

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/04/04
12.0	2023/09/30	29108-00024	初回作成日: 2014/11/07

## 1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Sitagliptin / Metformin Extended Release 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

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号 12.0 改訂日: 2023/09/30 整理番号: 29108-00024 前回改訂日: 2023/04/04  
初回作成日: 2014/11/07

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	>= 60 - < 70	2-2883
セルロース	9004-34-6	>= 10 - < 20	
シタグリプチンリン酸塩	654671-77-9	>= 2.5 - < 10	
カオリン	1332-58-7	>= 1 - < 10	1-26
二酸化チタン	13463-67-7	>= 0.1 - < 1	1-558, 5-5225

**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、新鮮な空気のある場所へ移動する。  
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。

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/04/04
12.0	2023/09/30	29108-00024	初回作成日: 2014/11/07

- 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状 : 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。  
飲み込むと有害。  
粉じんと接触により、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 : 粉じんが眼に入ると、機械的な刺激が起きることがある。  
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 (CO<sub>2</sub>)  
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  
窒素酸化物 (NO<sub>x</sub>)  
ケイ素酸化物
- 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。

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/04/04
12.0	2023/09/30	29108-00024	初回作成日: 2014/11/07

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。  
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

# Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/04/04  
12.0 2023/09/30 29108-00024 初回作成日: 2014/11/07

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 / 基準濃度 / 許容濃度	出典
Metformin	1115-70-4	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	内部
セルロース	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
シタグリプチンリン酸塩	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	内部
カオリン	1332-58-7	OEL-M (吸入性粉じん)	0.5 mg/m <sup>3</sup>	日本産業衛生学会 (許容濃度)
		OEL-M (総粉じん)	2 mg/m <sup>3</sup>	日本産業衛生学会 (許容濃度)
		TWA (呼吸濃度)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
二酸化チタン	13463-67-7	OEL-M (吸入性粉塵)	1.5 mg/m <sup>3</sup> (チタン)	日本産業衛生学会 (許容濃度)
		詳細情報: 発がん物質, 「第2群B」に分類される物質は, 証拠が比較的十分でない物質, すなわち, 疫学研究からの証拠が限定的であり, 動物実験からの証拠が十分でない。または, 疫学研究からの証拠はないが, 動物実験からの証拠が十分である。		
		OEL-M (総粉塵)	2 mg/m <sup>3</sup> (チタン)	日本産業衛生学会 (許容濃度)
		詳細情報: 発がん物質, 「第2群B」に分類される物質は, 証拠が比較的十分でない物質, すなわち, 疫学研究からの証拠が限定的であり, 動物実験からの証拠が十分でない。または, 疫学研究からの証拠はないが, 動物実験からの証拠が十分である。		
		TWA (呼吸濃度)	2.5 mg/m <sup>3</sup> (二酸化チタン)	ACGIH

# Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/04/04
12.0	2023/09/30	29108-00024	初回作成日: 2014/11/07

この物質は生物学的に利用可能ではないため、粉塵を吸入する危険性は発生しません。

二酸化チタン

**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 : 青緑

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

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/04/04
12.0	2023/09/30	29108-00024	初回作成日: 2014/11/07

---

爆発範囲の上限 / 可燃上限 : データなし  
値

爆発範囲の下限 / 可燃下限 : データなし  
値

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 : 非該当  
(log 値)

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 : 非爆発性

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**

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/04/04
12.0	2023/09/30	29108-00024	初回作成日: 2014/11/07

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: 1, 588 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



Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号 12.0 改訂日: 2023/09/30 整理番号: 29108-00024 前回改訂日: 2023/04/04  
初回作成日: 2014/11/07

急性毒性（経皮） : LD50 (ウサギ): > 2,000 mg/kg

**シタグリプチンリン酸塩:**

急性毒性（経口） : LD50 (ラット): > 3,000 mg/kg

LD50 (マウス): 3,000 mg/kg

**カオリン:**

急性毒性（経口） : LD50 (ラット): > 5,000 mg/kg  
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（吸入） : LC50 (ラット): > 2.07 mg/l  
曝露時間: 4 h  
試験環境: 粉じん/ミスト  
アセスメント: この物質または混合物は急性の吸入毒性は無い。  
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 (ラット): > 5,000 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。  
備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

