

安全データシート (SDS)

1 化学品及び会社情報

化学品の名称

製品名 ヒアルロン酸

会社情報

会社名称 ブルーメイジバイオテクノロジージャパン株式会社

(英名) Bloomage Biotechnology Japan Co. Ltd.

住所 〒102-0084 東京都千代田区二番町 1-2 番町ハイム 437

電話番号 03-6256-9688

Fax 番号 03-6256-9687

緊急連絡電話番号 03-6256-9688

用途

食品

使用上の制限

上記の用途以外の使用はしない。

2 危険有害性の要約

GHS 分類

物理化学的危険性

分類できない

健康有害性

分類できない

環境有害性

分類できない

GHS ラベル要素

絵表示 なし

注意喚起語 なし

危険有害性情報 該当しない

注意書き 該当しない

他の危険有害性

情報なし

重要な徴候及び想定される非常事態の概要

情報なし

3 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別

単一成分（水、エタノール等を微量に含む）

組成及び成分情報

化学名又は一般名	CAS 番号	官報公示 整理番号	濃度又は濃度範囲（wt%）
ヒアルロン酸 (ヒアルロン酸 Na 含む)	9067-32-7	安衛法 11-(2)-211	90～100
水	7732-18-5	-	0～10
エタノール	64-17-5	化審法 2-202	0～0.5
その他の成分	-	-	< 0.01

4 応急措置

ばく露経路による応急措置

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

水と石鹼で洗うこと。皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、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。眼の刺激が持続する場合、医師の診断、手当てを受けること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。気分が悪い時は、医師に連絡すること。

急性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

遅発性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

応急措置をする者の保護に必要な注意事項

情報なし

医師に対する特別な注意事項

情報なし

5 火災時の措置

適切な消火剤

小規模火災：粉末消火剤、二酸化炭素、散水

大規模火災：水、水噴霧、泡消火剤

使ってはならない消火剤

火災が周辺に広がる恐れがあるため、直接の棒状注水を避ける。

火災時の特有の危険有害性

火災時に刺激性、腐食性及び／又は毒性のガスを発生するおそれがある。吸入すると有害となるおそれがある。

十分な濃度で空气中に分散した微細粉じんは、発火源の存在下では粉じん爆発の可能性がある。

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。

消火後も、大量の水を用いて十分に容器を冷却する。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

消火作業の際は、適切な保護具や耐火服を着用する。

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

作業者は適切な保護具（「8 ばく露防止及び保護措置」の項を参照）を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。

環境に対する注意事項

河川等に排出され、環境へ影響を起ささないように注意する。

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

危険でなければ漏れを止めること。

粉じんの発生を避けること。

HEPA フィルター付きの掃除機を使用し集めるか、水で濡らしてスコップで集める。

汚染された部分の掃除が必要な場合は、粉じん抑制剤を使用する。

二次災害の防止策

電気、静電気、摩擦、火花の発生源を取り除くこと。

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

取扱い

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。

安全取扱注意事項

粉じんの発生を避ける。

可燃性の浮遊粉じん雲を形成し粉じん爆発の原因となる堆積を避けるため、定期的に清掃する。

移送中の静電気は、容器、機器を接地する。

本製品を使用するときは、飲食、喫煙をしない。

接触回避

熱、火花、裸火などの着火源

衛生対策

取扱い後はよく手を洗うこと。

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙しないこと。

保管

技術的対策	保管場所には危険・有害物を貯蔵し、又は取り扱うために必要な照明及び換気の設備を設ける。
混触禁止物質	静電気放電に対する予防措置を講ずること。
保管条件	強酸化剤 容器を密閉し、換気の良い涼しい場所に冷蔵保管すること。 8°C以上で保管しないこと。 2~8°Cで保管すること。
安全な容器包装材料	包装、容器の規制はないが、密閉式の破損しないものに入れる。

8 ばく露防止及び保護措置**管理濃度**

設定されていない

許容濃度（ばく露限界値、生物学的指標）

ACGIH TLV-TWA (2020)	設定されていない
ACGIH TLV-STEL (2020)	1,000 ppm、1,880 mg/m ³ （エタノール）
日本産業衛生学会（2019）	2 mg/m ³ （第3種粉塵（その他の無機および有機粉塵）、吸入性粉塵） 8 mg/m ³ （第3種粉塵（その他の無機および有機粉塵）、総粉塵）

