の場合、周辺の設備などに散水して冷却し、移動可能な容器は速やかに安全な場所に移動する。
適切な消火剤	: 水、泡、粉末、炭酸ガス
使ってはならない消火剤	: 特になし

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	: 作業の際は適切な保護具を着用し、飛散したものが、皮膚に付着したりしないようにする。風上か
--------------------------	--

	ら作業し、風下の人を退避させる。
環境に対する注意事項	: 流出した製品が河川などに排出され、環境へ影響を起こさないように注意する。大量の水で希釈する場合は、汚染された排水が適切に処理されずに環境へ流出し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、中和	: 漏洩した液は、けいそう土などに吸着させて空容器に回収する。漏洩した場所は、多量の水を用いて洗い流す。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い上の注意事項	
技術的対策	: 皮膚に付いたり、蒸気を吸入しないように適切な保護具を着用する。
注意事項	: 開封後は速やかに使用する。
保管上の注意事項	
保管条件	: 直射日光及び高温を避け保管する。 施錠して保管する。

8. ばく露防止及び保護措置

設備対策	: 取扱いについては、できるだけ密閉された装置、機器又は局所排気装置を使用する。
管理濃度	: データなし
許容濃度	: データなし
保護具	
呼吸器の保護具	: 保護マスクを着用する。
手の保護具	: 保護手袋を着用する。
眼の保護具	: 保護眼鏡を着用する。必要に応じてゴーグル型又は保護面等を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

外観	: 無色～微黄色の澄明な液体である。
pH	: 8.0～9.0
引火点	: データなし
発火点	: データなし
溶解性	: 水に自由に混和

10. 安定性及び反応性

化学的安定性	: 通常の手扱いは安定である。
危険有害反応性の可能性	: 一酸化炭素、二酸化炭素、窒素酸化物
避けるべき条件	: 特になし

11. 有害性情報

急性毒性

モノエタノールアミン
(2-アミノエタノール)

: 経口

ラットのLD₅₀値として、1,720 mg/kg (PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第9巻 (2011)、厚生労働省委託がん原性試験結果 (Access on May 2014))、3,320 mg/kg (PATTY (6th, 2012))、ACGIH (7th, 2001))、10,200 mg/kg、20,000 mg/kg、1,515-3,320 mg/kg (DFGOT vol. 12 (1999))、500-20,000 mg/kg (NITE 初期リスク評価書 (2008)) との6件の報告がある。新たな情報 (PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第9巻 (2011)、厚生労働省委託がん原性試験結果 (Access on May 2014)、PATTY (6th, 2012)、DFGOT vol. 12 (1999)、NITE 初期リスク評価書 (2008))。

: 経皮

ウサギのLD₅₀値として、1,000 mg/kg (ACGIH (7th, 2001))、1,018 mg/kg (PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第9巻 (2011))、1,025 mg/kg (DFGOT vol. 12 (1999)) 新たな情報 (PATTY (6th, 2012)、環境省リスク評価第9巻 (2011)、DFGOT vol. 12 (1999))。

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

モノエタノールアミン
(2-アミノエタノール)

: ウサギの皮膚に原液を1分間又は5分間適用後洗浄した試験において、適用1日後に皮膚に出血と適用時間に依存した発赤、壊死がみられ、8日後は、鱗屑の形成がみられた (NITE 初期リスク評価書 (2008))。また、別のウサギの皮膚に原液を適用した2試験及びウサギの耳介に適用した1試験においていずれも適用部位に壊死が認められた (NITE 初期リスク評価書 (2008))。また、ヒトのボランティアに1.5時間半閉塞経皮適用した試験で、発赤、浮腫が認められたとの報告がある (NITE 初期リスク評価書 (2008))。EU DSD 分類において「C; R34」、EU CLP 分類において「H314 Skin corr. 1B」に分類されている。

眼に対する重篤な損傷又は眼刺激性

モノエタノールアミン
(2-アミノエタノール)

: ウサギを用いた眼刺激性試験において、原液投与により瞬膜から結膜、眼瞼の縁にかけての重度の化学火傷や、角膜混濁、重度の浮腫が認められ、8日後に回復しなかった (NITE 初期リスク評価書

(2008))。また、別のウサギを用いた2件の眼刺激性試験においても重度の刺激性が認められている(NITE 初期リスク評価書(2008))。なお、ヒトの眼に30%の水溶液を一滴点眼した試験で、一時的な刺激性と充血が認められたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008))。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

モノエタノールアミン
(2-アミノエタノール)

: モルモットを用いた皮膚感作性試験において、中程度の感作性(4/5匹)がみられたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008))。また、疫学情報では本物質を含む水溶性オイルを使用している施盤作業員に対するパッチテストで強い陽性結果がみられた(NITE 初期リスク評価書(2008))。また、金属用腐食防止剤として使われている本物質の蒸気に1-3年間ばく露された104人の作業員(男性64人、女性40人)に、アレルギー性皮膚疾患、湿疹が認められたとの報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008))。

特定標的臓器毒性、単回ばく露

モノエタノールアミン
(2-アミノエタノール)

: ヒトにおいては、吸入ばく露で、咳、頭痛、息切れ、咽頭痛、嘔吐、脱力感、眩暈、上腕のしびれ、胸の痛み、1 mg/m³以上の吸入ばく露で上部呼吸器の炎症、慢性の気管支炎、急性肝障害から慢性肝炎の報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、環境省リスク評価第9巻(2011)、DEFGOT vol.12(1999))、また、経口摂取では腹痛、灼熱感、ショック・虚脱、中枢神経系に影響を与え、意識低下を引き起こす(環境省リスク評価第9巻(2011))。実験動物では、経口経路で、無気力、運動減少、よろめき歩行、間代性及び強直性痙攣、呼吸困難、腹臥位、運動神経麻痺、過度の緊張、鎮静、筋の震え、遅発性死亡の報告があり、剖検結果では肝実質細胞壊死の報告がある(NITE 初期リスク評価書(2008)、BUA 202(1996))。さらに、本物質は呼吸器刺激性物質であり、神経毒性物質であるとの記載(PATY (6th, 2012))がある。

12. 環境影響情報

モノエタノールアミン (2-アミノエタノール)	水生環境有害性（急性） ：藻類（セレナストラム） EC ₅₀ =2.5mg/L/72H
----------------------------	--

13. 廃棄上の注意

廃棄する場合には、都道府県又は市町村条例等に従い処分すること。

14. 輸送上の注意

容器が転倒、落下、破損しないように充分注意するとともに、輸送前に破損や漏出がない事を確認する。

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	：動物用医薬品
毒物及び劇物取締法	：対象外
労働安全衛生法	：対象外
消防法	：非該当
化学物質排出把握管理法	：第1種指定化学物質 モノエタノールアミン(2-アミノエタノール) 政令番号 1-20

16. その他の情報

引用文献

- ・ 自社データ
 - ・ (独) 製品評価技術基盤機構 GHS 分類結果
 - ・ 安全衛生情報、GHS モデル MSDS 情報
 - ・ NITE 化学物質総合情報提供システム
-