

整理番号： 3780A  
作成： 2000/12/26  
改訂： 2022/4/20

製品名： Uricase

製品名： Uricase  
製品コード： UA0-201  
会社名： 東洋紡株式会社  
住所： 大阪市北区梅田1丁目13番1号 大阪梅田ツインタワーズ・サウス  
担当部門： バイオプロダクト営業部  
(TEL:06-6348-3786, FAX:06-6348-3833)  
推奨用途： 臨床診断薬原料

|              |                                 |
|--------------|---------------------------------|
| 特定の危険有害性     | ホウ酸及び四ホウ酸ナトリウムは多量に経口摂取すれば有毒である。 |
| 人の健康に対する有害影響 | 致死量（ホウ酸として）：小児 5g、成人 10g        |

| GHS分類            | 区分                        |
|------------------|---------------------------|
| 物理化学的危険性         |                           |
| 爆発物              | 区分に該当しない（区分外）             |
| 可燃性ガス            | 区分に該当しない（区分外）             |
| エアゾール            | 区分に該当しない（区分外）             |
| 酸化性ガス            | 区分に該当しない（区分外）             |
| 高压ガス             | 区分に該当しない（区分外）             |
| 引火性液体            | 区分に該当しない（区分外）             |
| 可燃性固体            | 分類できない                    |
| 自己反応性化学品         | 区分に該当しない（区分外）             |
| 自然発火性液体          | 区分に該当しない（区分外）             |
| 自然発火性固体          | 区分に該当しない（区分外）             |
| 自己発熱性化学品         | 分類できない                    |
| 水反応可燃性化学品        | 区分に該当しない（区分外）             |
| 酸化性液体            | 区分に該当しない（区分外）             |
| 酸化性固体            | 区分に該当しない（区分外）             |
| 有機過酸化物           | 区分に該当しない（区分外）             |
| 金属腐食性化学品         | 分類できない                    |
| 鈍性化爆発物           | 区分に該当しない（区分外）             |
| 健康有害性            |                           |
| 急性毒性（経口）         | 区分に該当しない（区分外）             |
| 急性毒性（経皮）         | 分類できない                    |
| 急性毒性（吸入：ガス）      | 区分に該当しない（区分外）             |
| 急性毒性（吸入：蒸気）      | 分類できない                    |
| 急性毒性（吸入：粉塵）      | 分類できない                    |
| 急性毒性（吸入：ミスト）     | 区分に該当しない（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                       |
| 呼吸器感作性           | 分類できない                    |
| 皮膚感作性            | 分類できない                    |
| 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             | 区分1B                      |
| 特定標的臓器毒性（単回ばく露）  | 区分1（中枢神経系、消化管）、区分3（気道刺激性） |
| 特定標的臓器毒性（反復ばく露）  | 区分1（腎臓、肝臓、中枢神経系、末梢神経系）    |
| 環境有害性            | 分類できない                    |

## 安全データシート

整理番号： 3780A  
作成： 2000/12/26  
改訂： 2022/4/20

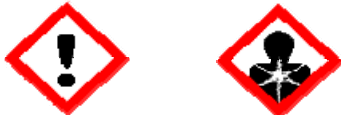
製品名： Uricase

## 環境有害性

|                |        |
|----------------|--------|
| 水生環境有害性 短期(急性) | 分類できない |
| 水生環境有害性 長期(慢性) | 分類できない |
| オゾン層への有害性      | 分類できない |

## GHSラベル要素

絵表示又はシンボル：



注意喚起語：

危険

危険有害性情報：

皮膚刺激  
強い眼刺激  
生殖能又は胎児への悪影響のおそれ  
神経系、消化管、呼吸器系、腎臓の障害  
長期又は反復ばく露による神経系、呼吸器系、腎臓の障害  
長期又は反復ばく露による精巣の障害のおそれ