設備対策

防爆の電気・換気・照明機器を使用すること。
静電気放電に対する予防措置を講ずること。
粉じんが発生する場合は、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には、適切な呼吸器保護具を着用すること。
手の保護具	適切な手袋を着用すること。
眼及び/又は顔面の保護具	適切な保護眼鏡を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣を着用すること。

特別な注意事項

情報なし

9 物理的及び化学的性質

物理状態	粉末
色	白色
臭い	情報なし
融点／凝固点	情報なし
沸点又は初留点及び沸騰範囲	情報なし
可燃性	情報なし

爆発限界及び爆発上限界／可燃限界	該当しない
引火点	該当しない
自然発火点	該当しない
分解温度	情報なし
pH	情報なし
動粘性率	該当しない
溶解度	水に可溶
n-オクタノール／水分配係数 (log 値)	情報なし
蒸気圧	情報なし
密度及び／又は相対密度	情報なし
相対ガス密度	該当しない
粒子特性	情報なし

10 安定性及び反応性

反応性	通常の手扱い条件下では安定である。
化学的安定性	通常の手扱い条件下では安定である。
危険有害性反応可能性	通常の手扱い条件下では危険有害反応を起こさない。
避けるべき条件	熱、火花、裸火などの着火源
混触危険物質	強酸化剤
危険有害な分解生成物	火災時に刺激性、腐食性及び／又は毒性のガスを発生するおそれがある。

11 有害性情報

製品の有害性情報

急性毒性 (経口)	情報なし
急性毒性 (経皮)	情報なし
急性毒性 (吸入：ガス)	情報なし
急性毒性 (吸入：蒸気)	情報なし
急性毒性 (吸入：粉じん／ミスト)	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性又は皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	情報なし
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	情報なし
誤えん有害性	情報なし

成分の有害性情報

ヒアルロン酸 (ヒアルロン酸 Na)

急性毒性（経口）	マウス LD ₅₀ > 2,400 mg/kg ラット LD ₅₀ > 800 mg/kg ウサギ LD ₅₀ > 1,000 mg/kg
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	情報なし
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感受性	情報なし
皮膚感受性	マウス、モルモットを用いた抗原性試験において、PCA 反応、能動全身性アナフィラキシー反応はいずれも陰性と認められたとの報告がある。
生殖細胞変異原性	細菌を用いた復帰変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験の結果はいずれも陰性と判断されている。
発がん性	情報なし
生殖毒性	SD ラットを用いた皮下（8、20、50 mg/kg）投与による胎児の器官形成期投与試験、妊娠前及び妊娠初期投与試験、周産期及び授乳期投与試験並びに NZW ウサギを用いた皮下（8、20、50 mg/kg）投与による胎児の器官形成期投与試験のいずれにおいても、検体投与に起因する毒性学的影響は認められておらず、無毒性量はいずれの試験においても 50 mg/kg/day であると考えられるとの報告がある。
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	SD ラットを用いた腹腔内（15、30、60 mg/kg）投与による3ヶ月間の反復投与試験において、60 mg/kg 投与群の雄で総蛋白の減少、30 及び 60 mg/kg 投与群の雄で赤血球の減少と MCH、MCV の上昇がみられたが、いずれも 35 日間の休薬により回復し、無毒性量は 15 mg/kg/day であると考えられるとの報告ある。 ビーグル犬を用いた膝関節腔内（2、6、12 mg/kg）週 2 回投与による 6 ヶ月間の反復投与試験において、検体投与に起因する毒性学的影響は認められていない。膝関節腔内投与による無毒性量は 12 mg/kg/day であると考えられるとの報告がある。
誤えん有害性	情報なし
エタノール	
急性毒性（経口）	ラット LD ₅₀ = 6,200 mg/kg
急性毒性（経皮）	ウサギ LDLo = 20,000 mg/kg
急性毒性（吸入：ガス）	GHS の定義における液体である。
急性毒性（吸入：蒸気）	ラット LC ₅₀ = 63,000 ppmV
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	データ不足のため分類できない。
皮膚腐食性／刺激性	ウサギに 4 時間ばく露した試験（OECD TG 404）にお

