

安全データシート

ロキシスロマイシン

改訂日: 2024-01-29 版番号: 1

1. 化学品及び会社情報

製品識別子

製品名	: ロキシスロマイシン
CB番号	: CB1707342
CAS	: 80214-83-1
同義語	: ロキシスロマイシン

物質または混合物の関連する特定された用途、および推奨されない用途

関連する特定用途	: 医薬品 (NITE-CHRIPより引用)
推奨されない用途	: なし

会社ID

会社名	: Chemicalbook
住所	: 北京市海淀区上地十街匯煌国際1号棟
電話	: 010-86108875

2. 危険有害性の要約

GHS分類

分類実施日

(物化危険性及び健康有害性)

JIS Z7252:2019準拠 (GHS改訂6版を使用)

R2.3.13、政府向けGHS分類ガイダンス (H25年度改訂版 (ver1.1)) を使用

物理化学的危険性

-

健康に対する有害性

特定標的臓器毒性 (反復ばく露) 区分1 (消化管、肝臓)

特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 区分1 (血液系、消化管、肝臓)

生殖毒性 区分2 追加区分:授乳に対する、又は授乳を介した影響

急性毒性 (経口) 区分4

分類実施日

(環境有害性)

R1年度、分類実施中

環境に対する有害性

-

GHSラベル要素

絵表示

GHS07

注意喚起語

危険

危険有害性情報

飲み込むと有害 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い 授乳中の子に害を及ぼすおそれ 血液系、消化管、肝臓の障害 長期にわたる、又は反復ばく露による消化管、肝臓の障害

注意書き

安全対策

使用前に取扱説明書を入手すること。全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。妊娠中及び授乳期中は接触を避けること。取扱後はよく手を洗うこと。この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

応急措置

ばく露又はばく露の懸念がある場合:医師の診察/手当てを受けること。飲み込んだ場合:気分が悪いときは医師に連絡すること。口をすすぐこと。特別な処置が必要である(このラベルの・・・を見よ)。注)"..."は、ラベルに解毒剤等中毒時の情報提供を受けるための連絡先などが記載されている場合のものです。ラベル作成時には、"..."を適切に置き換えてください。

保管

施錠して保管すること。

廃棄

内容物/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依頼して廃棄すること。

他の危険有害性

情報なし

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別	: 単一製品
化学名又は一般名	: ロキシスロマイシン
別名	: 9-デオキソ-9-[[[(2-メトキシエトキシ)メチル]オキシ]イミノ]エリトロマイシン
別名	: エリスロマイシン9-[O-[(2-メトキシエトキシ)メチル]オキシム]
濃度又は濃度範囲	: 情報なし
分子式(分子量)	: C ₄₁ H ₇₆ N ₂ O ₁₅ (837.05)
CAS番号	: 80214-83-1
官報公示整理番号	: 情報なし
保健省公示整理番号	: 8-(4)-1085
保健省公示整理番号 と 関係する不純物及び安定化添加物	: 情報なし

4. 応急措置

吸入した場合

空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。医師の診察/手当てを受けること。

皮膚に付着した場合

大量の水で洗うこと。症状が続く場合には、医師に連絡すること。

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。症状が続く場合には、医師に連絡すること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。気分が悪いときは医師に連絡すること。

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

応急措置をする者の保護

情報なし

医師に対する特別な注意事項

情報なし

5. 火災時の措置

適切な消火剤

情報なし

使ってはならない消火剤

情報なし

特有の危険有害性

情報なし

特有の消火方法

情報なし

消火を行う者の保護

情報なし

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急措置

関係者以外の立ち入りを禁止する。

作業者は適切な保護具を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。

環境に対する注意事項

周辺環境に影響がある可能性があるため、製品の環境中への流出を避ける。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