注意書き： 【安全対策】

すべての安全注意を読み理解するまで取扱わない。  
保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用する。  
粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しない。  
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしない。  
取扱い後はよく手を洗う。

【応急措置】

気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受ける。  
皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗う。汚染された衣服を脱ぎ、再使用する前に洗濯する。皮膚刺激が生じた場合、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。その後も洗浄を続ける。  
眼の刺激が持続する場合は医師の診断、手当てを受ける。  
ばく露又はその懸念がある場合、医師の診断、手当てを受ける。

【保管】

容器を密閉して換気のよい場所で保管する。  
施錠して保管する。

【廃棄】

内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務を委託する。

主要な徴候（ホウ酸として）摂取2～3時間で嘔吐、下痢、虚脱、紅班症状を呈し、3～5日後に致死することがある。

## 3. 組成及び成分情報

化学物質/混合物の区別：

混合物

化学特性

酵素を主成分とした凍結乾燥品

主要成分

CAS番号

ウリカーゼ

9002-12-4

ホウ酸

10043-35-3

四ホウ酸ナトリウム十水和物

1303-96-4

危険有害成分

|          |            |                           |
|----------|------------|---------------------------|
| 化学名（一般名） | ホウ酸        | 四ホウ酸ナトリウム十水和物             |
| 化学式      | $H_3BO_3$  | $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ |
| CAS番号    | 10043-35-3 | 1303-96-4                 |
| 官報公示整理番号 | 化審法        | (1)-63                    |
|          | 安衛法        | 公表                        |

危険有害成分の含量

ホウ素として約19%(W/W)

## 安全データシート

整理番号： 3780A  
作成： 2000/12/26  
改訂： 2022/4/20

製品名： Uricase

#### 4. 応急措置

|                          |                                                                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 吸入した場合：                  | 被災者を新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させる。                                                               |
| 皮膚に付着した場合：               | 医師の診断、手当てを受ける。<br>皮膚を速やかに洗浄する。<br>多量の水と石鹸で洗う。<br>医師の診断、手当てを受ける。                                  |
| 眼に入った場合：                 | 汚染された衣類を再使用する前に洗濯する。<br>水で数分間注意深く洗う。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。<br>その後も洗浄を続ける。                |
| 飲み込んだ場合：                 | 医師の診断、手当てを受ける。<br>口をすすぐ。吐かせる（意識がある場合）。<br>医師の診断、手当てを受ける。                                         |
| 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候及び症状： | 吸入：咳、息切れ、咽頭痛、鼻血<br>皮膚：皮膚の乾燥<br>眼：発赤、痛み<br>経口摂取：腹痛、錯乱、下痢、し眠、頭痛、吐き気、嘔吐、脱力感、痙攣。<br>症状は遅れて現われることがある。 |
| 応急措置をする者の保護：             | 救助者は、状況に応じて適切な保護具を着用する。                                                                          |
| 医師に対する特別な注意事項：           | 安静と症状の医学的な経過観察が必要。                                                                               |

#### 5. 火災時の措置

|              |                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------|
| 消火剤：         | この製品自体は、燃焼しない。周辺火災に応じて適切な消火剤を用いる。                 |
| 使ってはならない消火剤： | 情報な                                               |
| 特有の危険有害性：    | 火災によって刺激性、腐食性又は毒性のガスを発生するおそれがある。                  |
| 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。<br>消火活動は風上から行い、周辺火災の消火に努める。 |
| 消火を行う者の保護：   | 消火作業の際は、適切な空気呼吸器、化学用保護衣（耐熱性）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： | 作業を行う際は保護具を着用し、眼・皮膚の接触や吸入を避けるように注意する。回収作業は風上から行う。                                                         |
| 環境に対する注意事項：            | 漏出液が河川に直接流れないように注意する。                                                                                     |
| 封じ込め及び浄化の方法及び機材：       | 粉末が容器から飛散した場合、速やかに掃き集めて空容器に回収し、そのあとを多量の水を用いて洗う。洗浄液は、布・紙等に吸収させる。排水経路を通じて漏出した場合、活性汚泥処理や活性炭吸着処理などの廃水処理を使用する。 |