**二酸化チタン:**

急性毒性（経口） : LD50 (ラット): > 5,000 mg/kg

急性毒性（吸入） : LC50 (ラット): > 6.82 mg/l  
曝露時間: 4 h  
試験環境: 粉じん/ミスト  
アセスメント: この物質または混合物は急性の吸入毒性は無い。

**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:****Metformin:**

種 : ウサギ  
結果 : 軽度の皮膚刺激

**シタグリプチンリン酸塩:**

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/04/04
12.0	2023/09/30	29108-00024	初回作成日: 2014/11/07

---

種	: ウサギ
方法	: ドレイズ試験
結果	: 皮膚刺激なし

**カオリン:**

種	: ウサギ
方法	: OECD 試験ガイドライン 404
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

**二酸化チタン:**

種	: ウサギ
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:****Metformin:**

種	: ウサギ
結果	: 軽度の眼刺激

**シタグリプチンリン酸塩:**

種	: ウサギ
結果	: 眼に刺激性。
方法	: ドレイズ試験

**カオリン:**

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

**二酸化チタン:**

種	: ウサギ
結果	: 眼への刺激なし

**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。

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/04/04  
12.0 2023/09/30 29108-00024 初回作成日: 2014/11/07

**呼吸器感受性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

**成分:****シタグリプチンリン酸塩:**

試験タイプ : 局所リンパ節増殖試験 (LLNA)  
種 : マウス  
方法 : OECD 試験ガイドライン 429  
結果 : 皮膚感作物質ではない

**二酸化チタン:**

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  
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:****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

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号 12.0 改訂日: 2023/09/30 整理番号: 29108-00024 前回改訂日: 2023/04/04  
初回作成日: 2014/11/07

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

**シタグリプチンリン酸塩:**

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: Ames 試験  
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: 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

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

**二酸化チタン:**

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)  
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  
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

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号 12.0 改訂日: 2023/09/30 整理番号: 29108-00024 前回改訂日: 2023/04/04  
初回作成日: 2014/11/07

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

## シタグリプチンリン酸塩:

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 (飲料水)  
曝露時間 : 2 年  
結果 : 陽性  
標的臓器 : 肝臓  
備考 : 試験で観察された有意な毒性

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

## 二酸化チタン:

種 : ラット  
投与経路 : 吸入 (粉じん/ミスト/煙)  
曝露時間 : 2 年  
方法 : OECD 試験ガイドライン 453  
結果 : 陽性  
備考 : 作用機序はヒトでは関連がないと考えられる。

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号 12.0 改訂日: 2023/09/30 整理番号: 29108-00024 前回改訂日: 2023/04/04  
初回作成日: 2014/11/07

この物質は生物学的に利用可能ではないため、粉塵を吸入する危険性は発生しません。

発がん性 - アセスメント : 動物実験において吸入による発がん性の限定的な証拠がある

**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

**シタグリプチンリン酸塩:**

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

# Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版番号 12.0      改訂日: 2023/09/30      整理番号: 29108-00024      前回改訂日: 2023/04/04  
初回作成日: 2014/11/07

胎児の発育への影響	<p>生殖力: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg 体重 結果: 生殖への影響はないことが動物実験で明らかになった。</p> <p>: 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 催奇形性: LOAEL: 250 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。</p> <p>試験タイプ: 受精卵および胎児発育 種: ウサギ 催奇形性: NOAEL: 125 mg/kg 体重 結果: 催奇影響はない。</p>
-----------	---

### 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。

### 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:

# Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版番号 12.0 改訂日: 2023/09/30 整理番号: 29108-00024 前回改訂日: 2023/04/04  
初回作成日: 2014/11/07

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

## シタグリプチンリン酸塩:

種 : マウス  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1,000 mg/kg  
投与経路 : 経口  
曝露時間 :  $> 2$  年  
標的臓器 : 腎臓

種 : ラット  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1,000 mg/kg  
投与経路 : 経口  
曝露時間 : 14 週  
標的臓器 : 肝臓, 腎臓, 心臓, 歯

種 : 犬  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
投与経路 : 経口  
曝露時間 : 53 週  
標的臓器 : 中枢神経系  
症状 : 平衡感覚障害  
備考 : 作用機序はヒトでは関連がないと考えられる。

種 : 犬  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
投与経路 : 経口  
曝露時間 : 27 週  
標的臓器 : 骨格筋, 中枢神経系  
症状 : 平衡感覚障害  
備考 : 作用機序はヒトでは関連がないと考えられる。

