## 1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Fidaxomicin Solid 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 |
|---|---|---|---|
| Fidaxomicin | 873857-62-6 | >= 50 - < 60 | - |
| セルロース | 9004-34-6 | >= 20 - < 30 | |
| 安息香酸ナトリウム | 532-32-1 | >= 1 - < 10 | 3-1293, 3-1272 |
| クエン酸 | 77-92-9 | >= 1 - < 10 | 2-1318 |
| プロピレングリコール | 57-55-6 | >= 0.1 - < 1 | 2-234 |

## 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。<br>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。<br>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<br>耐アルコール泡消火剤<br>二酸化炭素（CO2）<br>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<br>金属酸化物<br>塩素化合物 |
| 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。<br>未開封の容器を冷却するために水を噴霧する。<br>安全であれば未損傷コンテナを火災領域から離す。<br>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。<br>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。<br>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。<br>安全を確認してから、もれやこぼれを止める。<br>汚染された洗浄水を保管し、処分する。<br>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 | : | こぼれたものは、掃きとるか掃除機で吸い取り、適切な容器に移し、廃棄する。<br>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。<br>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。<br>飲み込まない。<br>眼との接触を避ける。<br>皮膚への長期のまたは反復接触を避ける。<br>取扱い後は皮膚をよく洗うこと。<br>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<br>粉じんの生成と蓄積を極力避ける。<br>使用しない場合には容器を閉めておく。<br>熱や発火源から遠ざける。<br>静電気放電に対して予防処置手段をとること。<br>この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。<br>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。<br>使用中は飲食及び喫煙を禁止する。<br>汚染された衣服は再使用する前に洗濯すること。<br>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 |
|---|---|---|---|---|
| Fidaxomicin | 873857-62-6 | TWA | 200 µg/m3 (OEB 2) | 内部 |
| セルロース | 9004-34-6 | TWA | 10 mg/m³ | ACGIH |
| 安息香酸ナトリウム | 532-32-1 | TWA (吸入濃度) | 2.5 mg/m³ | ACGIH |

**設備対策** : 混合物への露出を最小化するには実行可能な技術的コントロールを使用します。
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。

**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

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。

## 9. 物理的及び化学的性質

物理状態 : 顆粒

色 : 白から淡黄色

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。

分子量 : データなし

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。

**製品:**

急性毒性（経口） : 急性毒性推定値:: 875.04 mg/kg
方法: 計算による方法

**成分:**

Fidaxomicin:

急性毒性（経口） : LD50 (ラット): > 1,000 mg/kg

LD50 (犬): > 120 mg/kg

急性毒性（その他の経路） : LD50 (ラット): 200 mg/kg
投与経路: 静脈内

**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

**安息香酸ナトリウム:**

急性毒性（経口） : LD50 (ラット): > 2,000 mg/kg
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。

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

**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。

**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。

**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:**

**安息香酸ナトリウム:**

種 : ウサギ

| | | |
|---|---|---|
| 方法 | : | OECD 試験ガイドライン 404 |
| 結果 | : | 皮膚刺激なし |

**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 |

**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 |

**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:**

**安息香酸ナトリウム:**

| | | |
|---|---|---|
| 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 |

**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 |

**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 |

**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:**

**安息香酸ナトリウム:**

| | | |
|---|---|---|
| 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 |
| 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 |

**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:**

**Fidaxomicin:**

| | | |
|---|---|---|
| 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)<br>結果: 陰性<br><br>試験タイプ: in vitro 染色体異常試験<br>テストシステム: チャイニーズハムスター卵巣細胞<br>結果: 陽性 |
| 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）<br>種: ラット<br>投与経路: 静脈内<br>結果: 陰性<br><br>試験タイプ: コメット試験<br>種: ラット<br>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)<br>結果: 陰性<br><br>試験タイプ: in vitro 哺乳動物細胞遺伝子変異試験<br>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

**安息香酸ナトリウム:**

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)
結果: 陰性

試験タイプ: in vitro 染色体異常試験
結果: 陽性

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

**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

**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

**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:**

**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 |

**安息香酸ナトリウム:**

| | | |
|---|---|---|
| 種 | : | ラット |
| 投与経路 | : | 飲み込んだ場合 |
| 曝露時間 | : | 24 月 |
| 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 |

**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:**

Fidaxomicin:

| | | |
|---|---|---|
| 妊娠に対する影響 | : | 試験タイプ: 受精能力 / 初期胚発生<br>種: ラット<br>投与経路: 静脈注射<br>生殖力: NOAEL: 6.3 mg/kg 体重 |
| 胎児の発育への影響 | : | 試験タイプ: 受精卵および胎児発育<br>種: ラット<br>投与経路: 静脈注射<br>発生毒性: NOAEL: 12.6 mg/kg 体重<br>備考: 顕著な有害作用は報告されなかった<br><br>試験タイプ: 受精卵および胎児発育 |

