1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称 : MSD

住所 : 埼玉県 熊谷市 西城 810 MSD 株式会社 妻沼工場

電話番号 : 048-588-8411

電子メールアドレス : EHSDATASTEWARD@msd.com

緊急連絡電話番号 : +1-908-423-6000

推奨用途及び使用上の制限

推奨用途 : 獣医製品

使用上の制限 : 非該当

2. 危険有害性の要約

化学品の GHS 分類

急性毒性 (経口) : 区分 4

急性毒性 (吸入) : 区分 4

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

生殖毒性 : 区分 1B

特定標的臓器毒性（単回ばく露） : 区分 3

特定標的臓器毒性（反復ばく露） : 区分 1 (肝臓, 脳, 睾丸, 脊髄, 血液, 胆嚢)

特定標的臓器毒性（反復ばく露） : 区分 2 (消化管, 腎臓)

水生環境有害性 短期（急 : 区分 1

性）

水生環境有害性 長期（慢性） : 区分 1

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 : H302 + H332 飲み込んだ場合や吸入した場合は有害。
H315 皮膚刺激。
H319 強い眼刺激。
H335 呼吸器への刺激のおそれ。
H360Df 胎児への悪影響のおそれ。生殖能への悪影響のおそれの疑い。
H372 長期にわたる、又は反復暴露による臓器（肝臓，脳，睾丸，脊髄，血液，胆嚢）の障害。
H373 長期にわたる、又は反復ばく露により臓器（消化管，腎臓）の障害のおそれ。
H410 長期継続的影響によって水生生物に非常に強い毒性。

注意書き :

安全対策:

P201 使用前に取扱説明書を入手すること。
P202 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
P260 ミスト／蒸気を吸入しないこと。
P264 取扱い後は皮膚をよく洗うこと。
P270 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
P271 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。
P273 環境への放出を避けること。
P280 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:

P301 + P312 + P330 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。
P302 + P352 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P304 + P340 + P312 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。 気分が悪いときは医師に連絡すること。
P305 + P351 + P338 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。

P308 + P313 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。
P332 + P313 皮膚刺激が生じた場合：医師の診察／手当てを受けること。
P337 + P313 眼の刺激が続く場合：医師の診察／手当てを受けること。
P362 + P364 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
P391 漏出物を回収すること。

保管:

P405 施錠して保管すること。

廃棄:

P501 内容物／容器を承認された処理施設に廃棄すること。

GHS 分類に該当しない他の危険有害性

知見なし。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別　：　混合物

成分

化学名	CAS 番号	含有量 (% w/w)	官報公示整理番号
Florfenicol	73231-34-2	>= 30 - < 40	-
Ｎ－メチル－２－ピロリドン	872-50-4	25	5-113
プロピレングリコール	57-55-6	>= 10 - < 20	2-234
Flunixin	42461-84-7	>= 2.5 - < 3	-
クエン酸	77-92-9	>= 1 - < 10	2-1318

4. 応急措置

一般的アドバイス　：　事故の場合や、気分がすぐれないときは直ちに医者の診察を受ける。
症状が長引く場合、または疑問がある場合は、医師の指示を受ける。

吸入した場合　：　吸い込んだ場合、新鮮な空気の場所へ移動する。
呼吸していない場合には、人工呼吸を施す。
呼吸が困難な場合には酸素吸入を行う。

		医療処置を受ける。
皮膚に付着した場合	:	接触した場合、直ちに多量の水で少なくとも 15 分間皮膚を洗い流しながら、汚染した衣服と靴を脱ぐ。 医療処置を受ける。 再使用の前に衣服を洗う。 靴を再使用する前に完全に洗う。
眼に入った場合	:	接触した場合、直ちに多量の水で少なくとも 15 分間目を洗い流す。 簡単にできる場合には、コンタクトレンズを取り外す。 医療処置を受ける。
飲み込んだ場合	:	飲み込んだ場合、無理に吐かせない。 医療処置を受ける。 水で口をよくすすぐ。 意識がない場合、口から絶対に何も与えないこと。
急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状	:	飲み込んだ場合や吸入した場合は有害。 皮膚刺激。 強い眼刺激。 呼吸器への刺激のおそれ。 胎児への悪影響のおそれ。生殖能への悪影響のおそれの疑い。 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害。
応急措置をする者の保護	:	救命救急要員は自らの安全に注意を払い、推奨されている保護衣を使用すること。曝露の可能性がある場合は、項目 8 の適切な個人保護具を参照のこと（項目 8 を参照）。
医師に対する特別な注意事項	:	支持療法および対症療法を受けること。

5. 火災時の措置

適切な消火剤	:	水噴霧 耐アルコール泡消火剤 二酸化炭素（CO2） 粉末消火剤
使ってはならない消火剤	:	知見なし。
特有の危険有害性	:	燃焼生成物への曝露は健康に害を及ぼす場合がある。
有害燃焼副産物	:	炭素酸化物 フッ素化合物 窒素酸化物(NOx)
特有の消火方法	:	現場の状況と周辺環境に応じて適切な消火手段を用いる。 未開封の容器を冷却するために水を噴霧する。 安全であれば未損傷コンテナを火災領域から離す。 区域から退避させること。
消火を行う者の保護	:	火災時には、自給式呼吸器を着用する。