飛散した物を掃き集めるか、真空掃除機で吸引する等できるだけ飛散発じんしないようにして、空容器等に回収する。

排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

「8. ばく露防止及び保護措置」に記載の措置を行い、必要に応じて保護具を着用する。

安全取扱い注意事項

使用前に取扱説明書を入手すること。

全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

妊娠中及び授乳期中は接触を避けること。

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

接触回避

「10. 安全性及び反応性」を参照。

衛生対策

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙しないこと。

取扱い後はよく手を洗うこと。

保管

安全な保管条件

施錠して保管すること。

安全な容器包装材料

国連危険物輸送勧告で規定された容器を使用する。

8. ばく露防止及び保護措置

管理濃度

未設定

許容濃度

日本産衛学会 (2019年度版)

未設定

許容濃度

ACGIH (2019年版)

未設定

設備対策

粉じんが発生する作業所においては、必ず密閉された装置、機器又は局所排気装置を使用する。

保護具

呼吸用保護具

情報なし

手の保護具

保護手袋を着用する。

眼の保護具

保護眼鏡を着用する。

皮膚及び身体の保護具

保護衣を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

Information on basic physicochemical properties

物理状態	固体 (20℃、1気圧) (GHS判定)
色	白色 (環境省リスク評価書第17巻 (2019))
臭い	データなし
データなし	
該当しない	
データなし	
データなし	
log Kow = 2.75 (EST) (環境省リスク評価書第17巻 (2019))	
水:ほとんど溶けない (環境省リスク評価書第17巻 (2019))	
該当しない	
データなし	
データなし	
該当しない	
該当しない	
該当しない	
データなし	
917.72℃ (EST) (環境省リスク評価書第17巻 (2019))	
122~126℃ (環境省リスク評価書第17巻 (2019))	
融点/凝固点	
122~126℃ (環境省リスク評価書第17巻 (2019))	
沸点、初留点及び沸騰範囲	
917.72℃ (EST) (環境省リスク評価書第17巻 (2019))	
可燃性	

データなし

爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界

該当しない

引火点

該当しない

自然発火点

該当しない

分解温度

データなし

pH

データなし

動粘性率

該当しない

溶解度

水:ほとんど溶けない (環境省リスク評価書第17巻 (2019))

n-オクタノール/水分配係数

log Kow = 2.75 (EST) (環境省リスク評価書第17巻 (2019))

蒸気圧

データなし

密度及び/又は相対密度

データなし

相対ガス密度

該当しない

粒子特性

データなし

10. 安定性及び反応性

反応性

情報なし

化学的安定性

情報なし

危険有害反応可能性

情報なし

避けるべき条件

情報なし

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

急性毒性

経口

【分類根拠】

(1) より、区分4とした。

【根拠データ】

(1) ラットのLD50: 雄: 1,059 mg/kg、雌: 1,712 mg/kg (医薬品インタビューフォーム (酸安定性・持続型マクロライド系抗生物質 (2018年 5月改訂 (第12版))))

経皮

【分類根拠】

データ不足のため分類できない。

吸入: ガス

【分類根拠】

GHSの定義における固体であり、ガイダンスの分類対象外に相当し、区分に該当しない。

吸入: 蒸気

【分類根拠】

データ不足のため分類できない。

吸入: 粉じん及びミスト

【分類根拠】

データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

【分類根拠】

データ不足のため分類できない。

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

【分類根拠】

データ不足のため分類できない。

呼吸器感作性

【分類根拠】

データ不足のため分類できない。

皮膚感作性

【分類根拠】

(1) の記載はあるが、データ不足のため分類できないとした。

【参考データ等】

(1) 遅延型皮膚反応 (モルモット) で、抗原性は認められなかった (医薬品インタビューフォーム (酸安定性・持続型マクロライド系抗生物質 (2018年 5月改訂 (第 12版))))。

生殖細胞変異原性

【分類根拠】

(1)、(2) より、in vivo、in vitro試験を含む標準的組合せ試験でいずれも陰性であったことから、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。

【根拠データ】

(1) in vivoでは、マウス小核試験で陰性の報告がある (医薬品インタビューフォーム (酸安定性・持続型マクロライド系抗生物質 (2018年5月改訂 (第12版))))。

(2) in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ試験及び哺乳類培養細胞の不定期DNA合成試験で陰性の報告がある (同上)。

