

## 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	: 〒102-0074 東京都千代田区九段南 1-6-5
担当部門	: 品質保証部
電話番号	: 03-3264-7196
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	: 区分に該当しない
自然発火性液体	: 区分に該当しない
健康に対する有害性	
急性毒性（経口）	: 区分に該当しない
急性毒性（経皮）	: 区分に該当しない
急性毒性（吸入）	: 分類できない
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
呼吸器感作性	: 分類できない
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	: 分類できない
特定標的臓器毒性（単回暴露）	: 区分 2（中枢神経系、血液系、呼吸器、肝臓）
特定標的臓器毒性（反復暴露）	: 区分 2（中枢神経系、呼吸器）
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）	: 区分に該当しない
水生環境有害性 長期（慢性）	: 区分に該当しない
オゾン層への有害性	: 分類できない
絵表示又はシンボル	
	
注意喚起語	: 警告

危険有害性情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>: 皮膚刺激</li> <li>: 強い眼刺激</li> <li>: アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ</li> <li>: 臓器の障害のおそれ（中枢神経系、血液系、呼吸器、肝臓）</li> <li>: 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、呼吸器系）</li> </ul>
安全対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>: 取扱い後は手をよく洗うこと。</li> <li>: 煙／ミスト／蒸気を吸入しないこと</li> <li>: 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。</li> <li>: 製品を使用する時は飲食又は喫煙をしないこと。</li> <li>: 保護手袋／保護眼鏡／保護面を着用すると。</li> </ul>
応急措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>: 皮膚についての場合：多量の水で洗い、皮膚刺激または発疹が生じた場合は、医療処置を受けること。</li> <li>: 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。</li> <li>: 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は、医療処置を受けること。</li> <li>: ばく露またはその懸念がある場合は、すぐに救急の医療処置を受けること。</li> <li>: 気分が悪い時は、診察を受けること。</li> </ul>
保管	: 施錠して保管すること。
廃棄	: 内容物／容器を国／都道府県／市町村の規則に従って廃棄すること

### 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 (政令名称：2-アミノエタノール) 1.0%

成分名	CAS 番号
モノエタノールアミン (2-アミノエタノール)	141-43-5

#### 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、環境へ影響を起さ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：通常の取扱いでは安定である。

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（経口）：本製品の成分は、区分に該当しない成分が含まれており、加算式により計算した結果、区分に該当しないとしました。

急性毒性（経皮）：本製品の成分は、区分4および区分に該当しない成分が含まれているが、加算式により計算した結果、区分に該当しないとしました。

急性毒性（吸入）：十分なデータがなく、分類できないとしました。

皮膚腐食性及び皮膚刺激性	: 本製品の成分は、区分2、および区分1Aの成分が含まれているが、含有量に基づき区分2とした。
眼に対する重篤な損傷又は眼刺激性	: 本製品の成分は、区分1、および区分2Aの成分が含まれているが、含有量に基づき区分2とした。
呼吸器感作性	: 十分なデータがなく、分類できないとした。
皮膚感作性	: 本製品の成分は、区分1および区分に該当しない成分が含まれているが、含有量に基づき区分1とした。
生殖細胞変異原性	: 十分なデータがなく、分類できないとした。
発がん性	: 十分なデータがなく、分類できないとした。
生殖毒性	: 十分なデータがなく、分類できないとした。
特定標的臓器毒性、単回ばく露	: 本製品の成分は、区分1、区分3の成分が含まれているが、含有量に基づき区分2（中枢神経系、血液系、呼吸器、肝臓）とした。
特定標的臓器毒性、反復ばく露	: 本製品の成分は、区分1、区分2の成分が含まれているが、含有量に基づき区分2（中枢神経系、呼吸器）とした。
誤えん有害性	: 十分なデータがなく、分類できないとした。

## 12. 環境影響情報

水生環境有害性 短期（急性）	: 本製品の成分は、区分2、区分に該当しない成分が含まれているが、含有量に基づき区分に該当しないとした。
水生環境有害性 長期（慢性）	: 本製品の成分は、区分に該当しない成分が含まれているが、含有量に基づき区分に該当しないとした。
オゾン層への有害性	: 十分なデータがなく、分類できないとした。

## 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	: 2-アミノエタノール 第1種指定化学物質 含有率：1.0%含有 政令番号：1-20 【2023年4月1日より】 : 2-アミノエタノール 第1種指定化学物質 含有率：1.0%含有 管理番号 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
-