

## 安全データシート

この安全データシートには、製品（ウルソデスオキシコール酸注10%「フジタ」）、主成分（ウルソデオキシコール酸）及びその他成分（モノエタノールアミン）の情報を記載しております。ご混同されること無くご理解下さいますようお願いいたします。

作成 2008年 4月 3日  
改訂 2023年12月14日

## 1 化学品情報及び会社情報

製品名 : ウルソデスオキシコール酸注10%「フジタ」

会社名（販売元） : ささえあ製薬株式会社  
住 所 : 東京都品川区上大崎2丁目13番2号 フジタビル4F  
担当部門 : 学術部  
電話番号 : 03-5488-8808  
FAX番号 : 03-3441-3030

会社名（製造販売元） : フジタ製薬株式会社  
住 所 : 東京都八王子市栢田町1211  
担当部門 : 東京工場 品質管理課  
電話番号 : 042-661-5528  
FAX番号 : 042-665-3239

## 2 危険有害性の要約（ウルソデスオキシコール酸注10%「フジタ」）

物理化学的危険性 : 該当なし  
(記載が無い項目は区分に該当しない/分類できない)  
健康に対する有害性 : 皮膚腐食性/皮膚刺激性 区分2  
眼損傷性/眼刺激性 区分2  
皮膚感作性 区分1  
特定標的臓器毒性(単回ばく露)  
区分1 (中枢神経系, 血液系, 呼吸器系, 肝臓)  
特定標的臓器毒性(反復ばく露)  
区分1 (中枢神経系, 呼吸器系)  
(記載が無い項目は区分に該当しない/分類できない)  
水生環境急性有害性 : 急性3  
絵表示 :



注意喚起語 : 危険  
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 (中枢神経系, 血液系, 呼吸器系, 肝臓)  
長期にわたる, または反復ばく露による臓器の障害 (中枢神経系, 呼吸器系)  
水生生物に有害  
注意書き (安全対策) : 取扱後は手をよく洗うこと。眼には触らないこと。  
保護手袋/保護眼鏡/保護面を着用すること。  
吸入を避けること。  
汚染された作業衣は作業場から出さないこと。  
この製品を使用する時に, 飲食または喫煙をしないこと。  
必要な時以外は環境への放出を避けること。  
(応急措置) : 皮膚についた場合: 多量の水で洗うこと。  
特別な処置が必要である。  
皮膚刺激または発疹が生じた場合: 医療処置を受けること。  
汚染された衣類を脱ぎ, 再使用する場合には洗濯をすること。

- 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：医療処置を受けること。  
 ばく露またはその懸念がある場合：すぐに救急の医療処置を受けること。
- (保 管) : 施錠して保管すること。  
 (廃 棄) : 内容物／容器を地方公共団体条例等に従って廃棄すること。

3 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区分 : 混合物

成分及び含有量 : ウルソデオキシコール酸 100mg/mL  
 成分の化学名 : ウルソデオキシコール酸 (Ursodeoxycholic acid)  
 成分の化学式 : C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S  
 成分のCAS No. : 2447-57-6

成分及び含有量 : モノエタノールアミン 1～3%  
 成分の化学名 : 2-アミノエタノール (2-Aminoethanol)  
 成分の化学式 : C<sub>2</sub>H<sub>7</sub>NO  
 成分のCAS No. : 141-43-5  
 化管法 : 管理番号：20, 2021年改正 政令番号：1-021

4 応急措置 (ウルソデオキシコール酸注10%「フジタ」)

- 吸入した場合 : 空気の新鮮な場所に移す。必要な場合は医師の診察を受ける。  
 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。必要な場合は医師の診察を受ける。  
 眼に入った場合 : 直ちに多量の水で眼を洗浄し、眼科医の手当を受ける。  
 飲み込んだ場合 : 使用者等が本剤を誤って摂取した場合は、吐き出させないですぐに医師の診察を受ける。

5 火災時の措置 (ウルソデオキシコール酸注10%「フジタ」)

- 適切な消火剤 : 水、粉末消火剤、泡消火剤、炭酸ガス消火剤、乾燥砂  
 使ってはならない消火剤 : 特になし  
 特有の危険有害性 : 熱分解により有害ガスが発生する恐れがあるので注意する。  
 特有の消火方法 : 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、周囲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。  
 消火を行う者の保護 : 個人用保護具を着用すること。

6 漏出時の措置 (ウルソデオキシコール酸注10%「フジタ」)

- 人体に対する注意事項、  
 保護具及び緊急時措置 : 作業の際には、吸い込んだり、目、皮膚及び衣類に触れたりしないように必ず適切な保護具を着用し、風下で作業を行わない。  
 屋内の場合は処理が終わるまで十分に換気を行う。  
 環境に対する注意事項 : 環境への放出を避けること。  
 封じ込め及び浄化の  
 方法及び機材 : 接触を避けるため、保護メガネ、保護手袋及び保護マスク等を着用し、おがくず・ウエス等で拭き取り、除去する。  
 回収・中和 : 利用可能な情報はない。  
 二次災害の防止策 : 付近の着火源となるものを速やかに取り除く。

7 取扱い及び保管上の注意 (ウルソデオキシコール酸注10%「フジタ」)