#### 7. 取扱い及び保管上の注意

|            |                                                                                      |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 取扱い        |                                                                                      |
| 技術的対策：     | マスク・手袋等の保護具を着用し、直接眼・皮膚に接触させない。                                                       |
| 局所排気・全体換気： | 空気中の濃度をばく露限度以下に保つために排気用の換気を行う。                                                       |
| 安全取扱注意事項：  | 使用前に取扱説明書を入手すること。<br>全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。<br>接触、吸入又は飲み込まない。<br>皮膚、眼や衣服との接触を避ける。 |
| 接触回避：      | 取扱い後は、手をよく洗う                                                                         |
| 衛生対策：      | この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしない。                                                              |

安全データシート

整理番号： 3780A  
作成： 2000/12/26  
改訂： 2022/4/20

製品名： Uricase

|            |                                                                                 |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 保管         |                                                                                 |
| 安全な保管条件：   | 直射日光を避け、密栓して冷暗所保管する。<br>混触危険物質から離して保管する。<br>容器を密閉して換気の良い冷所で保管する。<br>施錠して保管すること。 |
| 安全な容器包装材料： | 本製品に使用されている容器内で保管する。                                                            |

8. ばく露防止及び保護措置

|                         |                                                                             |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 許容濃度（ばく露限界値、生物学的ばく露指標）： |                                                                             |
| 日本産衛学会(2005年版)          | 未設定                                                                         |
| ACGIH(2010年版)           | TLV-TWA 2mg/m3, STEL 6mg/m3（ホウ素無機化合物として）                                    |
| 設備対策：                   | 粉じんが発生するときは、空気汚染物質を管理濃度・許容濃度以下に保つために換気装置を設置する。この物質を取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置する。 |
| 保護具                     |                                                                             |
| 呼吸用保護具：                 | マスクなど呼吸器保護具着用が望ましい。                                                         |
| 手の保護具：                  | 保護手袋を着用する。                                                                  |
| 眼の保護具：                  | 保護眼鏡（普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型）                                                 |
| 皮膚及び身体の保護具：             | 保護衣、顔面用の保護面、保護靴等を着用する。                                                      |

9. 物理的及び化学的性質

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| 製品               |                 |
| 外観 物理的状态：        | 粉末              |
| 色：               | 白色              |
| 臭い：              | 無臭              |
| 臭いのしきい（閾）値：      | データなし           |
| 融点・凝固点：          | データなし           |
| 沸点又は初留点及び沸点範囲：   | データなし           |
| 可燃性：             | データなし           |
| 爆発下限及び爆発上限／可燃限界： | データなし           |
| 引火点：             | データなし           |
| 自然発火点：           | データなし           |
| 分解温度：            | データなし           |
| pH：              | 約8.5(約1%W/V水溶液) |
| 粘度：              | データなし           |
| 動粘度：             | データなし           |
| 溶解度：             | 水に易溶            |
| n-オクタノール／水分配係数：  | データなし           |
| 蒸気圧：             | データなし           |
| 比重（密度）：          | データなし           |
| 蒸気密度：            | データなし           |
| 粒子特性：            | データなし           |

## 安全データシート

整理番号： 3780A  
作成： 2000/12/26  
改訂： 2022/4/20

製品名： Uricase

## 1 0. 安定性及び反応性

反応性： 情報無し。  
化学的安定性： 通常の取扱い条件では安定である。  
危険有害反応可能性： 強酸化剤と反応する。  
避けるべき条件： 混触危険物質との接触。  
混触危険物質： 強酸化剤、酸。  
危険有害な分解生成物： 燃焼により、一酸化炭素、二酸化炭素、メタホウ酸などを生成する。

