

安全データシート

1. 製品及び会社情報

製品名： ビオスリーエースタブレット
会社名： 東亜薬品工業株式会社
住所： 東京都渋谷区笹塚 2-1-11
担当部門： 信頼性保証部
電話番号： 03 - 3375 - 0511
Fax 番号： 03 - 3375 - 0539
緊急連絡先： 03 - 3375 - 0511
SDS 番号： 04 - 31 - 03
SDS 作成日： 2020 年 4 月 28 日
SDS 改訂日： 2021 年 11 月 1 日

2. 危険有害性の要約

【GHS 分類】

物理化学的危険性：	火薬類	分類対象外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	支燃性・酸化性ガス	分類対象外
	高压ガス	分類対象外
	引火性液体	分類対象外
	可燃性固体	区分外
	自己反応性化学品	分類対象外
	自然発火性固体	分類対象外
	自己発熱性化学品	区分外
	水反応可燃性化学品	区分外
	酸化性液体	分類対象外
	酸化性固体	分類対象外
	有機過酸化物	分類対象外
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性：	急性毒性（経口）	区分外
	急性毒性（経皮）	区分外
	急性毒性（吸入）	区分外
	皮膚腐食性及び皮膚刺激性	区分外
	眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分外
	呼吸器感作性	区分外
	皮膚感作性	区分外
	生殖細胞変異原性	区分外
	生殖毒性	区分外
	発がん性	区分外
	特定標的臓器毒性（単回暴露）	区分外
	特定標的臓器毒性（反復暴露）	区分外
環境に対する有害性	水生環境有害性	区分外

- 1/5 -

製品名： ビオスリーエースタブレット、SDS 番号： 04 - 31 - 03

改訂日： 2021 年 11 月 1 日

東亜薬品工業株式会社

【GHS ラベル要素】

絵表示またはシンボル 該当なし

【注意喚起語】 該当なし**【危険有害性情報】** 情報なし**【注意書き】****【安全対策】** 取り扱い後はよく手を洗うこと。**【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委託すること。

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区分：混合物

組成又は名称	CAS 番号
乳糖	64044-51-5
結晶セルロース	9004-34-6
乳酸菌 (<i>Enterococcus faecium</i> T-110)	
バレイショデンプン	9005-25-8
酪酸菌 (<i>Clostridium butyricum</i> TO-A)	—
糖化菌 (<i>Bacillus subtilis</i> TO-A)	—
軽質無水ケイ酸	112926-00-8
ステアリン酸カルシウム	1592-23-0

4. 応急措置

皮膚に付着した場合： 皮膚に付着した場合、水と石鹼で洗うこと。

眼に入った場合： 粉末が眼に入った場合、水で数分間注意深く洗浄すること。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。目の刺激が持続する場合は、医師の診断、手当を受けること。

飲み込んだ場合： 口をすすぐこと。

5. 火災時の措置

消火剤： 二酸化炭素ガス、粉末又は泡消火剤、散水、噴霧水等

特有の危険有害性： 火災によって刺激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。
移動不可能な場合、容器及び周囲に散水して冷却する。
火災発生場所の周辺に関係者以外の立ち入りを禁止する。
環境に影響を出さないよう、できるだけ流出を防止する。

消火を行う者の保護： 適切な空気呼吸器、防護服を着用する。

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：該当しない。

環境に対する注意事項：河川、下水道、土壤に排出されないように注意する。

回収、中和：漏洩物を掻き集め、密閉できる空容器に回収する。

回収した漏洩物は、産業廃棄物として適正に処分廃棄する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材：該当しない。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策：特になし。

