安全データシート

Moxifloxacin Liquid Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2023/04/26
4.0	2023/09/30	1731719-00014	初回作成日: 2017/06/05

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Moxifloxacin Liquid 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

GHS 分類基準に該当しない。

GHS ラベル要素

ハザードを示すピクトグラム、注意喚起の言葉、ハザードステートメント、注意書きは不要

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
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	>= 0.1 - <= 0.2	

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	:	知見なし。
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	:	有害燃焼生成物は知られていない。
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	:	適切な換気装置の下でのみ使用する。
安全取扱注意事項	:	蒸気やミストの吸い込みを避けること。 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。 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 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 / 基準濃度 / 許容濃度	出典
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m3 (OEB 1)	内部

設備対策 : 気中濃度を管理するには適切なエンジニアリング管理および製造技術を使用します(例、結露が出ないクイック濃縮技術)。
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。
実験室でのオペレーションであれば特別な抑制剤を必要としません。

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 : 液体

色 : 黄色

臭い	:	無臭
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	:	4.1 - 4.6
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	:	僅かに溶ける
n-オクタノール／水分配係数（log 値）	:	データなし
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	:	1.0044 g/cm³ (20 ° C)
相対ガス密度	:	データなし

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

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。

成分:

Moxifloxacin HCL:

急性毒性（経口）	:	LD50 (ラット): 1,320 mg/kg
		LD50 (マウス): > 435 mg/kg
		LD50 (サル): 1,500 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。

成分:

Moxifloxacin HCL:

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:

Moxifloxacin HCL:

種 : ウサギ
結果 : 中等度の眼刺激

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。

成分:

Moxifloxacin HCL:

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: 陽性

試験タイプ: in vitro 染色体異常試験
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

試験タイプ: in vitro 小核試験
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）
投与経路: 経口
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。

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:

Moxifloxacin HCL:

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: LOAEL: 500 mg/kg 体重 結果: 受精率への影響。
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: サル 投与経路: 経口 発生毒性: NOAEL: 10 mg/kg 体重 結果: 陰性 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: LOAEL: 20 mg/kg 体重 症状: 骨格奇形。
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。

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:

Moxifloxacin HCL:

標的臓器	:	肝臓
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:

Moxifloxacin HCL:

種	:	ラット
LOAEL	:	100 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	4 週

種	:	ラット

NOAEL	:	100 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	13 週
標的臓器	:	肝臓
症状	:	肝臓疾患

種	:	ラット
NOAEL	:	20 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	6 ヶ月
標的臓器	:	肝臓
症状	:	肝臓疾患

種	:	サル
NOAEL	:	50 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	4 週
症状	:	有害影響はない。

種	:	サル
NOAEL	:	15 mg/kg
投与経路	:	経口
曝露時間	:	13 週
標的臓器	:	消化管
症状	:	嘔吐

種	:	サル
投与経路	:	経口
曝露時間	:	26 週
標的臓器	:	肝臓
症状	:	肝臓疾患

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:

Moxifloxacin HCL:

飲み込んだ場合	:	症状: 吐き気, 腹痛, 頭痛, めまい, 中枢神経系への影響, 関節痛

12. 環境影響情報

生態毒性
データなし

残留性・分解性
データなし

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

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。

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

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

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