## 1 1. 有害性情報

ホウ酸として

|                        |                                                                                                                                      |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 急性毒性（経口）：              | 分類できない                                                                                                                               |
| 急性毒性（経皮）：              | 分類できない                                                                                                                               |
| 急性毒性（吸入）：              | 区分に該当しない（区分外）（ガス）<br>分類できない（蒸気）<br>分類できない（粉塵）<br>区分に該当しない（区分外）（ミスト）                                                                  |
| 皮膚腐食性及び皮膚刺激性：          | 4時間適用試験かは不明だが、モルモットを用いた皮膚刺激性試験において「24及び72時間後に中等度の刺激性」がみられている。                                                                        |
| 眼に対する重篤な損傷性<br>又は眼刺激性： | 程度、回復期間については不明だが、刺激性があるとの報告がある。                                                                                                      |
| 呼吸器感作性：                | 分類できない                                                                                                                               |
| 皮膚感作性：                 | 分類できない                                                                                                                               |
| 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：                  | 親動物に一般毒性影響が出ていない用量で、親動物の生殖能や<br>動物の発生に対して影響がみられる。                                                                                    |
| 特定標的臓器毒性、単回ばく露：        | ヒトについては、「悪心、嘔吐、腹痛、下痢等の消化管症状、嗜<br>眠、頭痛、発熱、被刺激性の亢進、筋肉痙攣等の中枢神経症<br>状」、「上気道への刺激性」等の記述、実験動物については、<br>「チアノーゼ、四肢の硬直、痙攣、ショック様症状」等の記述が<br>ある。 |
| 特定標的臓器毒性、反復ばく露：        | 分類できない                                                                                                                               |
| 誤えん有害性：                | 分類できない                                                                                                                               |

四ホウ酸ナトリウムとして

|                        |                                                                                                          |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 急性毒性（経口）：              | 分類できない                                                                                                   |
| 急性毒性（経皮）：              | 分類できない                                                                                                   |
| 急性毒性（吸入）：              | 分類できない（ガス）<br>分類できない（蒸気）<br>分類できない（粉塵）<br>分類できない（ミスト）                                                    |
| 皮膚腐食性及び皮膚刺激性：          | 4時間ばく露試験ではないが、動物を用いた皮膚刺激性試験結果の<br>記述「軽度から中等度の皮膚刺激性を示す」等及び、ヒトへの健<br>康影響の記述「ホウ砂ばく露により、皮膚炎がみられた」があ<br>る。    |
| 眼に対する重篤な損傷性<br>又は眼刺激性： | ウサギ、ラットを用いた眼刺激性試験結果の記述「結膜白濁、結<br>膜肥厚、結膜が水疱になる。8-21日間で回復する角膜刺激」「眼<br>の炎症」及びヒトの事例で、その程度は不明だが、眼刺激が見ら<br>れた。 |
| 呼吸器感作性：                | データなし                                                                                                    |
| 皮膚感作性：                 | データなし                                                                                                    |

安全データシート

整理番号： 3780A  
作成： 2000/12/26  
改訂： 2022/4/20

製品名： Uricase

|                 |                                                                                                                                                                             |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 生殖細胞変異原性：       | 経世代変異原性試験なし、生殖細胞/体細胞 in vivo 変異原性試験なし、生殖細胞/体細胞 in vivo 遺伝毒性試験なし、in vitro 変異原性試験で複数指標の（強）陽性結果なし。                                                                             |
| 発がん性：           | ACGIHでA4（無機ホウ酸化合物として）に分類。                                                                                                                                                   |
| 生殖毒性：           | 一般毒性の記述はないが、精子形成に異常がみられており、生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い。                                                                                                                             |
| 特定標的臓器毒性、単回ばく露： | ヒトについては、「腎臓障害、中枢神経系の抑制、血管虚脱」「呼吸器疾患、肺疾患、胸部X線映像の異常、呼吸器への刺激性」があることから、腎臓、神経系、呼吸器が標的臓器と考えられた。                                                                                    |
| 特定標的臓器毒性、反復ばく露： | ヒトについては、「全身及び局所的な交差性運動発作、易刺激性、尿細管の混濁腫脹や顆粒変性」「呼吸器疾患、肺疾患、胸部X線映像の異常、慢性気管支炎」等の記述、実験動物については、「精巣全体の萎縮」等の記述があることから、神経系、腎臓、呼吸器、精巣が標的臓器と考えられた。なお、実験動物に対する影響は、区分2に相当するガイダンス値の範囲でみられた。 |
| 誤えん有害性：         | データなし                                                                                                                                                                       |