	<p>いて、適用1および24時間後の紅斑の平均スコアが1.0、その他の時点では紅斑及び浮腫の平均スコアは全て0.0であり、「刺激性なし」との報告がある。</p>
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	<p>ウサギを用いた2つのDraize試験(OECD TG 405)において、中等度の刺激性と評価されている。このうち、1つの試験では、所見として角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤、結膜浮腫がみられ、第1日の平均スコアが角膜混濁で1以上、結膜発赤で2以上であり、かつほとんどの所見が7日以内に回復したとの報告がある。</p>
呼吸器感作性	<p>アルコールによる気管支喘息症状の誘発は血中アルデヒド濃度の増加と関係があると考えられている。一方、軽度の喘息患者2人がエタノールの吸入誘発試験で重度の気管支収縮を起こしたことが報告されているが、その反応がアレルギー由来であることを示すものではないとも報告されている。</p>
皮膚感作性	<p>ヒトでは、アルコールに対するアレルギー反応による接触皮膚炎等の症例報告があるとの報告があるが、「ヒトでは他の一級または二級アルコールとの交叉反応性がみられる場合があること、動物試験で有意の皮膚感作性はみられないことにより、エタノールに皮膚感作性ありとする十分なデータがない」との報告がある。</p>
生殖細胞変異原性	<p>マウスおよびラットを用いた経口投与(マウスの場合にはさらに腹腔内投与)による優性致死試験において陽性結果があるものの、試験条件の不十分性や試験結果の誤りなどが認められ信頼性は低い又は信頼性なしと評価している。また、ラット、マウスの骨髄小核試験で陰性、ラット骨髄及び末梢血リンパ球の染色体異常試験で陰性、チャイニーズハムスターの骨髄染色体異常試験で陰性である。また、マウス精子細胞の小核試験、精母細胞の染色体異常試験、ラット精原細胞の染色体異常試験、チャイニーズハムスター精原細胞の染色体異常試験(異数性)で陰性である。なお、陽性の報告として、ラット、マウスの姉妹染色分体交換試験がある。<i>in vitro</i> 変異原性試験として、エームス試験、哺乳類培養細胞を用いるマウスリンフォーマ試験及び小核試験はすべて陰性と評価されており、<i>in vitro</i> 染色体異常試験でもCHO細胞を用いた試験1件の陽性結果を除き、他はすべて陰性であった。なお、この染色体異常の陽性結果は著しく高い用量で生じており、高浸透圧のような非特異的影響に起因した染色体傷害の可能性があるとの報告されている。</p>
発がん性	<p>エタノールはACGIHでA3に分類されている。また、IARCでは、アルコール飲料の発がん性について多くの疫学データから十分な証拠があることなどから、アルコール飲料に含まれるエタノールの摂取により、エタノール及び主代謝物であるアセトアルデヒドが食道などに悪性腫瘍を誘発することが明らかにされて</p>

生殖毒性	<p>いる。</p> <p>ヒトでは出生前にエタノール摂取すると新生児に胎児性アルコール症候群と称される先天性の奇形を生じることが知られている。奇形には小頭症、短い眼瞼裂、関節、四肢及び心臓の異常、発達期における行動及び認知機能障害が含まれる。これらはヒトに対するエタノールの生殖毒性を示す確かな証拠と考えられる。なお、胎児性アルコール症候群は妊娠中に大量かつ慢性的にアルコールを飲んだアルコール依存症の女性と関連している。産業的な経口、経皮、吸入ばく露による胎児性アルコール症候群の報告はない。また、動物実験でも妊娠ラットに経口投与した試験で奇形の発生がみられている。</p>
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	<p>ヒトの吸入ばく露により眼及び気道への刺激症状が報告されている。血中エタノール濃度の上昇に伴い、軽度の中毒（筋協調運動低下、気分、性格、行動の変化から中等度の中毒（視覚障害、感覚麻痺、反応時間遅延、言語障害）、さらに重度の中毒症状（嘔吐、嗜眠、低体温、低血糖、呼吸抑制など）を生じる。さらに、呼吸または循環不全により、あるいは咽頭反射が欠如した場合には胃内容物吸引の結果として死に至ると報告されている。ヒトに加えて実験動物でも中枢神経系の抑制症状がみられている。</p>
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	<p>ヒトでのアルコールの長期大量摂取はほとんど全ての臓器に悪影響を及ぼすが、最も強い影響を与える標的臓器は肝臓であり、障害は脂肪変性に始まり、壊死と線維化の段階を経て肝硬変に進行するとの報告がある。また、アルコール乱用及び依存症患者の治療として、米国FDAは3種類の治療薬を承認しているとの報告がある。なお、動物実験では有害影響の発現はさほど顕著ではなく、ラットの90日間反復経口投与試験において、ガイダンス値範囲をかなり上回る高用量で肝臓への影響として脂肪変性が報告されている。データ不足のため分類できない。</p>
誤えん有害性	