種: ウサギ
投与経路: 静脈注射
発生毒性: NOAEL: 7 mg/kg 体重
備考: 顕著な有害作用は報告されなかった

**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

**安息香酸ナトリウム:**

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 四世代生殖毒性試験
種: ラット
投与経路: 飲み込んだ場合
結果: 陰性
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

**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

**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

**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。

**成分:**

**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）**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**反復投与毒性**

**成分:**

**Fidaxomicin:**

種 : ラット
NOAEL : 90 mg/kg
投与経路 : 経口
曝露時間 : 28 D
備考 : 顕著な有害作用は報告されなかった

種 : ラット
NOAEL : 62.5 mg/kg
投与経路 : 静脈内
曝露時間 : 14 D

種 : 犬
NOAEL : 9,600 mg/kg
投与経路 : 経口
曝露時間 : 3 M
症状 : 嘔吐
備考 : 顕著な有害作用は報告されなかった

種 : サル
NOAEL : 90 mg/kg
投与経路 : 経口
曝露時間 : 28 D
備考 : 顕著な有害作用は報告されなかった

種 : 子ラット
NOAEL : 200 mg/kg
投与経路 : 経口
曝露時間 : 28 D
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 |

**安息香酸ナトリウム:**

| | | |
|---|---|---|
| 種 | : | ラット |
| NOAEL | : | 1,000 mg/kg |
| 投与経路 | : | 飲み込んだ場合 |
| 曝露時間 | : | 24 Months |

**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 |

**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 |

**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:**

Fidaxomicin:

| | | |
|---|---|---|
| 飲み込んだ場合 | : | 症状: 腹痛, 吐き気, 嘔吐, 便秘 |

## 12. 環境影響情報

**生態毒性**

**成分:**

Fidaxomicin:

| | | |
|---|---|---|
| 藻類／水生生物に対する毒性 | : | EC50 (Anabaena flos-aquae（シアノバクテリア）): > 18.4 mg/l |

| | | |
|---|---|---|
| | | 曝露時間: 72 h<br>方法: OECD 試験ガイドライン 201<br>備考: 溶解度限界値における毒性無し<br><br>最大無影響濃度 (Anabaena flos-aquae（シアノバクテリア）): 5.8 mg/l<br>曝露時間: 72 h<br>方法: OECD 試験ガイドライン 201<br>備考: 溶解度限界値における毒性無し |
| 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)): 8.91 mg/l<br>曝露時間: 32 d<br>方法: OECD 試験ガイドライン 210<br>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)): 19.6 mg/l<br>曝露時間: 21 d<br>方法: OECD 試験ガイドライン 211 |
| 微生物に対する毒性 | : | EC50: > 50 mg/l<br>曝露時間: 3 h<br>試験タイプ: 呼吸抑制<br>方法: OECD 試験ガイドライン 209<br><br>最大無影響濃度: 5.9 mg/l<br>曝露時間: 3 h<br>試験タイプ: 呼吸抑制<br>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<br>曝露時間: 48 h<br>備考: 類似する物質から得られたデータに基づく |

**安息香酸ナトリウム:**

| | | |
|---|---|---|
| 魚毒性 | : | LC50 (Pimephales promelas（ファットヘッドミノウ)): 484 mg/l<br>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)): > 100 mg/l<br>曝露時間: 96 h |
| 藻類／水生生物に対する毒性 | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata（緑藻)): > 100 mg/l<br>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)): 32 mg/l
曝露時間: 72 h
方法: OECD 試験ガイドライン 201

**クエン酸:**

| | | |
|---|---|---|
| 魚毒性 | : | LC50 (Pimephales promelas (ファットヘッドミノウ)): > 100 mg/l<br>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<br>曝露時間: 24 h |

**プロピレングリコール:**

| | | |
|---|---|---|
| 魚毒性 | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (ニジマス)): 40,613 mg/l<br>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<br>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<br>曝露時間: 72 h<br>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<br>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<br>曝露時間: 18 h |

**残留性・分解性**

**成分:**

**セルロース:**

| | | |
|---|---|---|
| 生分解性 | : | 結果: 易分解性。 |

**安息香酸ナトリウム:**

| | | |
|---|---|---|
| 生分解性 | : | 結果: 易分解性。<br>生分解: 75 %<br>曝露時間: 28 d |

**クエン酸:**

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

**プロピレングリコール:**

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

**生体蓄積性**

**成分:**

**Fidaxomicin:**

| | | |
|---|---|---|
| n-オクタノール／水分配係数（log 値） | : | log Pow: 4.4 |

**安息香酸ナトリウム:**

| | | |
|---|---|---|
| n-オクタノール／水分配係数（log 値） | : | log Pow: 1.88 |

**クエン酸:**

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

**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<br>方法: 理事会規則 (EC) No. 440/2008, 付属書, A.8 |

**土壌中の移動性**

**成分:**

**Fidaxomicin:**

| | | |
|---|---|---|
| 環境中の分布 | : | log Koc: 0.80 |

**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。<br>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。<br>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 |
|---|---|
| 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**

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

**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