局所排気・全体排気：特になし。

安全取扱注意事項：容器は必要な時のみ開封する。

保管

保管条件：容器を密閉して高温多湿を避け保管する。

安全な容器包装材料：当該製品の容器に保存し、開封後は密封する。

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：設定されていない。

設備対策：取り扱い場所近くに手洗い設備を設置する。

保護具

呼吸器の保護具：特になし。

手の保護具：特になし。

眼の保護具：適切な眼の保護具を着用すること。

皮膚及び身体の保護具：特になし。

衛生対策：取扱う時に飲食または喫煙をしないこと。

9. 物理的及び化学的性質

形状：素剤。

色：白色～わずかに黄褐色。

臭い：においはないか、わずかに特異なにおいがある。

沸点、初留点及び沸騰範囲：情報なし。

引火点：情報なし。

燃焼又は爆発範囲の上限・下限：情報なし。

蒸気圧：情報なし。

比重：情報なし。

自然発火温度：情報なし。

10. 安定性及び反応性

化学的安定性：通常の状態では安定である。

反応性：情報なし。

危険有害反応の可能性：情報なし。

避けるべき条件：日光、高温多湿。

混触危険物質： 情報なし。
危険有害な分解生成物： 情報なし。

11. 有害性情報

製品（混合物）の健康有害情報
混合物としてのデータはない。

成分の健康有害情報

乳酸菌

(*Enterococcus faecium* T-110)

急性毒性：ラット 経口 3000 mg/kg/day (1×10¹⁰/g 以上) において、認められなかった¹⁾。
局所効果： 情報なし。

酪酸菌 (*Clostridium butyricum* TO-A)

急性毒性：ラット 経口 3000 mg/kg/day (1×10¹⁰/g 以上) において、認められなかった¹⁾。
局所効果： 情報なし。

糖化菌 (*Bacillus subtilis* TO-A)

急性毒性：ラット 経口 3000 mg/kg/day (1×10¹⁰/g 以上) において、認められなかった¹⁾。
局所効果： 情報なし。

ステアリン酸カルシウム

急性毒性：

経口

区分外

経皮

分類できない。

吸入

分類できない。

ただし、大量に吸引すると、鼻、のど等の気道を刺激することがある。

皮膚腐食性及び皮膚刺激性；

分類できない。

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性；

分類できない。

呼吸器感作性又は皮膚感作性；

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

分類できない。

吸引性呼吸器有害性

分類できない。

12. 環境影響情報

生体蓄積性： 情報なし。

残留性／分解性： 情報なし。

土壌中の移行性： 情報なし。

生態毒性： 情報なし。

オゾン層への有害性： 情報なし。

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物：	専門の廃棄物処理業者へ委託する。
汚染容器・包装：	自治体の条例や指導に従って処分及び廃棄を行う。

14. 輸送上の注意

国内規制

陸上規制：	特段の規制なし。
海上規制：	特段の規制なし。
航空規制：	特段の規制なし。
国連番号：	非該当。
国連分類：	非該当。
輸送品名：	非該当。
海洋汚染物質：	非該当。
安全対策：	特段の規制なし。

15. 適用法令

労働安全衛生法：	非該当。
毒物及び劇物取締法：	非該当。
消防法：	非該当。
化学物質管理促進法：	非該当。
船舶安全法：	非該当。
航空法：	非該当。
海洋汚染防止法：	非該当。
水質汚濁防止法：	非該当。
飼料安全法：	混合飼料。

16. その他の情報

引用文献：

- 1) 坂巻政次ら, 医療用ビオスリーおよび動物用ビオスリーのラット 28 日間反復経口投与による亜急性毒性試験, 薬理と治療, 17(1), 157-184 (1989)

記載内容の取扱い：

記載内容は現時点で入手できる資料、データに基づき作成されておりますが、全ての情報を網羅しているものではありません。また、新しい情報を入手した場合には、追加又は修正されることがあります。

注意事項は通常取扱いを対象としたものであって、特殊な取扱い及び大量取扱いに関しては考慮されていない場合があります。特殊な条件下で使用する場合は用途、用法に適した安全対策を実施の上、ご利用ください。

記載内容は安全な取扱いを確保するための情報提供であって、いかなる保証をなすものではありません。