

## 安全データシート

整理番号： 3850A  
作成： 2007/7/17  
改訂： 2022/6/16

製品名： Urease

## 1. 化学物質等及び会社情報

製品名： Urease  
製品コード： URH-201  
会社名： 東洋紡株式会社  
住所： 大阪市北区梅田町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

## 2. 危険有害性の要約

特定の危険有害性 蛋白質を主成分として含むため、吸入・接触した場合、希にアレルギー症状を起こすことがある。

| GHS分類            | 区分          |
|------------------|-------------|
| 物理化学的危険性         | GHS分類に該当しない |
| 健康有害性            |             |
| 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：ガス)      | 分類できない      |
| 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)     | 分類できない      |
| 皮膚腐食性/刺激性        | 分類できない      |
| 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 | 分類できない      |
| 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             | 分類できない      |
| 特定標的臓器毒性(単回ばく露)  | 分類できない      |
| 特定標的臓器毒性(反復ばく露)  | 区分1(腎臓)     |
| 誤えん有害性           | 分類できない      |
| 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：  
危険有害性情報：  
注意書き：  
【安全対策】

【救急措置】  
【廃棄】

警告  
長期又は反復ばく露による腎臓の障害

粉じん、ヒュームを吸入しない。  
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。  
気分が悪い時は、医師の手当て、診断を受ける。  
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。

## 安全データシート

整理番号： 3850A  
作成： 2007/7/17  
改訂： 2022/6/16

製品名： Urease

### 3. 組成及び成分情報

|              |                         |
|--------------|-------------------------|
| 化学物質/混合物の区別： | 混合物                     |
| 化学名又は一般名     | Urease                  |
| CAS番号        | 9002-13-5               |
| 濃度又は濃度範囲     | 約6.7%(W/W) (酵素タンパク質として) |
| 化学特性         | 酵素を含む凍結乾燥品              |
| 主要成分         | CAS番号                   |
| ラクトース        | 5989-81-1               |
| コハク酸2ナトリウム   | 150-90-3                |
| 牛血清アルブミン     | 9048-46-8               |
| EDTA         | 60-00-4                 |
| グルタチオン       | 27025-41-8              |
| りん酸二水素カリウム   | 7778-77-0               |
| りん酸水素二カリウム   | 7758-11-4               |

#### 危険有害成分

|              |                                                     |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| 化学名(一般名)     | エチレンジ 四ホウ酸ナトリウム                                     |
| 別名           | EDTA                                                |
| 含量           | 約1.7%                                               |
| 化学式          | $[\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_2\text{COOH})_2]_2$ |
| CAS番号        | 60-00-4                                             |
| 官報公示整理番号     |                                                     |
| 化審法：         | (2)-1263 (2)-1296                                   |
| 安衛法：         | 公表                                                  |
| PRTR法：       | 第1種                                                 |
| 安衛法 通知対象物No. | 非該当                                                 |
| 毒劇物取締法       | 非該当                                                 |

### 4. 応急措置

|            |                                                  |
|------------|--------------------------------------------------|
| 吸入した場合：    | 直ちに新鮮な空気のある場所に移し、気分が悪くなった場合は医師の診断を受ける。           |
| 皮膚に付着した場合： | 多量の水で十分洗い流す。異常が見られた場合は医師の診断を受ける。                 |
| 眼に入った場合：   | 直ちに流水で数分間洗浄した後、医師の診断を受ける。                        |
| 飲み込んだ場合：   | 直ちに多量の水又は牛乳を飲ませて吐かせ、医師の手当を受ける。<br>医師の診断、手当てを受ける。 |

### 5. 火災時の措置

|              |                                                          |
|--------------|----------------------------------------------------------|
| 消火剤：         | 霧状の水、泡消火剤、粉末消火剤、二酸化炭素などを用いる。                             |
| 使ってはならない消火剤： | 情報なし。                                                    |
| 消火を行う者の保護：   | 消火作業は風上から行う。燃焼ガスや煙を吸入しないようにする。<br>大規模な火災の場合は呼吸用保護具を着用する。 |

### 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・皮膚への接触や吸入を避けるよう注意する。                                                                       |
| 環境に対する注意事項：            | 濃厚な廃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い流す。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排水処理を使用する。 |

## 安全データシート

整理番号： 3850A  
作成： 2007/7/17  
改訂： 2022/6/16

製品名： Urease

## 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。                     |
| 注意事項       | 容器の落下による破損・内容物の飛散が起こらないように注意する。                    |
| 安全取扱注意事項：  | 混触禁止物質の情報なし。                                       |
| 接触回避：      | 皮膚、眼や衣服との接触を避ける。                                   |
| 保管         |                                                    |
| 安全な保管条件：   | 常温で危険有害な反応の恐れは少ない。酵素の失活を抑えるため密閉して冷凍庫（-20℃以下）で保管する。 |
| 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