発がん性

【分類根拠】

データ不足のため分類できない。

生殖毒性

【分類根拠】

(1)、(2) より区分2とした。また、(3) より授乳影響を追加した。

【根拠データ】

(1) ラットで臨床用量の約80倍の用量で、胎児の外表面異常及び骨格異常の発現頻度の増加が報告されていることを挙げて、「妊婦又は妊娠している可能性がある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する」と記載されている(医療用医薬品集2017 (2016))。

(2) ラットを用いた経口投与による器官形成期投与試験において、母体に一般状態悪化等毒性発現用量で胎児に死亡児数の増加、発育遅延、外表異常、骨格異常が認められた(医薬品インタビューフォーム (酸安定性・持続型マクロライド系抗生物質 (2018年 5月改訂 (第 12版))))。

(3) ラットで乳汁中へ移行することが認められているとの報告を挙げて、「授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる」との記述がある (医療用医薬品集2017 (2016))。

12. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性 (急性)

-

水生環境有害性 (長期間)

-

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。

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物

廃棄においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。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。廃棄物の処理を委託する場合、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。

汚染容器及び包装

容器は洗浄してリサイクルするか、関連法規制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こと。

14. 輸送上の注意

国際規制

国連番号

該当しない

国連品名

該当しない

国連危険有害性クラス

該当しない

副次危険

該当しない

容器等級

該当しない

海洋汚染物質

該当しない

MARPOL73/78附属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質

該当しない

国内規制

海上規制情報

該当しない

航空規制情報

該当しない

陸上規制情報

該当しない

特別な安全上の対策

該当しない

その他 (一般的) 注意

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。重量物を上積みしない。

緊急時応急措置指針番号*

該当しない

15. 適用法令

労働安全衛生法

該当しない

化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法)

該当しない

毒物及び劇物取締法

該当しない

16. その他の情報

略語と頭字語

TWA: 時間加重平均

STEL: 短期暴露限度

RID: 鉄道による危険物の国際運送に関する規則

LD50: 致死量 50%

LC50: 致死濃度 50%

IMDG: 国際海上危険物

IATA: 国際航空運送協会

EC50: 有効濃度 50%

CAS: ケミカルアブストラクトサービス

ADR: 道路による危険物の国際輸送に関する欧州協定

参考文献

【14】Sigma-Aldrich、ウェブサイト <https://www.sigmaaldrich.com/>

【13】IPCS - The International Chemical Safety Cards (ICSC)、ウェブサイト <http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home>

【12】IARC - 国際がん研究機関、ウェブサイト <http://www.iarc.fr/>

【11】HSDB - 有害物質データバンク、ウェブサイト <https://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/hsdb.htm>

【10】有害物質に関するドイツ GESTIS データベース、ウェブサイト <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-stoffdatenbank/index-2.jsp>

【9】ERG - 米国運輸省による緊急対応ガイドブック、ウェブサイト <http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/library/erg>

【8】eChemPortal - OECD 化学物質情報グローバルポータル、ウェブサイト <http://www.echemportal.org/echemportal/index?>

pageID=0&request_locale=en

【7】 ECHA - 欧州化学物質庁、ウェブサイト <https://echa.europa.eu/>

【6】 ChemIDplus、ウェブサイト <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

【5】 カメオケミカルズ公式サイト <http://cameochemicals.noaa.gov/search/simple>

【4】 NITE化学物質総合情報提供システム (NITE-CHRIP)<https://www.nite.go.jp/>

【3】 化学物質排出把握管理促進法(PRTR法) <https://www.chemicoco.env.go.jp>

【2】 化学物質審査規制法(化審法)<https://www.env.go.jp>

【1】 労働安全衛生法 ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp>

免責事項:

本MSDS中の情報は指定された製品にのみ適用され、特に規定がない限り、本製品とその他の物質の混合物には適用されません。本MSDSは、製品使用者の適切な専門的なトレーニングを受けた者にのみ製品安全情報を提供します。本MSDSの使用者は、本SDSの適用性について独自に判断しなければならない。本MSDSの著者は、本MSDSの使用によるいかなる傷害にも責任を負わない。