保護具を使用する。

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	:	保護具を使用する。 安全な取り扱いのアドバイス（項目 7 を参照）や、個人保護具の推奨事項に準拠（項目 8 を参照）。
環境に対する注意事項	:	環境への放出を避けること。 安全を確認してから、もれやこぼれを止める。 広範囲に広まるのを防ぐ（封じ込めまたはオイルバリアなどによる）。 汚染された洗浄水を保管し、処分する。 流出が著しく回収できない場合は、地方自治体に通報する。
封じ込め及び浄化の方法及び機材	:	不活性な吸収材で吸収させる。 多量にこぼれた場合、防液堤を築く等の適切な封じ込め手段を講じて、広がらないようにすること。防液堤に使用した資材をポンプで吸い上げることができる場合には、回収した物質を適切な容器内に保管する。 漏洩物質を適切な吸収剤で除去すること。 本製品を放出、廃棄する際には、各地方自治体および国の規則に従って処理すること。その放出に使用された物質についても同様である。どの規則が適用されるかを確認する必要がある。 本 SDS の項目 13 および 15 において、地方自治体および国の法規制の記載あり。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策	:	ばく露防止及び保護措置の項の設備対策を参照。
局所排気，全体換気	:	十分な換気ができない場合は、局所排気装置を使用してください。
安全取扱注意事項	:	皮膚や衣服に付けない。 ミスト／蒸気を吸入しないこと。 飲み込まない。 眼との接触を避ける。 取扱い後は皮膚をよく洗うこと。 職場曝露調査の結果に基づき、産業性の衛生および安全性の実行規定に従い取り扱うこと 容器を密閉しておくこと。 すでに反応が出ている人、および喘息、アレルギー、慢性ま

たは再発性呼吸器疾患にかかりやすい人は、呼吸器刺激物または感作物質の使用について医師に診断を受ける必要があります。
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
漏れや廃棄物を防止し、環境への放出を最小限にするよう注意する。

接触回避 : 酸化剤

衛生対策 : 通常の使用中に化学物質へのばく露の可能性がある場合は、作業場所の近くにアイフラッシングシステムおよび安全シャワーを設置してください。
使用中は飲食及び喫煙を禁止する。
汚染された衣服は再使用する前に洗濯すること。
ファシリティの効果的なオペレーションには、エンジニアコントロール、適切な個人防護器具、適切な衣服処理および汚染除去手順、産業衛生監視、医学監視と管理規制の使用のレビューを含む必要があります。

保管

安全な保管条件 : 適切なラベルのついた容器に入れておく。
施錠して保管すること。
栓をしっかり閉める。
涼しい、換気の良い場所で保管する。
各国の規定に従って保管する。

混触禁止物質 : 次の製品種類といっしょに保管しない：
強酸化剤

安全な容器包装材料 : 適さない材質: 知見なし。

8. ばく露防止及び保護措置

作業環境における成分別暴露限界/許容濃度

成分	CAS 番号	指標 (暴露形態)	管理濃度 / 濃度基準値 / 許容濃度	出典
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	内部
N-Methyl-2-pyrrolidone	872-50-4	OEL-M	1 ppm 4 mg/m³	日本産業衛生学会（許容濃度）
	詳細情報: 経皮吸収			
Flunixin	42461-84-7	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	内部
	詳細情報: 皮膚			
		拭き取り制限	400 µg/100 cm²	内部

生物学的職業暴露限度

成分	CAS 番号	対象物質	生物学的試料	試料採取時期	許容濃度	出典
Ｎ－メチル－２－ピロリドン	872-50-4	5 - ヒドロキシ-N -メチル-2 - ピロリドン	尿	シフト終了時（暴露停止後できるだけ早く）	100 mg/l	ACGIH BEI

設備対策 : 気中濃度を管理するには適切なエンジニアリング管理および製造技術を使用します(例、結露が出ないクイック濃縮技術)。
製品、従業員および環境を保護するため、全エンジニアリング管理は設備設計により実施され、GMP 理念に従い実施される必要があります。
根源での抑制および管理できないエリアへの混合物の移動を防ぐうえで、混合物の管理に適切な抑制技術が必要となります（例、オープンフェイス抑制デバイス)。
オープンハンドリングを最小化します。

保護具

呼吸用保護具 : 適切な局所排気装置が利用できない場合、またはばく露評価で推奨ガイドラインの範囲外のばく露が示された場合は、呼吸保護器具を使用しましょう。

フィルタータイプ : 微粒子用と有機蒸気用の複合タイプ

手の保護具

材質 : 耐薬品性手袋

備考 : 手袋を二重で着用することを検討しましょう。
不浸透性保護手袋

眼の保護具 : サイドシールド付き保護眼鏡もしくはゴーグルを着用する。
作業環境もしくは作業中に埃の多い状態、ミスト、エアロゾルなどが発生する場合は、適切なゴーグルを着用する。
粉じん、ミスト、もしくはエアロゾルに顔が直接さらされる可能性がある場合は、フェースシールドもしくはそのほかのフルフェース型のプロテクションを着用しましょう。

