安全データシート

Proligestone Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/11/30
7.0	2024/09/28	3068877-00014	初回作成日: 2018/08/07

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Proligestone Formulation

他の特定手段 : Delvosteron (A004103)

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 : 医薬品

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

発がん性 : 区分 2

生殖毒性 : 区分 1B

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 : H351 発がんのおそれの疑い。
H360D 胎児への悪影響のおそれ。

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。

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:

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。

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
Proligestone	23873-85-0	>= 1 - < 10	-

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。
医療処置を受ける。

皮膚に付着した場合 : 接触した場合、直ちに皮膚を石けんと多量の水で洗い流す。
汚染した衣服および靴を脱ぐ。
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 : 予防措置として、水で眼を洗浄する。
刺激があり継続する場合には医療機関で診察を受ける。

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。

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状 : 発がんのおそれの疑い。
胎児への悪影響のおそれ。

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 金属酸化物
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。 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。 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。 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
Proligestone	23873-85-0	TWA	5 ug/m3 (OEB 4)	内部
		拭き取り制限	50 ug/100cm2	内部

設備対策 : 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。
原則、開放状態では取り扱わないでください。
クローズプロセスシステムか抑制技術を使用します。
実験室で取り扱う場合は、エアロゾル化する可能性をのこしているため、目的に応じたバイオセーフティキャビネット、換気フードおよびそのほかの抑制デバイスを適切に使用します。この可能性がない場合、ライントレイもしくはベンチトップ上で取り扱います.。

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。

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 : 水溶液

色 : ホワイトからオフホワイト

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	:	可溶
溶媒に対する溶解性	:	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	:	1.035 g/cm^3
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。
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

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

製品:

急性毒性（経口） : 急性毒性推定値::> 2,000 mg/kg
方法: 計算による方法

成分:

Proligestone:

急性毒性（経口） : LD50 (マウス): 1,000 mg/kg

皮膚腐食性／刺激性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性

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。

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。

発がん性

発がんのおそれの疑い。

成分:

Proligestone:

発がん性 - アセスメント	:	動物実験において発がん性の限定的な証拠がある

生殖毒性

胎児への悪影響のおそれ。

成分:

Proligestone:

妊娠に対する影響	:	試験タイプ: 生殖力 種: ラット 投与経路: 皮下 生殖力: NOAEL: 10 mg/kg 体重 結果: 受精率に影響無し。 試験タイプ: 生殖力 種: ウサギ 投与経路: 皮下 生殖力: LOAEL: 10 mg/kg 体重 結果: 着床後胚損失率
生殖毒性 - アセスメント	:	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。

特定標的臓器毒性（単回ばく露）

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:

Proligestone:

標的臓器	:	副腎, 卵巣, 子宮（頸部を含む）
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のおそれ。

反復投与毒性

成分:

Proligestone:

種	:	犬
LOAEL	:	25 mg/kg
投与経路	:	皮下
曝露時間	:	90 d
標的臓器	:	副腎, 子宮（頸部を含む）, 卵巣

種	:	ラット
LOAEL	:	50 mg/kg
投与経路	:	皮下
曝露時間	:	90 d
標的臓器	:	副腎, 子宮（頸部を含む）, 卵巣

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:

Proligestone:

一般情報	:	備考: 動物実験によると発ガンの恐れがある。
吸入	:	症状: 黄疸, 頭痛, めまい, 生理不順, 性欲の変化, 出血, 乳房変質

12. 環境影響情報

生態毒性

成分:

Proligestone:

魚毒性	:	LC50 (Pimephales promelas（ファットヘッドミノウ)): > 0.5 mg/l 曝露時間: 96 h

		方法: OECD 試験ガイドライン 203 備考: 溶解度限界値における毒性無し
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)): > 0.5 mg/l 曝露時間: 48 h 方法: OECD 試験ガイドライン 202 備考: 溶解度限界値における毒性無し
藻類／水生生物に対する毒性	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): > 1 mg/l 曝露時間: 72 h 方法: OECD 試験ガイドライン 201 備考: 溶解度限界値における毒性無し 最大無影響濃度 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): 1 mg/l 曝露時間: 72 h 方法: OECD 試験ガイドライン 201 備考: 溶解度限界値における毒性無し
微生物に対する毒性	:	EC50: > 1,000 mg/l 曝露時間: 3 h 試験タイプ: 呼吸抑制 方法: OECD 試験ガイドライン 209 備考: 溶解度限界値における毒性無し 最大無影響濃度: 1,000 mg/l 曝露時間: 3 h 試験タイプ: 呼吸抑制 方法: OECD 試験ガイドライン 209 備考: 溶解度限界値における毒性無し

残留性・分解性

成分:

Proligestone:

生分解性	:	結果: 易分解性ではない。 生分解: 0 % 曝露時間: 28 d 方法: OECD 試験ガイドライン 301B

生体蓄積性

データなし

土壌中の移動性

データなし

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	:	非該当
国連輸送名 (Proper shipping name)	:	非該当
国連分類 (Class)	:	非該当
副次危険性 (Subsidiary risk)	:	非該当
容器等級 (Packing group)	:	非該当
ラベル (Labels)	:	非該当
環境有害性	:	非該当

航空輸送(IATA-DGR)

UN/ID 番号 (UN/ID number)	:	非該当
国連輸送名 (Proper shipping name)	:	非該当
国連分類 (Class)	:	非該当
副次危険性 (Subsidiary risk)	:	非該当
容器等級 (Packing group)	:	非該当
ラベル (Labels)	:	非該当
梱包指示（貨物機） (Packing instruction (cargo aircraft))	:	非該当
梱包指示（旅客機） (Packing instruction (passenger aircraft))	:	非該当

海上輸送(IMDG-Code)

国連番号	:	非該当
国連輸送名 (Proper shipping name)	:	非該当

国連分類 (Class)	:	非該当
副次危険性	:	非該当
容器等級	:	非該当
ラベル	:	非該当
EmS コード	:	非該当
海洋汚染物質(該当・非該当)	:	非該当

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

非該当

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

特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質に該当しない。

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

非該当

名称等を表示すべき危険物及び有害物

非該当

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）
非該当

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
非該当

高圧ガス保安法
非該当

火薬類取締法
非該当

船舶安全法
危険物として規制されていない

航空法
危険物として規制されていない

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(Z 類)
個品輸送	:	海洋汚染物質には該当しない

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

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

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