種 : サル  
NOAEL : 100 mg/kg  
投与経路 : 経口  
曝露時間 : 14 週  
備考 : 顕著な有害作用は報告されなかった



# Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版番号 12.0 改訂日: 2023/09/30 整理番号: 29108-00024 前回改訂日: 2023/04/04  
初回作成日: 2014/11/07

## 二酸化チタン:

種 : ラット  
NOAEL : 24,000 mg/kg  
投与経路 : 飲み込んだ場合  
曝露時間 : 28 Days

種 : ラット  
NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
投与経路 : 吸入(粉じん/ミスト/煙)  
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:

#### 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

#### シタグリブチンリン酸塩:

吸入 : 症状: 上気道感染症, 咽頭炎, 頭痛  
飲み込んだ場合 : 症状: 上気道感染症, 鼻咽頭炎, 頭痛, 吐き気, 腹痛, 下痢

## 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

# Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版番号 12.0      改訂日: 2023/09/30      整理番号: 29108-00024      前回改訂日: 2023/04/04  
初回作成日: 2014/11/07

	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
-----	--

## シタグリプチンリン酸塩:

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 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)): 60 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)): > 39 mg/l 曝露時間: 96 h 方法: OECD 試験ガイドライン 201
	最大無影響濃度 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): 2.2 mg/l 曝露時間: 96 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: 33 d

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号 12.0 改訂日: 2023/09/30 整理番号: 29108-00024 前回改訂日: 2023/04/04  
初回作成日: 2014/11/07

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 : 最大無影響濃度 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 9.8 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: > 150 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: 150 mg/l  
曝露時間: 3 h  
試験タイプ: 呼吸抑制

**カオリン:**

魚毒性 (慢性毒性) : NOELR (Oncorhynchus mykiss (ニジマス)): > 100 mg/l  
曝露時間: 30 d

**二酸化チタン:**

魚毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (ニジマス)): > 100 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 : EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): > 100 mg/l  
に対する毒性 曝露時間: 48 h

藻類/水生生物に対する毒性 : EC50 (Skeletonema costatum (海洋珪藻)): > 10,000 mg/l  
曝露時間: 72 h

微生物に対する毒性 : EC50: > 1,000 mg/l  
曝露時間: 3 h  
方法: OECD 試験ガイドライン 209

**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:**

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/04/04  
12.0 2023/09/30 29108-00024 初回作成日: 2014/11/07

---

生分解性 : 結果: 易分解性。

**シタグリプチンリン酸塩:**

生分解性 : 結果: 急速分解できない  
生分解: 39.7 %  
曝露時間: 28 d  
方法: OECD 試験ガイドライン 314

水中での安定性 : 加水分解: 50 %(401 d)  
方法: OECD 試験ガイドライン 111

**生体蓄積性****成分:****Metformin:**

n-オクタノール／水分配係数 : log Pow: -2  
(log 値)

**シタグリプチンリン酸塩:**

n-オクタノール／水分配係数 : log Pow: -0.03  
(log 値)

**土壤中の移動性****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

**シタグリプチンリン酸塩:**

環境中の分布 : log Koc: 4.37

**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。

# Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/04/04
12.0	2023/09/30	29108-00024	初回作成日: 2014/11/07

汚染容器及び包装 : 廃棄物を下水へ排出してはならない。  
: 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

#### 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	: 非該当
国連分類	: 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。

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/04/04  
12.0 2023/09/30 29108-00024 初回作成日: 2014/11/07

**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**

法第 57 条の 2（施行令別表第 9）

化学名	含有量 (%)	備考
酸化チタン (IV)	>=0.1 - <1	-

**名称等を表示すべき危険物及び有害物**

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

Sitagliptin / Metformin Extended Release  
Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/04/04  
12.0 2023/09/30 29108-00024 初回作成日: 2014/11/07

---

**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

# Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2023/04/04  
12.0 2023/09/30 29108-00024 初回作成日: 2014/11/07

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)  
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  
度)

ACGIH / TWA : 8 時間、時間加重平均  
日本産業衛生学会 (許容濃度) / OEL-M

AIIIC - 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・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; (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; 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



## Sitagliptin / Metformin Extended Release Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/04/04
12.0	2023/09/30	29108-00024	初回作成日: 2014/11/07

---

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