Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2024/04/06
12.0	2024/09/28	67743-00031	初回作成日: 2015/02/27

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Imipenem / Cilastatin / Relebactam 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

眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 : 区分 2A

呼吸器感作性 : 区分 1

生殖毒性 : 区分 2

特定標的臓器毒性（反復ばく露） : 区分 2 (腎臓)

水生環境有害性 短期（急性） : 区分 1

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 : H319 強い眼刺激。
H334 吸入するとアレルギー、ぜん（喘）息又は呼吸困難を起こすおそれ。
H361d 胎児への悪影響のおそれの疑い。
H373 長期にわたる、又は反復ばく露により臓器（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 粉じんを吸入しないこと。
P264 取扱い後は皮膚をよく洗うこと。
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。
P284 換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用すること。

応急措置:

P304 + P340 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。
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。
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。
P342 + P311 呼吸に関する症状が出た場合：医師に連絡すること。
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

重要な徴候及び想定される非常事態の概要 : 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
シラスタチンナトリウム	81129-83-1	>= 30 - < 40	
イミペネム	74431-23-5	>= 30 - < 40	-
Relebactam	1174020-13-3	>= 10 - < 20	-

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 : 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。

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状 : 強い眼刺激。
吸入するとアレルギー、ぜん（喘）息又は呼吸困難を起こすおそれ。

胎児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のおそれ。
過度の曝露は、既存の喘息と他の呼吸障害（例えば気腫、気管支炎、反応気道機能不全症候群）を悪化させる可能性があります。
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。

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
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機材 : こぼれたものを吸収剤で囲み、濡れた布で覆って、空気中に物質が出ていくのを最小限に抑えます。
液体を多めに追加して、材料が溶液に入るようにしましょう。
不活性な吸収材で吸収させる。
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。
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 : 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
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。
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。
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
シラスタチンナトリウム	81129-83-1	TWA	5 mg/m3 (OEB 1)	内部
イミペネム	74431-23-5	TWA	3000 ug/m3 (OEB 1)	内部
	詳細情報: RSEN, DSEN			
		拭き取り制限	100 µg/100 cm2	内部
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m3 (OEB 2)	内部

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	:	粉末
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）	:	非該当
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		
粘度(粘性率)	:	データなし
動粘度（動粘性率）	:	非該当
溶解度		
水溶性	:	可溶
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

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:

シラスタチンナトリウム:

急性毒性（経口）	:	LD50 (ラット): 8,000 mg/kg LD50 (マウス): 8,000 mg/kg

イミペネム:

急性毒性（経口）	:	LD50 (マウス): 10,000 mg/kg
急性毒性（その他の経路）	:	LD50 (ラット): > 2,000 mg/kg 投与経路: 静脈内 LD50 (マウス): 1,500 mg/kg 投与経路: 静脈内

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:

シラスタチンナトリウム:

種	:	ウサギ
結果	:	皮膚刺激なし

Relebactam:

方法	:	EpiDerm
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:

シラスタチンナトリウム:

種	:	ウサギ
結果	:	中等度の眼刺激

Relebactam:

結果	:	眼への刺激なし
方法	:	ウシ角膜（BCOP）

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

吸入するとアレルギー、ぜん（喘）息又は呼吸困難を起こすおそれ。

成分:

シラスタチンナトリウム:

暴露の主経路	:	皮膚接触
備考	:	データなし

暴露の主経路	:	吸入
備考	:	データなし

イミペネム:

備考	:	エアロゾルまたは粉じんの吸入により、敏感な人では感作が起こることがある。

暴露の主経路	:	皮膚接触
備考	:	データが不足しているので分類されていない。

Relebactam:

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

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。

成分:

シラスタチンナトリウム:

in vitro での遺伝毒性	:	試験タイプ: 微生物突然変異生成分析（エイムス試験） 結果: 陰性

イミペネム:

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 テストシステム: チャイニーズハムスター肺細胞 結果: 陰性 試験タイプ: 復帰突然変異試験 結果: 陰性 試験タイプ: 不定期 DNA 合成試験 結果: 陰性 試験タイプ: 染色体異常 結果: 陰性 試験タイプ: 姉妹染色分体交換試験 結果: 陰性
in vivo での遺伝毒性	:	試験タイプ: in vivo 小核試験 種: マウス 投与経路: 静脈内 結果: 陰性

Relebactam:

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: 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: 腹腔内注射 結果: 陰性
生殖細胞変異原性 - アセスメ	:	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

ント　　い。

発がん性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

生殖毒性

胎児への悪影響のおそれの疑い。

成分:

シラスタチンナトリウム:

妊娠に対する影響　:　試験タイプ: 受精能力 / 初期胚発生
投与経路: 静脈内
生殖力: LOAEL: 1,000
症状: 有害影響はない。
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。

イミペネム:

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, オスおよびメス
投与経路: 静脈内
生殖力: LOAEL: 80 mg/kg 体重
症状: 有害影響はない。, 減少した胎児の体重。
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。

試験タイプ: 受精能力 / 初期胚発生
種: ラット, オスおよびメス
投与経路: 皮下
生殖力: LOAEL: 320 mg/kg 体重
症状: 有害影響はない。, 減少した胎児の体重。
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: サル
投与経路: 静脈内
発生毒性: LOAEL: 100 mg/kg 体重
結果: 胚毒性と子孫への有害な影響があることが判明した。, 催奇影響はない。

試験タイプ: 発育
種: ウサギ
投与経路: 静脈内
発生毒性: NOAEL: 60 mg/kg 体重
結果: 催奇影響はない。

試験タイプ: 発育
種: ラット
投与経路: 静脈内
発生毒性: NOAEL: 60 mg/kg 体重
結果: 催奇影響はない。

生殖毒性 - アセスメント : 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。

Relebactam:

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 生前- / 生後発育
種: ラット
投与経路: 皮下
生殖力: NOAEL: 450 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
種: ラット
投与経路: 腹腔内注射
胚・胎児毒性。: NOAEL: 450 mg/kg 体重
結果: 胎児の発育への影響はない。

試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: マウス
投与経路: 腹腔内注射
胚・胎児毒性。: NOAEL: 450 mg/kg 体重
結果: 胎児の発育への影響はない。

試験タイプ: 発育
種: ラット
投与経路: 静脈内
発生毒性: NOAEL: >= 450 mg/kg 体重
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。

試験タイプ: 発育
種: ウサギ
投与経路: 静脈内
発生毒性: NOAEL: 450 mg/kg 体重
結果: 胎児の発育への影響はない。

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）

長期にわたる、又は反復ばく露により臓器（腎臓）の障害のおそれ。

成分:

Relebactam:

標的臓器	:	腎臓
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:

シラスタチンナトリウム:

種	:	ラット
NOAEL	:	>= 500 mg/kg
投与経路	:	静脈内
曝露時間	:	90 Days
備考	:	顕著な有害作用は報告されなかった

種	:	サル
NOAEL	:	>= 500 mg/kg
投与経路	:	静脈内
曝露時間	:	5 週
備考	:	顕著な有害作用は報告されなかった

イミペネム:

種	:	サル
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
投与経路	:	静脈内
曝露時間	:	6 ヶ月
標的臓器	:	腎臓

種	:	サル
NOAEL	:	120 mg/kg
投与経路	:	皮下
曝露時間	:	6 ヶ月
備考	:	顕著な有害作用は報告されなかった

種	:	ラット
NOAEL	:	180 mg/kg
投与経路	:	静脈内
曝露時間	:	6 ヶ月
備考	:	顕著な有害作用は報告されなかった

種	:	ウサギ

LOAEL	:	150 mg/kg
投与経路	:	静脈内
標的臓器	:	腎臓

Relebactam:

種	:	ラット, メス
NOAEL	:	150 mg/kg
投与経路	:	静脈内
曝露時間	:	30 d

種	:	ラット, オス
NOAEL	:	450 mg/kg
投与経路	:	静脈内
曝露時間	:	30 d

種	:	サル
NOAEL	:	25 mg/kg
投与経路	:	静脈内
曝露時間	:	30 d
標的臓器	:	腎臓

種	:	サル
NOAEL	:	37.5 mg/kg
投与経路	:	静脈内
曝露時間	:	30 d

種	:	サル
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
投与経路	:	静脈内
曝露時間	:	3 ヶ月
標的臓器	:	腎臓

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:

イミペネム:

吸入	:	症状: 吐き気, 嘔吐, 下痢, 発熱, 低血圧, めまい, 眠気, 痙攣, 掻痒, 発疹 備考: エアロゾルまたは粉じんの吸入により、敏感な人では感作が起こることがある。

Relebactam:

皮膚接触	:	症状: 痛み, 不快感, 下痢, 腹痛, 不眠症, 吐き気, 咽頭痛, めまい

12. 環境影響情報

生態毒性

成分:

シラスタチンナトリウム:

魚毒性	:	LC50 (Pimephales promelas (ファットヘッドミノウ)): > 111 mg/l 曝露時間: 96 h 方法: OECD 試験ガイドライン 203
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)): > 99 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 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l 曝露時間: 72 h 方法: OECD 試験ガイドライン 201 EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): > 99 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): 99 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)): 99 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)	:	EC10 (Pimephales promelas (ファットヘッドミノウ)): > 9.9 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	:	EC10 (Daphnia magna (オオミジンコ)): > 10 mg/l

に対する毒性 (慢性毒性)		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

イミペネム:

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)): > 78 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 (Anabaena flos-aquae (シアノバクテリア)): 0.0046 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 (シアノバクテリア)): 0.002 mg/l 曝露時間: 72 h 方法: OECD 試験ガイドライン 201 EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): > 74 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)): 74 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))	:	100
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)): 9.4 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)): 11 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 (水生環境有害性 長期 (慢性))	:	10

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

Relebactam:

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 曝露時間: 48 h 方法: OECD 試験ガイドライン 202 EC50 (Americamysis (アメリカミシス)): > 100 mg/l 曝露時間: 96 h
藻類／水生生物に対する毒性	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): 86 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)): 12 mg/l 曝露時間: 72 h 方法: OECD 試験ガイドライン 201 EC50 (Anabaena flos-aquae (シアノバクテリア)): > 11 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 (シアノバクテリア)): 11 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)): 9.2 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)): 2.7 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

最大無影響濃度: 96.3 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

残留性・分解性

成分:

シラスタチンナトリウム:

生分解性 : 結果: 易分解性ではない。
生分解: 27 %
曝露時間: 28 d
方法: OECD テスト ガイドライン 301B

イミペネム:

生分解性 : 結果: 易分解性ではない。
生分解: 29 %
曝露時間: 28 d
方法: OECD テスト ガイドライン 301B

Relebactam:

生分解性 : 結果: 易分解性ではない。
生分解: 11.3 %
曝露時間: 28 d
方法: OECD 試験ガイドライン 314

生体蓄積性

成分:

シラスタチンナトリウム:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: -3.53

イミペネム:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: < -1

Relebactam:

n-オクタノール／水分配係数（log 値） : log Pow: < -2

土壌中の移動性

成分:

シラスタチンナトリウム:

環境中の分布 : log Koc: 2.3

Relebactam:

環境中の分布 : log Koc: 2.3

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 3077
国連輸送名 (Proper shipping name) : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Imipenem)
国連分類 (Class) : 9
容器等級 (Packing group) : III
ラベル (Labels) : 9
環境有害性 : 該当

航空輸送(IATA-DGR)

UN/ID 番号 (UN/ID number) : UN 3077
国連輸送名 (Proper shipping name) : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Imipenem)
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))	:	956
梱包指示（旅客機） (Packing instruction (passenger aircraft))	:	956
環境有害性	:	該当

海上輸送(IMDG-Code)

国連番号 (UN number)	:	UN 3077
国連輸送名 (Proper shipping name)	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)
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

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	:	有害液体物質には該当しない
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

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