

GPS/JIPS 安全性要約書

【ヒドロキシプロピルセルロース】

要旨

ヒドロキシプロピルセルロースは常温で白色ないし帯黄白色の粉末です。セルロースに酸化プロピレンを反応させて得られるセルロース誘導体で、セルロースにヒドロキシプロポキシ基を導入してセルロースの水酸基同士の水素結合を妨げることにより可溶化したものです。

日本では 1971 年に日本薬局方に収載され、また 2005 年に食品添加物にも指定されました。造粒、コーティング、増粘、焼結の性質を生かし、医薬/食品/化粧品/塗料/各種工業品の用途で使用されています。

ヒドロキシプロピルセルロースの急性経口毒性 LD₅₀(ラット)は、「10.2g/kg より大きい」であり、皮膚や眼への刺激、皮膚感作性もありません。念のため皮膚に付いた場合や眼に入った場合には水で洗い流してください。また反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性など特に問題となる有害性はないことが、動物実験等によって分かっており、環境に関しても特に問題となる影響はありません。

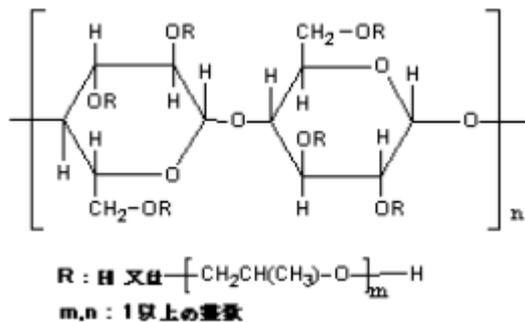
1.名称

化学名：ヒドロキシプロピルセルロース

製品名:HPC

CAS No. : 9004-64-2

化学式：



2.用途など

ヒドロキシプロピルセルロースの用途は広く、造粒、コーティング、増粘、焼結の性質を生かし、医薬/食品/化粧品/塗料/各種工業品の用途で使用されています。とりわけ医薬では錠剤・顆粒剤の滑沢剤、コーティング剤、崩壊剤、結合剤、シロップの懸濁・安定化剤、パップ剤の増粘剤、軟膏・ゼリー剤等として使用されています。

当社の製品グレードには、日本薬局方グレード、食品添加物用グレード、工業用グレードがあります。

3.物理化学的特性

ヒドロキシプロピルセルロースは、常温で白色ないし帯黄白色の粉末で、ほとんど臭いがないセルロース誘導体で、非イオン性です。

水溶性で、2%水溶液の pH は 5.0~7.5 を示します。また主な極性有機溶媒に溶解します。

水溶液の粘度により複数の銘柄があります。幅広い粘度帯から必要とされる粘度を選択することができます。

塩類や酸、アルカリに安定で、界面活性作用、熱可塑性も有します。溶液を乾燥させることにより、容易にフィルムを形成させることができます。

帯電性があり、粉立ちにより粉塵爆発を起こす可能性があるため、できるだけ粉立ちしないように取り扱ってください。

燃焼又は高温により、一酸化炭素等の有害ガスを発生することがあります。

4.健康への影響

ラットにヒドロキシプロピルセルロースを経口投与すると、その大部分は 12～48 時間の間に排泄されます。

ヒドロキシプロピルセルロースの急性経口毒性 LD50(ラット)は「10.2g/kg より大きい」であり、皮膚や眼への刺激、皮膚感作性もありません。念のため皮膚に付いた場合や眼に入った場合には水で洗い流してください。

反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性など特に問題となる有害性はないことが、動物実験等によって分かっています。また日本では医薬品添加剤として長年使用されており、安全性に関する問題は報告されていません。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)は 1989 年、EU の食品科学委員会(SCF)は 1992 年に、ヒドロキシプロピルセルロースを「ADI を特定しない(ADI not specified)」*と評価しています。
*JECFA の「ADI を特定しない」の定義：非常に毒性の低い物質に対して適用される用語。適正に使用される範囲では、健康に危害を示さないもので、数値の形で表現される ADI の設定は必要ない。

5.環境への影響

環境有害性データはありませんが、4.健康への影響及び取扱い上の経験から、水生生物への毒性は低いと推測されます。

6.ヒトへの暴露

ヒドロキシプロピルセルロースは閉鎖系で製造されるので、作業員への暴露は充填・サンプリング時と使用時が考えられます。労働者に対しては SDS を通して必要な情報が提供され、保護眼鏡/保護マスク/保護手袋着用等、適切な管理措置が実施されています。

7.環境への暴露

ヒドロキシプロピルセルロースの用途は広いので、環境への暴露は考えられますが、5.環境への影響で記載したように、環境に対しては特に問題となる影響はありません。

8.廃棄に対する配慮

可燃性の溶剤に溶解又は混合して洗浄設備付きの焼却炉で焼却してください。各自治体の基準に従ってください。

9.法規制情報/分類・ラベル情報

適用法令

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品添加剤)
食品衛生法(食品添加物)

GHS 分類

分類基準に該当すると判定される項目はありません。

10.より詳しい情報

ヒドロキシプロピルセルロースに関するより詳しい情報については以下をご参照ください。

日本曹達(株)発行 SDS(安全データシート)

連絡先

会社名 日本曹達株式会社

住所 東京都千代田区大手町二丁目 2 番 1 号

担当部門・担当者 CSR 推進室環境・品質管理グループ

電話番号/FAX 番号 03-3245-6237/03-3245-6027

発行・改定日

初版 2012 年 8 月 27 日発行

2 版 2016 年 3 月 18 日発行

3 版 2019 年 7 月 8 日発行

特記事項 なし

免責条項

安全性要約書は、化学産業界の自主的化学品の取り組み(GPS/JIPS=Global Strategy/Japan Initiative of Product Stewardship)の一環として、一般社団法人・日本化学工業協会の JIPS ガイダンスに従って作成されたものです。

この安全性要約書の目的は、対象品の情報を簡単な概要として提供することであり、リスク評価のプロセス及びヒト健康への影響などの専門的な情報を提供するものではありません。また、安全性データシート(SDS)、または化学品安全性報告書(CSR)などのリスク評価に代わる文書として作成されたものではありません。また、記載内容は現時点で入手できる法令、資料、情報、データに基づいて作成しておりますが、いかなる保証をなすものではありません。