皮膚及び身体の保護具 : ユニフォームもしくは実験室用コートを着用しましょう。
肌表面が露出しないように、実施されるタスクに基づき、体を覆うガーメントを追加して使用しましょう（例、スリーブレッツ、エプロン、長手袋、使い捨てスーツなど）。
汚染された可能性のある衣服を脱ぐ場合は適切な方法で行ってください。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	:	液体
色	:	淡黄色 藁の色がついた
臭い	:	データなし
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騰範囲	:	データなし
可燃性（固体、気体）	:	非該当
可燃性（液体）	:	データなし
爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界		
爆発範囲の上限 / 可燃上限値	:	データなし
爆発範囲の下限 / 可燃下限値	:	データなし
引火点	:	データなし
分解温度	:	データなし
pH	:	データなし
蒸発速度	:	データなし
自然発火温度	:	データなし
粘度		
動粘度（動粘性率）	:	データなし
溶解度		
水溶性	:	データなし
n-オクタノール／水分配係数（log 値）	:	非該当
蒸気圧	:	データなし
密度及び／又は相対密度		
比重	:	データなし

密度	:	データなし
相対ガス密度	:	データなし
爆発特性	:	爆発性なし
酸化特性	:	本製品は酸化性物質としては分類されない。
分子量	:	データなし
粒子特性		
粒子サイズ	:	非該当

10. 安定性及び反応性

反応性	:	反応性危険としては分類されない。
化学的安定性	:	通常の状態では安定。
危険有害反応可能性	:	強い酸化剤と反応することがある。
避けるべき条件	:	知見なし。
混触危険物質	:	酸化剤
危険有害な分解生成物	:	危険有害な分解生成物は知られていない。

11. 有害性情報

可能性のある暴露経路の情報 : 吸入
皮膚接触
摂取
眼に入った場合

急性毒性

飲み込んだ場合や吸入した場合は有害。

製品:

急性毒性（経口） : 急性毒性推定値:: 1,935 mg/kg
方法: 計算による方法

急性毒性（吸入） : 急性毒性推定値:: 1.86 mg/l
曝露時間: 4 h
試験環境: 粉じん/ミスト
方法: 計算による方法

成分:

Florfenicol:

急性毒性（経口）	:	LD50 (ラット): > 2,000 mg/kg LD50 (マウス): > 2,000 mg/kg LD50 (犬): > 1,280 mg/kg
急性毒性（吸入）	:	LC50 (ラット): > 0.28 mg/l 曝露時間: 4 h
急性毒性（経皮）	:	備考: データなし
急性毒性（その他の経路）	:	LD50 (ラット): 1,913 - 2,253 mg/kg 投与経路: 腹腔内 LD50 (マウス): 100 mg/kg 投与経路: 静脈内

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

急性毒性（経口）	:	LD50 (ラット): 4,150 mg/kg
急性毒性（吸入）	:	LC50 (ラット): > 5.1 mg/l 曝露時間: 4 h 試験環境: 粉じん/ミスト 方法: OECD 試験ガイドライン 403
急性毒性（経皮）	:	LD50 (ラット): > 5,000 mg/kg

プロピレングリコール:

急性毒性（経口）	:	LD50 (ラット): 22,000 mg/kg
急性毒性（吸入）	:	LC50 (ラット): > 44.9 mg/l 曝露時間: 4 h 試験環境: 粉じん/ミスト
急性毒性（経皮）	:	LD50 (ウサギ): > 2,000 mg/kg アセスメント: この物質または混合物は急性の皮膚毒性は無い。

Flunixin:

急性毒性（経口）	:	LD50 (ラット): 53 - 157 mg/kg LD50 (マウス): 176 - 249 mg/kg

		LD50 (モルモット): 488.3 mg/kg LD50 (サル): 300 mg/kg
急性毒性（吸入）	:	LC50 (ラット): < 0.52 mg/l 曝露時間: 4 h 試験環境: 粉じん/ミスト
急性毒性（その他の経路）	:	LD50 (ラット): 59.4 - 185.3 mg/kg 投与経路: 腹腔内 LD50 (マウス): 164 - 363 mg/kg 投与経路: 腹腔内

クエン酸:

急性毒性（経口）	:	LD50 (マウス): 5,400 mg/kg
急性毒性（経皮）	:	LD50 (ラット): > 2,000 mg/kg 方法: OECD 試験ガイドライン 402 アセスメント: この物質または混合物は急性の皮膚毒性は無い。

皮膚腐食性／刺激性

皮膚刺激。

成分:

Florfenicol:

種	:	ウサギ
結果	:	皮膚刺激なし

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

結果	:	皮膚刺激性

プロピレングリコール:

種	:	ウサギ
方法	:	OECD 試験ガイドライン 404
結果	:	皮膚刺激なし

Flunixin:

種	:	ウサギ
結果	:	軽度の皮膚刺激

クエン酸:

種	:	ウサギ
方法	:	OECD 試験ガイドライン 404
結果	:	皮膚刺激なし

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

強い眼刺激。

成分:

Florfenicol:

種	:	ウサギ
結果	:	軽度の眼刺激

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

種	:	ウサギ
結果	:	眼への刺激、21 日以内に回復

プロピレングリコール:

種	:	ウサギ
結果	:	眼への刺激なし
方法	:	OECD 試験ガイドライン 405

Flunixin:

種	:	ウサギ
結果	:	眼に対する不可逆的影響

クエン酸:

種	:	ウサギ
結果	:	眼への刺激、21 日以内に回復
方法	:	OECD 試験ガイドライン 405

呼吸器感作性又は皮膚感作性

皮膚感作性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

呼吸器感作性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:

Florfenicol:

試験タイプ	:	マキシマイゼーション試験
種	:	モルモット

結果 : 陰性

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

試験タイプ : 局所リンパ節増殖試験（LLNA）
暴露の主経路 : 皮膚接触
種 : マウス
方法 : OECD 試験ガイドライン 429
結果 : 陰性
備考 : 類似する物質から得られたデータに基づく

プロピレングリコール:

試験タイプ : マキシマイゼーション試験
暴露の主経路 : 皮膚接触
種 : モルモット
結果 : 陰性

Flunixin:

試験タイプ : マキシマイゼーション試験
暴露の主経路 : 経皮
種 : モルモット
アセスメント : 皮膚を過敏化させない。
結果 : 陰性

生殖細胞変異原性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:

Florfenicol:

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: 微生物を用いる復帰突然変異試験(AMES)
結果: 陰性

試験タイプ: DNA 損傷と修復、哺乳物細胞の不定期 DNA 合成 (in vitro)
テストシステム: ラット肝細胞
結果: 陰性

試験タイプ: in vitro 哺乳動物細胞遺伝子変異試験
テストシステム: マウスリンパ腫細胞
結果: 陰性

試験タイプ: in vitro 染色体異常試験
テストシステム: チャイニーズハムスター卵巣細胞
結果: 陽性

in vivo での遺伝毒性 : 試験タイプ: 小核試験
種: マウス
細胞型: 骨髄
投与経路: 経口
結果: 陰性

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: 微生物を用いる復帰突然変異試験(AMES)
方法: OECD 試験ガイドライン 471
結果: 陰性

試験タイプ: in vitro 哺乳動物細胞遺伝子変異試験
方法: OECD 試験ガイドライン 476
結果: 陰性

試験タイプ: DNA 損傷と修復、哺乳物細胞の不定期 DNA 合成 (in vitro)
結果: 陰性

in vivo での遺伝毒性 : 試験タイプ: 哺乳動物赤血球小核試験 (in vivo 細胞毒性試験)
種: マウス
投与経路: 飲み込んだ場合
方法: OECD 試験ガイドライン 474
結果: 陰性

試験タイプ: 変異原性(in vivo 哺乳類骨髄細胞遺伝学的試験、染色体分析)
種: ハムスター
投与経路: 飲み込んだ場合
方法: OECD 試験ガイドライン 475
結果: 陰性

プロピレングリコール:

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: 微生物を用いる復帰突然変異試験(AMES)
結果: 陰性

試験タイプ: in vitro 染色体異常試験
方法: OECD 試験ガイドライン 473
結果: 陰性

in vivo での遺伝毒性 : 試験タイプ: 哺乳動物赤血球小核試験 (in vivo 細胞毒性試験)
種: マウス
投与経路: 腹腔内注射

結果: 陰性

Flunixin:

in vitro での遺伝毒性	:	試験タイプ: 微生物を用いる復帰突然変異試験(AMES) 結果: 陰性 試験タイプ: in vitro アッセイ テストシステム: マウスリンパ腫細胞 結果: 陽性 試験タイプ: 染色体異常 テストシステム: チャイニーズハムスター卵巣細胞 結果: 陽性 試験タイプ: in vitro アッセイ テストシステム: Escherichia coli 結果: 陽性
in vivo での遺伝毒性	:	試験タイプ: 小核試験 種: マウス 投与経路: 経口 結果: 陰性
生殖細胞変異原性 - アセスメント	:	根拠が薄く生殖細胞突然変異源として分類することはできない。

クエン酸:

in vitro での遺伝毒性	:	試験タイプ: 微生物を用いる復帰突然変異試験(AMES) 結果: 陰性 試験タイプ: in vitro 小核試験 結果: 陽性 試験タイプ: 微生物を用いる復帰突然変異試験(AMES) 結果: 陰性
in vivo での遺伝毒性	:	試験タイプ: 変異原性(in vivo 哺乳類骨髄細胞遺伝学的試験、染色体分析) 種: ラット 投与経路: 飲み込んだ場合 結果: 陰性

発がん性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:

Florfenicol:

種	:	ラット
投与経路	:	経口（胃管栄養法）
曝露時間	:	2 年
結果	:	陰性
標的臓器	:	肝臓, 精巣

種	:	マウス
投与経路	:	経口（胃管栄養法）
曝露時間	:	2 年
結果	:	陰性
標的臓器	:	精巣, 血液

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

種	:	ラット
投与経路	:	飲み込んだ場合
曝露時間	:	2 年
結果	:	陰性

種	:	ラット
投与経路	:	吸入(蒸気)
曝露時間	:	2 年
結果	:	陰性

プロピレングリコール:

種	:	ラット
投与経路	:	飲み込んだ場合
曝露時間	:	2 年
結果	:	陰性

Flunixin:

種	:	ラット
投与経路	:	経口（餌）
曝露時間	:	104 w
LOAEL	:	2 mg/kg 体重
結果	:	陰性
標的臓器	:	消化管
備考	:	試験で観察された有意な毒性

種	:	マウス
投与経路	:	経口（餌）
曝露時間	:	97 w
NOAEL	:	0.6 mg/kg 体重

結果	:	陰性
標的臓器	:	消化管
備考	:	試験で観察された有意な毒性

生殖毒性

胎児への悪影響のおそれ。生殖能への悪影響のおそれの疑い。

成分:

Florfenicol:

妊娠に対する影響	:	試験タイプ: 二世代生殖毒性試験 種: ラット 投与経路: 経口 生殖力: LOAEL: 12 mg/kg 体重 結果: 減少した子犬生き残り, 減少し母乳分泌
胎児の発育への影響	:	試験タイプ: 受精卵および胎児発育 種: ラット 母体の一般毒性: NOAEL: 4 mg/kg 体重 胚・胎児毒性。: LOAEL: 40 mg/kg 体重 結果: 催奇影響はない。, 胎児毒性。 備考: 影響は母体の中毒量でのみ見られた。 試験タイプ: 受精卵および胎児発育 種: マウス 投与経路: 経口（胃管栄養法） 母体の一般毒性: NOAEL: 120 mg/kg 体重 胚・胎児毒性。: LOAEL: 40 mg/kg 体重 結果: 胎児毒性。
生殖毒性 - アセスメント	:	動物実験によると性的機能および繁殖力への悪影響があることが一部立証されている。, 動物実験によると発育に悪影響があることが一部立証されている。

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

妊娠に対する影響	:	試験タイプ: 二世代生殖毒性試験 種: ラット 投与経路: 飲み込んだ場合 方法: OECD 試験ガイドライン 416 結果: 陰性
胎児の発育への影響	:	試験タイプ: 受精卵および胎児発育 種: ラット 投与経路: 飲み込んだ場合 方法: OECD 試験ガイドライン 414 結果: 陽性

試験タイプ: 受精能力 / 初期胚発生
種: ラット
投与経路: 吸入(蒸気)
結果: 陽性

試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: ウサギ
投与経路: 飲み込んだ場合
結果: 陽性

生殖毒性 - アセスメント : 動物実験によると発育への悪影響が明確にある。

プロピレングリコール:

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 二世代生殖毒性試験
種: マウス
投与経路: 飲み込んだ場合
結果: 陰性

胎児の発育への影響 : 試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: マウス
投与経路: 飲み込んだ場合
結果: 陰性

Flunixin:

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 二世代生殖毒性試験
種: ラット
投与経路: 経口
一般毒性　親: LOAEL: 1 - 1.5 mg/kg 体重
症状: 胎児異常はない。
結果: 生殖および初期胚発生への影響がないことが判明した。

胎児の発育への影響 : 試験タイプ: 発育
種: ラット
投与経路: 経口
母体の一般毒性: LOAEL: 2 mg/kg 体重
胚・胎児毒性。: NOAEL: 2 mg/kg 体重
結果: 胚毒性と子孫への有害な影響は母体毒性量が高い場合にのみ判明した。

試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: ウサギ
投与経路: 経口
母体の一般毒性: LOAEL: 3 mg/kg 体重
胚・胎児毒性。: NOAEL: 3 mg/kg 体重

結果: 胚毒性と子孫への有害な影響は母体毒性量が高い場合にのみ判明した。

クエン酸:

胎児の発育への影響 : 試験タイプ: 一世代生殖毒性試験
種: ラット
投与経路: 飲み込んだ場合
結果: 陰性

特定標的臓器毒性（単回ばく露）

呼吸器への刺激のおそれ。

成分:

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

アセスメント : 呼吸器への刺激のおそれ。

Flunixin:

アセスメント : 呼吸器への刺激のおそれ。

クエン酸:

アセスメント : 呼吸器への刺激のおそれ。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

長期にわたる、又は反復暴露による臓器（肝臓, 脳, 睾丸, 脊髄, 血液, 胆嚢）の障害。
長期にわたる、又は反復ばく露により臓器（消化管, 腎臓）の障害のおそれ。

成分:

Florfenicol:

標的臓器 : 肝臓, 脳, 睾丸, 脊髄, 血液, 胆嚢
アセスメント : 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害。

Flunixin:

標的臓器 : 消化管, 腎臓, 血液
アセスメント : 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害。

反復投与毒性

成分:

Florfenicol:

種 : 犬
NOAEL : 3 mg/kg

曝露時間	:	13 週
標的臓器	:	肝臓, 睾丸, 脳, 脊髄

種	:	マウス
NOAEL	:	200 mg/kg
曝露時間	:	13 週
標的臓器	:	肝臓, 睾丸

種	:	ラット
NOAEL	:	30 mg/kg
曝露時間	:	13 週
標的臓器	:	肝臓, 睾丸

種	:	犬
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	12 mg/kg
曝露時間	:	52 週
標的臓器	:	肝臓, 胆嚢

種	:	ラット
NOAEL	:	1 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
曝露時間	:	52 週
標的臓器	:	睾丸

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

種	:	ラット, オス
NOAEL	:	169 mg/kg
LOAEL	:	433 mg/kg
投与経路	:	飲み込んだ場合
曝露時間	:	90 Days
方法	:	OECD 試験ガイドライン 408

種	:	ラット
NOAEL	:	0.5 mg/l
LOAEL	:	1 mg/l
投与経路	:	吸入(粉じん/ミスト/煙)
曝露時間	:	96 Days
方法	:	OECD 試験ガイドライン 413

種	:	ウサギ
NOAEL	:	826 mg/kg
LOAEL	:	1,653 mg/kg
投与経路	:	皮膚接触
曝露時間	:	20 Days

プロピレングリコール:

種	:	ラット, オス
NOAEL	:	>= 1,700 mg/kg
投与経路	:	飲み込んだ場合
曝露時間	:	2 年

Flunixin:

種	:	ラット
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	< 4 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	6 w
標的臓器	:	消化管

種	:	ラット
NOAEL	:	1 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	1 y
標的臓器	:	消化管, 腎臓

種	:	サル
NOAEL	:	15 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	90 d
標的臓器	:	消化管, 血液

種	:	ウサギ
LOAEL	:	80 mg/kg
投与経路	:	経皮
曝露時間	:	21 d
症状	:	強度の刺激

種	:	犬
LOAEL	:	11 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	9 d
標的臓器	:	消化管
症状	:	嘔吐

クエン酸:

種	:	ラット
NOAEL	:	4,000 mg/kg
LOAEL	:	8,000 mg/kg
投与経路	:	飲み込んだ場合
曝露時間	:	10 Days

誤えん有害性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

人体に対する暴露体験

成分:

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

皮膚接触	:	症状: 皮膚刺激性

Flunixin:

吸入	:	症状: 気道刺激性
皮膚接触	:	症状: 皮膚刺激性
眼に入った場合	:	症状: 強度の刺激
飲み込んだ場合	:	症状: 胃腸不全, 出血, 高血圧, 腎臓疾患

12. 環境影響情報

生態毒性

成分:

Florfenicol:

魚毒性	:	LC50 (Lepomis macrochirus（ブルーギル）): > 830 mg/l 曝露時間: 96 h 方法: FDA 4.11 LC50 (Oncorhynchus mykiss（ニジマス)): > 780 mg/l 曝露時間: 96 h 方法: FDA 4.11
ミジンコ等の水生無脊椎動物に対する毒性	:	EC50 (Daphnia magna（オオミジンコ)): > 330 mg/l 曝露時間: 48 h 方法: OECD 試験ガイドライン 202
藻類／水生生物に対する毒性	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata（緑藻)): > 2.9 mg/l 曝露時間: 14 d 方法: FDA 4.01 最大無影響濃度 (Pseudokirchneriella subcapitata（緑藻)): 2.9 mg/l 曝露時間: 14 d

方法: FDA 4.01

IC50 (Skeletonema costatum（海洋珪藻）): 0.0336 mg/l
曝露時間: 72 h
方法: ISO 10253

最大無影響濃度 (Skeletonema costatum（海洋珪藻）):
0.00423 mg/l
曝露時間: 72 h
方法: ISO 10253

EC50 (Lemna gibba（イボウキクサ)): 0.76 mg/l
曝露時間: 7 d
方法: OECD 試験ガイドライン 221

最大無影響濃度 (Lemna gibba（イボウキクサ)): 0.39 mg/l
曝露時間: 7 d
方法: OECD 試験ガイドライン 221

EC50 (Navicula pelliculosa（淡水珪藻)): 61 mg/l
曝露時間: 72 h
方法: OECD 試験ガイドライン 201

最大無影響濃度 (Navicula pelliculosa（淡水珪藻)): 19 mg/l
曝露時間: 72 h
方法: OECD 試験ガイドライン 201

EC50 (Anabaena flos-aquae): 0.066 mg/l
曝露時間: 72 h
方法: OECD 試験ガイドライン 201

最大無影響濃度 (Anabaena flos-aquae): 0.051 mg/l
曝露時間: 72 h
方法: OECD 試験ガイドライン 201

M-ファクター (水生環境有害性 短期（急性）) : 10

魚毒性 (慢性毒性) : 最大無影響濃度 (Pimephales promelas（ファットヘッドミノウ)): 5.5 mg/l
曝露時間: 32 d
方法: OECD 試験ガイドライン 210

ミジンコ等の水生無脊椎動物に対する毒性 (慢性毒性) : 最大無影響濃度 (Daphnia magna（オオミジンコ)): 1.5 mg/l
曝露時間: 21 d
方法: OECD 試験ガイドライン 211

M-ファクター (水生環境有害 : 10

性 長期（慢性））

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

魚毒性	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss（ニジマス)): > 500 mg/l 曝露時間: 96 h
ミジンコ等の水生無脊椎動物に対する毒性	:	EC50 (Daphnia magna（オオミジンコ)): > 1,000 mg/l 曝露時間: 24 h 方法: DIN（ドイツ工業規格） 38412
藻類／水生生物に対する毒性	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus（緑藻)): 600.5 mg/l 曝露時間: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus（緑藻)): 92.6 mg/l 曝露時間: 72 h
ミジンコ等の水生無脊椎動物に対する毒性 (慢性毒性)	:	最大無影響濃度 (Daphnia magna（オオミジンコ)): 12.5 mg/l 曝露時間: 21 d 方法: OECD 試験ガイドライン 211
微生物に対する毒性	:	EC50: > 600 mg/l 曝露時間: 30 min 方法: ISO 8192

プロピレングリコール:

魚毒性	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss（ニジマス)): 40,613 mg/l 曝露時間: 96 h
ミジンコ等の水生無脊椎動物に対する毒性	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia（ミジンコ)): 18,340 mg/l 曝露時間: 48 h
藻類／水生生物に対する毒性	:	ErC50 (Skeletonema costatum（海洋珪藻）): 19,300 mg/l 曝露時間: 72 h 方法: OECD 試験ガイドライン 201
ミジンコ等の水生無脊椎動物に対する毒性 (慢性毒性)	:	最大無影響濃度 (Ceriodaphnia dubia（ミジンコ)): 13,020 mg/l 曝露時間: 7 d
微生物に対する毒性	:	最大無影響濃度 (Pseudomonas putida（シュードモナス - プチダ)): > 20,000 mg/l 曝露時間: 18 h