12 環境影響情報

製品の環境影響情報

生態毒性	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

成分の環境影響情報

ヒアルロン酸（ヒアルロン酸 Na）

水生環境有害性 短期（急性）	情報なし
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

エタノール

水生環境有害性 短期（急性）	藻類（クロレラ）96時間 $EC_{50} = 1,000$ mg/L 甲殻類（オオミジンコ）48時間 $EC_{50} = 5,463$ mg/L 魚類（ニジマス）96時間 $LC_{50} = 11,200$ ppm
水生環境有害性 長期（慢性）	甲殻類（ニセネコゼミジンコ属の一種）10日間 $NOEC = 9.6$ mg/L
残留性・分解性	$BOD = 89\%$
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

13 廃棄上の注意**残余廃棄物**

廃棄においては、関連法規制ならびに地方自治体の基準に従うこと。

都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、または地方公共団体が廃棄物処理を行っている場合はそこに委託して処理する。

汚染容器及び包装

容器は洗浄してリサイクルするか、関連法規制なら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。

14 輸送上の注意**国際規制**

陸上輸送（ADR/RIDの規定に従う）

国連番号	該当しない
品名（国連輸送名）	該当しない
国連分類（輸送における危険有害性クラス）	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない

海上輸送（IMOの規定に従う）

国連番号	該当しない
品名（国連輸送名）	該当しない

国連分類（輸送における危険有害性クラス）	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない
海洋汚染物質（該当・非該当）	非該当
IBC コード（該当・非該当）	非該当
航空輸送（ICAO/IATAの規定に従う）	
国連番号	該当しない
品名（国連輸送名）	該当しない
国連分類（輸送における危険有害性クラス）	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない

国内規制

陸上規制情報	該当しない
海上規制情報	該当しない
海洋汚染物質	該当しない
航空規制情報	該当しない

輸送又は輸送手段に関する特別の安全対策：

輸送の前に容器の破損、腐食、漏れ等のないことを確かめる。

輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れを生じないように積み込み、荷崩れの防止を確実にを行う。

重量物を上積みしない。

15 適用法令

該当法令の名称及びその法令に基づく規制に関する情報

化学物質排出把握管理促進法	該当しない
労働安全衛生法	名称等を表示すべき危険物及び有害物（エタノール）（0.1重量%以上を含有する製剤その他の物） 名称等を通知すべき危険物及び有害物（エタノール）（0.1重量%以上を含有する製剤その他の物）
毒物劇物取締法	該当しない
大気汚染防止法	揮発性有機化合物（揮発性有機化合物）排気
海洋汚染防止法	有害液体物質（Z類物質）（エチルアルコール）

16 その他の情報

参考文献

Bloomage Biotechnology Japan Co. Ltd. 提供資料
NITE GHS 分類結果一覧（2020）

日本産業衛生学会（2019）許容濃度等の勧告

ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2020) TLVs and BEIs.

【注意】 本 SDS は、JIS Z 7253:2019 に準拠し、作成時における入手可能な製品情報、有害性情報に基づいて作成していますが、必ずしも十分ではない可能性がありますので、取扱いにはご注意ください。本 SDS の記載内容については、新しい知見等がある場合には必要に応じて変更してください。また、注意事項等は通常の取扱いを対象としたものですので、特別な取扱いをする場合には用途・条件に適した安全対策を実施の上、お取扱い願います。