

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

ヒアルロン酸ナトリウム水溶液 MW110/160 〈1%水溶液-PE〉

会社情報

供給者の会社名称

ブルーメイジバイオテクノロジージャパン株式会社

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

電子メールアドレス

customer.japan@bloomagebioactive.com

緊急連絡電話番号

03-6256-9688

推奨用途

医薬部外品、化粧品

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

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

混合物

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%)
ヒアルロン酸ナトリウム	9067-32-7	安衛法 11-(2)-211	1.0~1.2
フェノキシエタノール	122-99-6	化審法 9-1277 7-78 3-558	0.80
水	7732-18-5	-	98.0~98.2

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

水と石鹸で洗うこと。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

周辺火災に応じて水噴霧、粉末消火剤、泡消火剤、二酸化炭素を使用する。

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

本製品は不燃性であるが、火災の際に毒性の強い分解生成物が発生する可能性がある。

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。
少量の場合、ウェス、雑巾等でよく拭き取り適切な廃棄容器に回収する。
大量の場合、盛土等で囲って流出を防止する。
取扱いや保管場所の近傍での飲食の禁止。

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」に記載の措置を行い、必要に応じて保護具を着用する。
安全取扱注意事項	本製品を使用するときは、飲食、喫煙をしない。 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。 混触危険物質との接触。
接触回避	取扱い後はよく手を洗うこと。
衛生対策	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	特になし

保管条件	容器を密閉し、換気の良い涼しい場所に保管すること。 (1~15°C) 冷凍しないこと。
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 (2021)	設定されていない
ACGIH TLV-STEL (2021)	設定されていない
日本産業衛生学会 (2020)	設定されていない

設備対策

取り扱いの場所の近くに、洗眼および身体洗浄のための設備を設ける。
高温下や、ミストが発生する場合は換気装置を使用する。

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	粘性のある液体
色	無色透明
臭い	情報なし
融点/凝固点	約 0°C
沸点又は初留点及び沸騰範囲	約 100°C
可燃性	なし
爆発限界及び爆発上限界/可燃限界	情報なし
引火点	引火しない
自然発火点	自然発火しない
分解温度	情報なし
pH	5.5~7.5
動粘性率	80~120 mm ² /s (粘度：13,400~18,400 mPa/s)
溶解度	水に可溶

<i>n</i> -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	約 1 g/cm ³
相対ガス密度	情報なし
粒子特性	該当しない

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	混触危険物質との接触。
混触危険物質	特になし
危険有害な分解生成物	本製品は不燃性であるが、火災の際に毒性の強い分解生成物が発生する可能性がある。

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

ヒアルロン酸ナトリウム

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	ヒトパッチテスト：陰性
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	情報なし
皮膚感作性	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がある。 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
フェノキシエタノール	
急性毒性（経口）	ラット LD ₅₀ = 2,937 mg/kg（雄） ラット LD ₅₀ = 4,013 mg/kg（雌）
急性毒性（経皮）	ウサギ LD ₅₀ = 2,251 mg/kg
急性毒性（吸入：ガス）	GHSの定義による液体である。
急性毒性（吸入：蒸気）	室温における飽和蒸気を7時間吸入したラットの試験で影響なしとの2件の報告がある。
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	ウサギを用いた皮膚刺激性試験において、本物質の10%溶液では2/6例に、2%溶液では1/6例にそれぞれ一過性の紅斑がみられた。また、他のウサギを用いた皮膚刺激性試験においては、不希釈の本物質を24時間閉塞適用した結果、刺激性はみられなかった。さらに、

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	ヒトへの影響として51人のボランティアに本物質の10%溶液を用いてパッチテストを行った結果、刺激性はみられず、2,736人に本物質の1%溶液を用いてパッチテストを行った結果でも、刺激性はみられなかった。ウサギ(6匹)を用いた眼刺激性試験において、本物質適用後24、48、72時間のドレイズスコアは、角膜においてはいずれの時間も0(72時間の2例のスコア20を除く)、虹彩においていずれも5(48時間の2例のスコア0を除く)、結膜において、それぞれ10~14、8~14、8~14であり、回復に関する情報は得られなかった。なお、EU CLP分類において「Eye Irrit. 2 H319」に分類されている。
呼吸器感作性	データ不足のため分類できない
皮膚感作性	モルモットを用いたマキシマイゼーション試験において「皮膚感作性に対する可能性が示されない」との結果が2件報告されている。また、ヒトへの影響として、501人の患者でパッチテストを行った結果、「感作性なし」の報告があり、2,736人の患者でパッチテストを行った結果、「感作性なし」の報告がある。
生殖細胞変異原性	<i>in vivo</i> ではラットの骨髄細胞を用いる染色体異常試験及びマウスの骨髄細胞を用いる小核試験で陰性の結果が報告されている。 <i>in vitro</i> では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験、遺伝子突然変異試験(hgprt遺伝子)で陰性である。
発がん性	ラット及びマウスを用いた104週間の飲水による発がん性試験において、両種及び雌雄で、投与群に腫瘍あるいは腫瘍に関連した所見の発生増加は認められなかったとの報告がある。また、FDA cancer modelsでは、ラット及びマウスで雌雄とも陰性であると推定している。
生殖毒性	マウスの経口投与による2世代繁殖試験において、親動物に一般毒性(体重増加抑制、肝臓相対重量の増加)が発現する用量で児動物に出生時体重低値が、また、親動物が死亡(雄25/32例、雌21/24例)する用量で、児動物に同腹児数及び生存率低下が見られたとの報告があるが、親動物の一般毒性影響が強く、生殖毒性影響の有無は判断できない。また、妊娠ウサギに経皮適用した試験では、母動物毒性が発現する用量で胎児に影響はみられなかったとの報告がある。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	ラットを用いた経口投与試験で活動低下、反射及び呼吸の抑制、昏睡など中枢神経抑制作用が認められたとの報告、並びに当該物質が魚の麻酔剤として使用されているとの報告がある。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	ラットを用いた13週間の反復経口投与試験において、NOAEL = 80 mg/kg/day、LOAEL = 400 mg/kg/dayであり、ガイダンスの区分2を超える400 mg/kg/day以上の用量で腎臓の炎症が認められているが、NOAELがガイ

ダンスの区分2の範囲内であり、ガイドランスの区分2の上限での毒性影響は明確ではない。また、ウサギを用いた13週間反復経皮投与試験において、500 mg/kg/dayで皮膚の局所に紅斑が認められた以外に所見はなく、NOAEL = 500 mg/kg/dayとしている。データ不足のため分類できない。

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
土壤中の移動性	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

ヒアルロン酸ナトリウム

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

フェノキシエタノール

水生環境有害性 短期 (急性)	藻類 (<i>Scenedesmus subspicatus</i>) 72 時間 EC ₅₀ > 500 mg/L 甲殻類 (オオミジンコ) 48 時間 EC ₅₀ = 488 mg/L 魚類 (ファットヘッドミノー) 96 時間 LC ₅₀ = 344 mg/L 水溶解度 = 2.67 g/100 ml
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

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	該当しない
毒物劇物取締法	該当しない
海洋汚染防止法	有害液体物質 (Z 類物質) (エチレングリコールモノフェニルエーテル)

16 その他の情報

参考文献

ブルーメイジバイオテクノロジージャパン株式会社提供資料

NITE GHS 分類結果一覧 (2021)

日本産業衛生学会 (2020) 許容濃度等の勧告

ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2021) 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。