Flunixin:

魚毒性	:	LC50 (Lepomis macrochirus（ブルーギル）): 28 mg/l 曝露時間: 96 h

		方法: FDA 4.11 LC50 (Oncorhynchus mykiss (ニジマス)): 5.5 mg/l 曝露時間: 96 h 方法: FDA 4.11
ミジンコ等の水生無脊椎動物に対する毒性	:	EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 15 mg/l 曝露時間: 48 h 方法: FDA 4.08
藻類／水生生物に対する毒性	:	最大無影響濃度 (Microcystis aeruginosa (アオコ)): 97 mg/l 曝露時間: 13 d 方法: FDA 4.01 最大無影響濃度 (Selenastrum capricornutum (緑藻)): 96 mg/l 曝露時間: 12 d

クエン酸:

魚毒性	:	LC50 (Pimephales promelas (ファットヘッドミノウ)): > 100 mg/l 曝露時間: 96 h
ミジンコ等の水生無脊椎動物に対する毒性	:	EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 1,535 mg/l 曝露時間: 24 h

残留性・分解性

成分:

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

生分解性	:	結果: 易分解性。 生分解: 73 % 曝露時間: 28 d 方法: OECD 試験ガイドライン 301C

プロピレングリコール:

生分解性	:	結果: 易分解性。 生分解: 98.3 % 曝露時間: 28 d 方法: OECD 試験ガイドライン 301F

Flunixin:

水中での安定性	:	加水分解: 0 %(28 d)

クエン酸:

生分解性 : 結果: 易分解性。
生分解: 97 %
曝露時間: 28 d
方法: OECD 試験ガイドライン 301B

生体蓄積性

成分:

Florfenicol:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: 0.373
pH: 7

Ｎ－メチル－２－ピロリドン:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: -0.46
方法: OECD 試験ガイドライン 107

プロピレングリコール:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: -1.07
方法: 理事会規則 (EC) No. 440/2008, 付属書, A.8

Flunixin:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: 1.34

クエン酸:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: -1.72

土壌中の移動性

成分:

Florfenicol:

環境中の分布 : Koc: 52
方法: FDA 3.08

Flunixin:

環境中の分布 : log Koc: 1.92

オゾン層への有害性

非該当

他の有害影響

データなし

13. 廃棄上の注意

廃棄方法

残余廃棄物	:	地方自治体の規制に従い処分する。 廃棄物を下水へ排出してはならない。
汚染容器及び包装	:	空の容器は、リサイクルまたは廃棄のために、認可を受けた廃棄物処理業者に委託する。 特に指定が無い場合、未使用品として廃棄する。

14. 輸送上の注意

国際規制

陸上輸送(UNRTDG)

国連番号 (UN number)	:	UN 3082
国連輸送名 (Proper shipping name)	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol)
国連分類 (Class)	:	9
容器等級 (Packing group)	:	III
ラベル (Labels)	:	9
環境有害性	:	非該当

航空輸送(IATA-DGR)

UN/ID 番号 (UN/ID number)	:	UN 3082
国連輸送名 (Proper shipping name)	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)
国連分類 (Class)	:	9
容器等級 (Packing group)	:	III
ラベル (Labels)	:	Miscellaneous
梱包指示（貨物機） (Packing instruction (cargo aircraft))	:	964
梱包指示（旅客機） (Packing instruction (passenger aircraft))	:	964

海上輸送(IMDG-Code)

国連番号 (UN number)	:	UN 3082
国連輸送名 (Proper shipping name)	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol)
国連分類 (Class)	:	9
容器等級 (Packing group)	:	III

ラベル (Labels) : 9
EmS コード (EmS Code) : F-A, S-F
海洋汚染物質(該当・非該当) (Marine pollutant) : 該当

MARPOL 73/78 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・非該当）

供給された状態の製品には非該当。

国内規制

国の特定の法規制は、項目 15 を参照する。

特別の安全対策

ここに提供されている輸送分類は、情報の目的だけのためで、本安全データシートの中で解説されるように開梱された材料の特性のみに基づいています。輸送分類は、交通手段、パッケージサイズと地域や地方の規則の変更により、変更される可能性があります。

