1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Ertugliflozin / Metformin 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 : 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

急性毒性 (経口) : 区分 4

GHS ラベル要素

絵表示又はシンボル :

注意喚起語 : 警告

危険有害性情報 : H302 飲み込むと有害。

注意書き :

安全対策:

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。

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。

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

重要な徴候及び想定される非常事態の概要 : 粉じんが眼に入ると、機械的な刺激が起きることがある。
粉じんとの接触により、皮膚の物理的な刺激または乾燥がおきる可能性がある。
加工、ハンドリングもしくはそのほかの処理の間に、爆発性の粉じん雲を形成するおそれがあります。

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
Metformin	1115-70-4	>= 70 - < 80	2-2883
セルロース	9004-34-6	>= 10 - < 20	
ステアリン酸マグネシウム	557-04-0	>= 1 - < 10	2-611
Ertugliflozin	1210344-83-4	>= 0.25 - < 1	-
ドデシル硫酸ナトリウム	151-21-3	>= 0.25 - < 1	2-1679

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。
症状が現れる場合には医療機関で診察を受ける。

皮膚に付着した場合 : 水と石けんで洗浄してください。
症状が現れる場合には医療機関で診察を受ける。

眼に入った場合 : 目に入った場合には、水でよくすすぐ。
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、医療従事者の指示がない限り無理に吐かせない。
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	:	飲み込むと有害。 粉じんとの接触により、皮膚の物理的な刺激または乾燥がおきる可能性がある。 粉じんが眼に入ると、機械的な刺激が起きることがある。
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	:	粉じんの生成を避ける。空気中に十分な量の微細粉じんが分散しており着火源が存在すると粉じん爆発の危険がある。 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 窒素酸化物(NOx) 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。 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	:	こぼれたものは、掃きとるか掃除機で吸い取り、適切な容器

機材	に移し、廃棄する。 粉じんの空気中への飛散を避ける(すなわち、粉じんの蓄積した表面の圧搾空気による清掃)。 粉じんが空気中に十分な濃度で放出されると爆発性の混合物を形成するので、表面に粉じんを蓄積させてはならない。 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	:	静電気が蓄積し、浮遊ダストに引火し爆発を引き起こすことがある。 電気的な接地、連結、または不活性雰囲気などの適切な予防措置を講ずる。
局所排気, 全体換気	:	適切な換気装置の下でのみ使用する。
安全取扱注意事項	:	粉じんを吸入しないこと。 飲み込まない。 眼との接触を避ける。 皮膚への長期のまたは反復接触を避ける。 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 粉じんの生成と蓄積を極力避ける。 使用しない場合には容器を閉めておく。 熱や発火源から遠ざける。 静電気放電に対して予防処置手段をとること。 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。 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。
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
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m3 (OEB 1)	内部
セルロース	9004-34-6	TWA	10 mg/m³	ACGIH
ステアリン酸マグネシウム	557-04-0	TWA (吸入濃度)	10 mg/m³	ACGIH
		TWA (呼吸濃度)	3 mg/m³	ACGIH
Ertugliflozin	1210344-83-4	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	内部
		拭き取り制限	100 µg/100 cm²	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。
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

皮膚及び身体の保護具	:	フルフェース型のプロテクションを着用しましょう。 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	:	粉末
色	:	データなし
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）	:	加工、ハンドリングもしくはそのほかの処理の間に、爆発性の粉じん雲を形成するおそれがあります。
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	:	非該当
分解温度	:	データなし
pH	:	データなし
蒸発速度	:	非該当
自然発火温度	:	データなし
粘度		
動粘度（動粘性率）	:	非該当
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	:	非該当
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	:	非該当
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	:	データなし

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	:	加工、ハンドリングもしくはそのほかの処理の間に、爆発性の粉じん雲を形成するおそれがあります。 強い酸化剤と反応することがある。
避けるべき条件	:	熱、炎、火花。 粉じんの発生を避ける。
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

飲み込むと有害。

<u>製品:</u>

急性毒性（経口） : 急性毒性推定値:: 1,337 mg/kg
方法: 計算による方法

成分:

Metformin:

急性毒性（経口） : LD50 (ラット): 1,000 mg/kg

LD50 (マウス): 1,450 - 3,500 mg/kg

LD50 (サル): 463 mg/kg

LD50 (ウサギ): 350 mg/kg

LD50 (モルモット): 500 mg/kg

セルロース:

急性毒性（経口） : LD50 (ラット): > 5,000 mg/kg

急性毒性（吸入） : LC50 (ラット): > 5.8 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

ステアリン酸マグネシウム:

急性毒性（経口） : LD50 (ラット): > 2,000 mg/kg
方法: OECD 試験ガイドライン 423
アセスメント: この物質または混合物は急性の経口毒性は無い。
備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

急性毒性（経皮） : LD50 (ウサギ): > 2,000 mg/kg
備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

Ertugliflozin:

急性毒性（経口） : LD50 (ラット): 500 mg/kg

急性毒性（吸入） : 備考: データなし

急性毒性（経皮） : 備考: データなし

ドデシル硫酸ナトリウム:

急性毒性（経口） : LD50 (ラット): 1,200 mg/kg

		方法: OECD 試験ガイドライン 401
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 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

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。

成分:

Metformin:

種	:	ウサギ
結果	:	軽度の皮膚刺激

ステアリン酸マグネシウム:

種	:	ウサギ
結果	:	皮膚刺激なし
備考	:	類似する物質から得られたデータに基づく

Ertugliflozin:

結果	:	腐食性

ドデシル硫酸ナトリウム:

種	:	ウサギ
結果	:	皮膚刺激性

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。

成分:

Metformin:

種	:	ウサギ
結果	:	軽度の眼刺激

ステアリン酸マグネシウム:

種	:	ウサギ
結果	:	眼への刺激なし
備考	:	類似する物質から得られたデータに基づく

Ertugliflozin:

結果	:	強度の刺激

ドデシル硫酸ナトリウム:

種	:	ウサギ
結果	:	眼に対する不可逆的影響
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:

ステアリン酸マグネシウム:

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
方法	:	OECD 試験ガイドライン 406
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

Ertugliflozin:

試験タイプ	:	局所リンパ節増殖試験 (LLNA)
結果	:	皮膚感作物質ではない

ドデシル硫酸ナトリウム:

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
備考	:	類似する物質から得られたデータに基づく

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:

Metformin:

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: 陰性

試験タイプ: 染色体異常
テストシステム: 人間のリンパ球
結果: 陰性

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

セルロース:

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 哺乳動物細胞遺伝子変異試験
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
結果: 陰性

ステアリン酸マグネシウム:

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: in vitro 哺乳動物細胞遺伝子変異試験
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

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
備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

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
備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

Ertugliflozin:

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
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: ラット 結果: 陰性

ドデシル硫酸ナトリウム:

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 結果: 陰性
in vivo での遺伝毒性	:	試験タイプ: げっ歯類優性致死試験（胚細胞）（in vivo） 種: マウス 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:

Metformin:

種	:	マウス
曝露時間	:	91 週
投与量	:	1500 mg/kg 体重
結果	:	陰性

種	:	ラット, オス
投与経路	:	経口
曝露時間	:	104 週
投与量	:	900 mg/kg 体重
結果	:	陰性

種	:	ラット, メス
投与経路	:	経口
曝露時間	:	104 週
LOAEL	:	900 mg/kg 体重
結果	:	陰性
標的臓器	:	子宮（頸部を含む）
備考	:	作用機序はヒトでは関連がないと考えられる。

セルロース:

種	:	ラット
投与経路	:	飲み込んだ場合
曝露時間	:	72 週
結果	:	陰性

Ertugliflozin:

種	:	マウス
投与経路	:	経口
曝露時間	:	2 年
結果	:	陰性

種	:	ラット
投与経路	:	経口
曝露時間	:	2 年
結果	:	陰性

発がん性 - アセスメント	:	証拠の重要性からすると、発がん性物質として分類されない

ドデシル硫酸ナトリウム:

種	:	ラット
投与経路	:	飲み込んだ場合
曝露時間	:	2 年
方法	:	OECD 試験ガイドライン 453
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

生殖毒性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:

Metformin:

妊娠に対する影響	:	試験タイプ: 生殖力 種: ラット 投与経路: 経口 生殖力: NOAEL: 600 mg/kg 体重 結果: 受精率に影響無し。
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 発生毒性: NOAEL: 600 mg/kg 体重 結果: 催奇影響はない。

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
胚・胎児毒性。: NOAEL: 140 mg/kg 体重
結果: 催奇影響はない。

セルロース:

妊娠に対する影響 : 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

胎児の発育への影響 : 試験タイプ: 受精能力 / 初期胚発生
種: ラット
投与経路: 飲み込んだ場合
結果: 陰性

ステアリン酸マグネシウム:

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 生殖/発育毒性スクリーニングと反復投与毒性組み合わせ試験
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 422
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

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
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

Ertugliflozin:

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 受精能力 / 初期胚発生
種: ラット
投与経路: 経口
生殖力: NOAEL: 250 mg/kg 体重
備考: 観察された母体毒性
顕著な有害作用は報告されなかった

試験タイプ: 受精能力 / 初期胚発生
種: ウサギ
投与経路: 経口
生殖力: NOAEL: 200 mg/kg 体重

		備考: 顕著な有害作用は報告されなかった
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: 経口 発生毒性: NOAEL: 50 mg/kg 体重 備考: 発達悪影響が観察された 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 発生毒性: NOAEL: 250 mg/kg 体重 備考: 顕著な有害作用は報告されなかった

ドデシル硫酸ナトリウム:

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 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく
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 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

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:

Ertugliflozin:

暴露の主経路	:	経口
標的臓器	:	腎臓, 胃, 前立腺
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:

Metformin:

種	:	ラット
NOAEL	:	125 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	1 year
備考	:	顕著な有害作用は報告されなかった

種	:	ウサギ
NOAEL	:	100 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	1 Year
備考	:	顕著な有害作用は報告されなかった

種	:	犬
NOAEL	:	50 mg/kg
投与経路	:	皮下
曝露時間	:	2 year
備考	:	顕著な有害作用は報告されなかった

セルロース:

種	:	ラット
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
投与経路	:	飲み込んだ場合
曝露時間	:	90 Days

ステアリン酸マグネシウム:

種	:	ラット
NOAEL	:	> 100 mg/kg
投与経路	:	飲み込んだ場合
曝露時間	:	90 Days
備考	:	類似する物質から得られたデータに基づく

Ertugliflozin:

種	:	ラット
LOAEL	:	500 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	30 d

種	:	ラット
LOAEL	:	250 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	30 d
標的臓器	:	腎臓

種	:	ラット
LOAEL	:	25 mg/kg

投与経路	:	経口
曝露時間	:	180 d
標的臓器	:	腎臓, 骨, 胃

種	:	ラット
LOAEL	:	25 mg/kg
曝露時間	:	90 d
標的臓器	:	腎臓, 消化管, 前立腺

種	:	犬
NOAEL	:	150 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	270 d
備考	:	顕著な有害作用は報告されなかった

種	:	マウス
NOAEL	:	100 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	90 d
備考	:	顕著な有害作用は報告されなかった

種	:	マウス
NOAEL	:	100 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	28 d
標的臓器	:	骨
備考	:	顕著な有害作用は報告されなかった

ドデシル硫酸ナトリウム:

種	:	ラット
NOAEL	:	488 mg/kg
投与経路	:	飲み込んだ場合
曝露時間	:	90 Days
備考	:	類似する物質から得られたデータに基づく

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:

Metformin:

皮膚接触	:	備考: 皮膚を刺激することがある。
眼に入った場合	:	備考: 眼を刺激することがある。

飲み込んだ場合	:	症状: 下痢, 吐き気, 嘔吐, 胃腸の不快感, 鼓腸, 無力症, 疲労, 頭痛

Ertugliflozin:

飲み込んだ場合	:	症状: 最も一般的な副作用 : , 頭痛, 便秘, 下痢, 吐き気, 尿路感染, 筋肉痛, 上気道感染症

12. 環境影響情報

生態毒性

成分:

Metformin:

藻類／水生生物に対する毒性	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): > 100 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 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): 100 mg/l 曝露時間: 72 h 方法: OECD 試験ガイドライン 201
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)): 10 mg/l 曝露時間: 33 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)): 40 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: > 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

セルロース:

魚毒性	:	LC50 (Oryzias latipes (和メダカ)): > 100 mg/l 曝露時間: 48 h 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

ステアリン酸マグネシウム:

魚毒性	:	LC50 (Leuciscus idus（コイの一種)): > 100 mg/l 曝露時間: 48 h 方法: DIN（ドイツ工業規格） 38412 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく
ミジンコ等の水生無脊椎動物に対する毒性	:	EL50 (Daphnia magna（オオミジンコ)): > 1 mg/l 曝露時間: 47 h 被験物質: 水性画分 方法: 指令 67/548/EEC, Annex V, C.2. 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく 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	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata（緑藻)): > 1 mg/l 曝露時間: 72 h 被験物質: 水性画分 方法: OECD 試験ガイドライン 201 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく 溶解度限界値における毒性無し NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata（緑藻)): > 1 mg/l 曝露時間: 72 h 被験物質: 水性画分 方法: OECD 試験ガイドライン 201 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく
微生物に対する毒性	:	EC10 (Pseudomonas putida（シュードモナス - プチダ)): > 100 mg/l 曝露時間: 16 h 被験物質: 水性画分 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

Ertugliflozin:

藻類／水生生物に対する毒性	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata（緑藻)): 77 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 (Pseudokirchneriella subcapitata（緑藻)): 50 mg/l 曝露時間: 72 h 方法: OECD 試験ガイドライン 201
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)): 1 mg/l 曝露時間: 32 d 方法: OECD 試験ガイドライン 210 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 (慢性毒性)	:	最大無影響濃度 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 2.14 mg/l 曝露時間: 21 d 方法: OECD 試験ガイドライン 211 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 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

ドデシル硫酸ナトリウム:

魚毒性	:	LC50 (Pimephales promelas (ファットヘッドミノウ)): 29 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)): 5.55 mg/l 曝露時間: 48 h
藻類／水生生物に対する毒性	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (緑藻)): > 120 mg/l 曝露時間: 72 h 最大無影響濃度 (Desmodesmus subspicatus (緑藻)): 30 mg/l 曝露時間: 72 h
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)): >= 1.357 mg/l 曝露時間: 42 d
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)): 0.88 mg/l 曝露時間: 7 d
微生物に対する毒性	:	EC50: 135 mg/l 曝露時間: 3 h

残留性・分解性

成分:

Metformin:

生分解性	:	結果: 急速分解可能

生分解: 50 %
曝露時間: 2 hrs

セルロース:

生分解性 : 結果: 易分解性。

ステアリン酸マグネシウム:

生分解性 : 結果: 分解性なし
備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

Ertugliflozin:

生分解性 : 結果: 易分解性ではない。
生分解: 40.8 %
曝露時間: 28 d

ドデシル硫酸ナトリウム:

生分解性 : 結果: 易分解性。
生分解: 95 %
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:

Metformin:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: -2

ステアリン酸マグネシウム:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: > 4

Ertugliflozin:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: 2.47

ドデシル硫酸ナトリウム:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: 0.83

土壌中の移動性

成分:

Metformin:

環境中の分布 : log Koc: 4.3
方法: OECD 試験ガイドライン 106

Ertugliflozin:

環境中の分布 : log Koc: 2.88

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

優先評価化学物質

化学名	番号
ナトリウム＝アルキル（Ｃ＝８～18）＝スルファート	214

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
ステアリン酸マグネシウム	>=1 - <10	-

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
ステアリン酸マグネシウム	-

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	:	有害液体物質には該当しない
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

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	:	米国。 ACGIH 限界閾値（TLV）
ACGIH / TWA	:	8 時間、時間加重平均

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