設備対策

取扱い場所近くに洗眼及び身体洗浄のための設備を設ける。

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（ゴム製、プラスチック製等）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 物理的状態：        | 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： | データはないが、爆発しないと考えられる。   |
| 引火点：             | データはないが、引火しないと考えられる。   |
| 自然発火点：           | データはないが、自然発火しないと考えられる。 |
| 分解温度：            | データなし                  |
| pH：              | 約7.5（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： 3850A  
作成： 2007/7/17  
改訂： 2022/6/16

製品名： Urease

10. 安定性及び反応性

反応性、化学的安定性、危険有害反応可能性： 常温で危険な反応性はない。-20℃以下で安定（室温程度で長期保存すると蛋白質が変性・劣化する可能性はあるが危険な反応を起こすことはない）。

避けるべき条件： 室温以上の温度及び高湿度状態での長期間の保管。

混触危険物質： 特にないが、強酸、強アルカリ等でタンパク質が分解する。

危険有害な分解生成物： 情報なし。

11. 有害性情報

製品としての知見はないが、成分のEDTAには以下のデータがある。

|                    |                                                                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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：ガス)        | 分類できない                                                                                                                    |
| 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)       | 分類できない                                                                                                                    |
| 皮膚腐食性及び皮膚刺激性：      | 区分に該当しない                                                                                                                  |
| 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性： | C E R I・NITE有害性評価書 No. 14（2004）記載のウサギを用いた眼刺激性試験で、「浮腫、発赤、角膜混濁が認められるが8日以内に回復した」ため、区分2Bとした。                                  |
| 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：              | データなし                                                                                                                     |
| 生殖毒性：              | C E R I・NITE有害性評価書 No. 14（2004）の記述から、マウス及びラットの催奇形性試験で母毒性ありまたは母毒性についての記載なしの用量で、児に奇形（口蓋裂、小顎、大頭蓋、欠指、多指発生）がみられていることから、区分2とした。 |
| 特定標的臓器毒性、単回ばく露：    | 分類できない                                                                                                                    |
| 特定標的臓器毒性、反復ばく露：    | ヒトについては、「尿細管障害」（NITE初期リスク評価書 No. 14（2005））等の記述があることから、腎臓が標的臓器と考えられた。以上より、分類は区分1（腎臓）とした。                                   |
| 誤えん有害性：            | 分類できない                                                                                                                    |

12. 環境影響情報

製品としての知見はないが、成分のEDTAには以下のデータがある。

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 生態毒性       |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 急性毒性：      | 魚類（ブルーギル）の96時間LC50 = 41 mg/L (EU-RAR, 2005他)から、区分3とした。                                                                                                                                                                                                                            |
| 慢性毒性：      | 慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がないが（4週間でのBODによる分解度：0% (既存点検, 1994)）、甲殻類（オオミジンコ）の21日間NOEC = 5.5 mg/L（環境省生態影響試験, 2002他）であることから、区分外となる。慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく（4週間でのBODによる分解度：0% (既存点検, 1994)）、魚類（ブルーギル）の96時間LC50 = 41 mg/L (EU-RAR, 2005他)であることから、区分3となる。以上の結果を比較し、区分3とした |
| 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： | 当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていないため、GHS分類：分類できない                                                                                                                                                                                                                                       |
| 他の有害影響：    | 情報なし                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 安全データシート

整理番号： 3850A  
作成： 2007/7/17  
改訂： 2022/6/16

製品名： Urease

### 1 3. 廃棄上の注意

残余廃棄物： 焼却、活性汚泥処理もしくは都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託する。その他、その施設・地域の廃棄規則に準じて廃棄する。

汚染容器及び包装： 大量の水で洗浄後、容器の材料に応じ地区の廃棄規則に則り処分する。

### 1 4. 輸送上の注意

国際規制 国連勧告の定義上の危険物には該当しない。

国内規制 該当なし

輸送の特定の安全対策及び条件 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。

### 1 5. 適用法令

法規制

|                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| 化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法) | EDTA<br>第一種指定化学物質         |
| 化審法                   | 優先評価物質 (36)<br>旧第2種監視化学物質 |

### 1 6. その他の情報

引用文献 (1) 国立医薬品食品衛生研究所 国際化学物質安全性カード日本語版  
(2) 独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質総合検索システム

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。