1 2. 環境影響情報

製品

|                                      |                                                                                            |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 生態毒性                                 | 製品としての情報はないが、製品中のホウ酸・四ホウ酸ナトリウム十水和物には以下の情報がある。*                                             |
| 急性毒性：                                | ホウ酸：魚類（ニジマス）の96時間LC50=78.1mg boron/L<br>四ホウ酸ナトリウム十水和物：魚類（ゼブラフィッシュ）の96時間LC50=14.2mg boron/L |
| 慢性毒性：                                | 両物質とも難水溶性でなく（水溶解度=50000mg/L（ホウ酸）、5930mg/L（四ホウ酸ナトリウム十水和物））、急性毒性が低いことから、GHS区分外と考えられる。        |
| 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：                           | 情報なし                                                                                       |
| 他の有害影響：                              | 情報なし                                                                                       |
| *NITEホームページCHRIP(化学物質総合情報提供システム)による。 |                                                                                            |

1 3. 廃棄上の注意

|           |                                                                                                                                                      |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 残余廃棄物：    | 都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、もしくは地方公共団体がその処理を行っている場合にはそこに委託して処理する。廃棄物の処理を依頼する場合、処理業者等に危険性、有害性を十分告知の上処理を委託する。廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化等の処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。 |
| 汚染容器及び包装： | 容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規並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。                                                                                |

安全データシート

整理番号： 3780A  
作成： 2000/12/26  
改訂： 2022/4/20

製品名： Uricase

1 4．輸送上の注意

|         |                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------------|
| 国際規制    |                                                                        |
| 海上規制情報  | 非該当                                                                    |
| 航空規制情報  | 非該当                                                                    |
| 国内規制    |                                                                        |
| 陸上規制情報  | 規制なし                                                                   |
| 海上規制情報  | 非該当                                                                    |
| 海洋汚染物質  | 非該当                                                                    |
| 航空規制情報  | 非該当                                                                    |
| 特別の安全対策 | 輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。食品や飼料と一緒に輸送してはならない。 |
| その他     | 冷凍保存                                                                   |

1 5．適用法令

|                          |              |              |
|--------------------------|--------------|--------------|
|                          | ホウ酸          | 四ホウ酸ナトリウム    |
| 労働安全衛生法：                 | 名称等を表示すべき有害物 | 名称等を表示すべき有害物 |
| 化学物質排出把握管理促進法（P R T R法）： | 第1種指定化学物質    | 第1種指定化学物質    |
| 水質汚濁防止法：                 | 有害物質         | 有害物質         |
| 土壌汚染対策法：                 | 特定有害物質 第2種   | 特定有害物質 第2種   |
| 欧州REACH規則：               | 高懸念物質（SVHC）  | 高懸念物質（SVHC）  |

1 6．その他の情報

|      |                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 参考文献 | 【GHS分類方法】JIS Z 7252：2019 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」                                                                                                                   |
| 制約事項 | 記載内容は現時点で入手できる資料、情報、データに基づいて作成しており、新しい知見により改訂されることがあります。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものですので、特別の取扱いをする場合は用途・用法に適した安全対策を実施の上、ご利用下さい。記載内容は情報提供を主目的とするものであって、保証するものではありません。 |