- 取扱い上の注意 : 取扱う前には必ず使用上の注意を良く読むこと。  
 本剤の外観又は内容物に異常が認められた場合は使用しないこと。  
 保管上の注意 : 小児の手の届かないところに保管すること。  
 誤用を避け、品質を保持するために、他の容器に入れ替えない。  
 本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。

8 ばく露防止及び保護措置 (ウルソデオキシコール酸注10%「フジタ」)

- 許容濃度 : 日本産業衛生学会 未設定  
 米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) 未設定  
 管理濃度 : 作業環境評価基準 未設定  
 設備対策 : 作業場の空気を汚染しないように、換気を適正に行うことが望ましい。

保護具 : 適切な呼吸器保護具, 保護手袋, 眼の保護具及び保護衣を着用すること。  
 衛生対策 : 取扱う前に表示されている事項をよく読むこと。  
 取扱い後はよく手を洗うこと。

9 物理的及び化学的性質 (ウルソデスオキシコール酸注10%「フジタ」)

外観 : 無色～微黄色澄明の液体  
 におい : データなし  
 pH : 約9  
 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  
 可燃性 : データなし  
 引火点 : データなし  
 蒸発速度 : データなし  
 燃焼又は爆発範囲の上限・下限 : データなし  
 蒸気圧 : データなし  
 比重 (相対密度) : データなし  
 溶解度 : データなし  
 $\mu$ -オクタノール/水分配係数 : データなし  
 自然発火温度 : データなし  
 分解温度 : データなし  
 動粘性率 : データなし  
 相対ガス密度 : データなし  
 粒子特性 : データなし

10 安定性及び反応性 (ウルソデスオキシコール酸注10%「フジタ」)

安定性 : 室温保存においては安定である。  
 反応性 : 危険性のある反応性はない。  
 危険有害反応可能性 : データなし  
 混触危険物質 : データなし  
 危険有害な分解生成物 : データなし

11 有害性情報 (ウルソデスオキシコール酸注10%「フジタ」)

急性毒性 : 経口 LD50 : 4600 mg/kg (ラット) (ウルソデオキシコール酸)  
 その他文献情報から製剤として区分5とした。  
 : 経皮 文献情報から製剤として区分に該当しないとした。  
 : 吸入 データなし  
 皮膚腐食性及び皮膚刺激性 : 文献情報から製剤として区分2とした。  
 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性 : 文献情報から製剤として区分2とした。  
 呼吸器感作性 : データなし。  
 皮膚感作性 : 文献情報から製剤として区分1とした。  
 生殖細胞変異原性 : データなし。  
 発がん性 : データなし。  
 生殖毒性 : データなし。  
 特定標的臓器毒性 (単回ばく露) : 文献情報から製剤として区分1 (中枢神経系, 血液系, 呼吸器系, 肝臓) とした。  
 特定標的臓器毒性 (反復ばく露) : 文献情報から製剤として区分1 (中枢神経系, 呼吸器系) とした。  
 誤えん有害性 : データなし

12 環境影響情報 (ウルソデスオキシコール酸注10%「フジタ」)

生態毒性 : 水生環境急性有害性 文献情報から製剤として急性3とした。  
 水生環境慢性有害性 データなし。  
 残留性・分解性 : データなし  
 生体蓄積性 : データなし  
 土壤中の移動性 : データなし  
 オゾン層有害性 : データなし

- 1 3 廃棄上の注意（ウルソデスオキシコール酸注10%「フジタ」）
- 残余廃棄物 : 残余廃棄物は環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に  
従い処分すること。
  - 汚染容器及び包装 : 空容器等は環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に  
従い処分すること。
- 

- 1 4 輸送上の注意（ウルソデスオキシコール酸注10%「フジタ」）
- 国内規制 陸上 : 該当しない
  - 海上 : 船舶安全法の規制に従う
  - 航空 : 航空法の規制に従う
  - その他 : 運搬に際しては容器に漏れのないことを確かめ、転倒、落下、損傷がない  
よう積み込み、荷くずれの防止を確実にこなう。
- 

- 1 5 適用法令（ウルソデスオキシコール酸注10%「フジタ」）
- 医薬品医療機器等法 : 動物用医薬品 指定医薬品 要指示医薬品
  - 化管法 : 第1種指定化学物質 2-アミノエタノール  
(管理番号:20, 2021年改正 政令番号:1-021)
  - 毒劇法 : 該当なし
  - 消防法 : 該当なし
  - 危険物船舶運送  
及び貯蔵規則 : 該当なし
- 

- 1 6 その他の情報
- 引用文献
    - 職場のあんぜんサイト（厚生労働省）
    - 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS) 改訂9版
    - J I S Z 7 2 5 2 : 2 0 1 9 及び J I S Z 7 2 5 3 : 2 0 1 9
    - 独立行政法人製品評価技術基盤機構ホームページ
    - 第十八改正日本薬局方
    - フジタ製薬株式会社 社内資料
- 

※このSDSは改訂日における最新の情報に基づいて作成されておりますが、すべての情報を網羅しているものではありません。新たな情報を入手した場合には予告なく追加または訂正をいたしますので必要の都度最新のSDSをご確認いただけますようお願いいたします。