緊急時応急措置指針番号 : 171

15. 適用法令

関連法規

消防法

危険物、指定可燃物に該当しない。

化審法

優先評価化学物質

化学名	番号
N －メチル－２－ピロリドン	136
プロパン－１，２－ジオール	106

労働安全衛生法

製造等が禁止される有害物

非該当

製造の許可を受けるべき有害物

非該当

健康障害防止指針公表物質

非該当

変異原性の認められた化学物質（既存化学物質）

非該当

変異原性の認められた化学物質（新規届出化学物質）

非該当

名称等を通知すべき危険物及び有害物

法第 57 条の 2（施行令別表第 9）

化学名	含有量 (%)	備考
Ｎ－メチル－２－ピロリドン	>=20 - <30	-
プロピレングリコール	>=10 - <20	2025 年 4 月 1 日以降

名称等を表示すべき危険物及び有害物

法第 57 条（施行令第 18 条）

化学名	備考
Ｎ－メチル－２－ピロリドン	-
プロピレングリコール	2025 年 4 月 1 日以降

皮膚等障害化学物質 不浸透性の保護具等の使用義務物質（労働安全衛生規則第 594 条の２）

化学名
Ｎ－メチル－２－ ピロリドン

がん原性物質（労働安全衛生規則第 577 条の２）

非該当

特定化学物質障害予防規則

非該当

鉛中毒予防規則

非該当

四アルキル鉛中毒予防規則

非該当

有機溶剤中毒予防規則

非該当

労働安全衛生法施行令 － 別表第一（危険物）

非該当

毒物及び劇物取締法

非該当

化学物質排出把握管理促進法

第一種指定化学物質

化学名	管理番号	含有量 (%)
N- メチル- 2- ピロリドン	746	25

高圧ガス保安法

非該当

火薬類取締法

非該当

船舶安全法

危規則第 2,3 条危険物告示別表第 1: 有害性物質

航空法

施行規則第 194 条危険物告示別表第 1: その他の有害物

海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律

ばら積み輸送	:	有害液体物質(Y 類)
個品輸送	:	海洋汚染物質

麻薬及び向精神薬取締法

麻薬向精神薬原料（輸出・輸入許可）
非該当
特定麻薬向精神薬原料（輸出・輸入許可）
非該当

廃棄物の処理及び清掃に関する法律

産業廃棄物

この製品の成分について各国インベントリーへの記載情報：

AICS	:	不定
DSL	:	不定
IECSC	:	不定

16. その他の情報

本 SDS において労働安全衛生法の通知対象物質の濃度が幅表示の場合は、営業秘密である場合を含みます

詳細情報

引用文献	:	自社技術データ、原材料 SDS に基づくデータ、 OECD eChem ポータルおよび欧州化学物質局 http://echa.europa.eu/の検索結果

以前バージョンから変更された項目は本文書では 2 本線で強調表示されています。

日付フォーマット	:	年/月/日

その他の略語の全文

ACGIH BEI	:	ACGIH - 生物学的暴露指標（ BEI ）
日本産業衛生学会（許容濃度）	:	日本産業衛生学会 許容濃度等の勧告 -I.化学物質の許容濃度
日本産業衛生学会（許容濃	:	許容濃度

度） / OEL-M

AIIC - オーストラリアの工業化学品インベントリ; ANTT - ブラジル国家輸送機関; ASTM - 米国材料試験協会; bw - 体重; CMR - 発ガン性、変異原性、生殖毒性があるとされる物質; DIN - ドイツ規格協会基準; DSL - 国内物質リスト（カナダ）; ECx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる濃度; ELx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる負荷割合; EmS - 緊急時のスケジュール; ENCS - 化審法の既存化学物質リスト; ErCx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる成長率; ERG - 緊急対応の手引き; GHS - 世界調和システム; GLP - 試験実施規範; IARC - 国際がん研究機関; IATA - 国際航空運送協会; IBC - 危険化学品のばら積運送のための船舶の構造及び設備に関する国際規則; IC50 - 50%阻害濃度; ICAO - 国際民間航空機関; IECSC - 中国現有化学物質名録; IMDG - 国際海上危険物規程; IMO - 国際海事機関; ISHL - 労働安全衛生法（日本）; ISO - 国際標準化機構; KECI - 韓国既存化学物質名録; LC50 - 50%致死濃度; LD50 - 50%致死量（半数致死量）; MARPOL - 船舶による汚染の防止のための国際条約; n.o.s. - 他に品名が明示されているものを除く; Nch - チリ規則; NO(A)EC - 無有害性影響濃度; NO(A)EL - 無有害性影響レベル; NOELR - 無有害性影響負荷割合; NOM - メキシコ公式規則; NTP - 米国国家毒性プログラム; NZIoC - ニュージーランド化学物質台帳; OECD - 経済協力開発機構; OPPTS - 化学物質安全性・公害防止局; PBT - 難分解性性・生体蓄積性・有毒性(物質）; PICCS - フィリピン化学物質インベントリー; (Q)SAR - （定量的）構造活性相関; REACH - 化学物質の登録、評価、認 可および登録（REACH）に関する規則（EC）No 1907/2006; SADT - 自己加速分解温度; SDS - 安全データシート; TECI - タイに既存の化学物質のインベントリ; TCSI - 台湾化学物質インベントリー; TDG - 危険物輸送; TSCA - 有害物質規制法(米国); UN - 国連; UNRTDG - 国際連合危険物輸送勧告; vPvB - 非常に難分解及び非常に高蓄積性; WHMIS - 作業場危険有害性物質情報システム

この安全データシート(以下「SDS」という)で提供する情報(以下「本情報」という)は、本書作成時点において、弊社の最善の知識、情報、及び信念のもとで正確であると判断したものです。本情報は、製品の安全な取扱い、使用、処理、保管、輸送、廃棄及び漏洩に関するガイダンスとしてのみ作成されており、いかなる保証又は品質規格をなすものではありません。本情報は、SDS の頭書に示されている特定された製品に関するものであり、当該本製品が他の製品と組み合わせて、又はプロセス中で使用される場合、本文中に言及がない限り、有効にはならない可能性があります。本製品の使用者各位においては、本情報及び推奨事項を適用する場合に、使用者各位の最終製品における本製品の適切な評価を含めて、使用者各位の意図する方法での特定の状況における本製品の取扱い、使用、処理、及び保管について、確認願います。

JP / JA