

安全データシート

According to JIS Z 7253:2019
改訂日 2024-12-03
版 1

1. 化学品及び会社情報

製品名	プレドニゾン錠 溶出試験用スタンダード (30錠)
製品コード	550-54101

製造者 供給者	United States Pharmacopeial Convention, Inc 富士フイルム和光純薬株式会社 大阪市中央区道修町三丁目1番2号 電話:06-6203-3741 FAX番号:06-6203-2029
緊急連絡電話番号 推奨用途 使用上の制限	試薬営業本部西日本営業部 06-6203-3741 試薬営業本部東日本営業部 03-3270-8571 試験研究用 推奨用途以外で使用する場合は専門家への判断を仰ぐこと。

2. 危険有害性の要約

GHS分類

物質又は混合物の分類

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

区分2B

生殖毒性

区分2

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

区分1

区分1 内分泌系

絵表示



注意喚起語

危険

危険有害性情報

H320 - 眼刺激

H361 - 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い

H372 - 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害: 内分泌系

注意書き-(安全対策)

- 使用前に取扱説明書を入手すること。
- すべての安全予防措置を読み、理解するまでは取り扱わないこと。
- 個人用保護具を着用すること。
- 取扱い後には顔や手など、ばく露した皮膚を洗う。
- 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
- この製品の使用時には飲食、喫煙は禁止。

注意書き-(応急措置)

- ばく露、もしくはその恐れがある場合、医師の治療を受けること。
- 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。
- 眼の刺激が続く場合: 医師の診察/手当てを受けること。

注意書き-(保管)

- 施錠して保管すること。

注意書き-(廃棄)

- 内容物および容器は承認された廃棄物処理場に廃棄すること。

その他

ほかの危険有害性

情報なし

3. 組成及び成分情報

純物質もしくは混合物

混合物

化学式

C21H26O5

化学名	重量パーセント	分子量	化審法官報公示番号	安衛法官報公示番号	CAS登録番号
リン酸一水素カルシウム	>40	136.05	(1)-183	*	7757-93-9
セルロース	>40	164.16	N/A	11-(4)-249	9004-34-6
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	<10	N/A	(8)-102,(8)-163	*	9063-38-1
シリカゲル	<10	60.08	(1)-548	*	112945-52-5
ドデシル硫酸ナトリウム	<10	288.37	(2)-1679,(2)-1675	*	151-21-3
ブレドニゾン	<10	358.42	(9)-743	*	53-03-2
ステアリン酸マグネシウム	<10	591.24	(2)-611	*	557-04-0

安衛法官報公示番号について

表中の* は公表化学物質を表します。

4. 応急措置

吸入した場合

新鮮な空気のある場所に移すこと。症状が続く場合には、医師に連絡すること。

皮膚に付着した場合

すぐに石鹸と大量の水で洗浄すること。症状が続く場合には、医師に連絡すること。

眼に入った場合

眼に入った場合、数分間目を付けて洗浄する。もしコンタクトを装着していて、容易に取り外せるなら、取り外す。その後も洗浄を続ける。直ちに医師の手当てを受ける必要がある。

飲み込んだ場合

口をすすぐ。意識のない人の口には何も与えないこと。ただちに医師もしくは毒物管理センターに連絡すること。医師の指示がない場合には、無理に吐かせないこと。

応急処置をする者の保護に必要な注意事項

個人用保護具を着用すること。

5. 火災時の措置

適切な消火剤

水スプレー(水噴霧), 二酸化炭素(CO2), 泡, 粉末消火剤, 砂

使ってはならない消火剤

利用可能な情報はない

火災時の特有の危険有害性

熱分解は刺激性で有毒なガスと蒸気を放出することがある。

特有の消火方法

利用可能な情報はない

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

個人用保護具を着用すること。消防士は自給式呼吸器および消火装備を着用する必要がある。

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

屋内の場合、処理が終わるまで十分に換気を行う。漏出した場所の周辺に、ロープを張るなどして関係者以外の立ち入りを禁止する。作業の際には適切な保護具を着用し、飛沫等が皮膚に付着したり、ガスを吸入しないようにする。風上から作業して、風下の人を待避させる。

環境に対する注意事項

漏出した製品が河川等に排出され、環境への影響を起こさないように注意する。汚染された排水が適切に処理されずに環境へ排出しないように注意する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

飛散したものを掃き集めて、密閉できる空容器に回収する。

回収、中和

利用可能な情報はない

二次災害の防止策

環境規制に従って汚染された物体および場所をよく洗浄する。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

強酸化剤との接触を避ける。局所排気装置を使用すること。

注意事項

容器を転倒させ落下させ衝撃を与え又は引きずる等の粗暴な扱いをしない。漏れ、溢れ、飛散などしないようにし、みだりに粉塵や蒸気を発生させない。使用後は容器を密閉する。取扱い後は、手、顔等をよく洗い、うがいをする。指定された場所以外では飲食、喫煙をしてはならない。休憩場所では手袋その他汚染した保護具を持ち込んではいない。取扱い場所には関係者以外の立ち入りを禁止する。

安全取扱注意事項

皮膚、眼、衣服との接触を避ける。個人用保護具を着用すること。

保管

安全な保管条件

保管条件

製品ラベル等に記載されている保管条件を確認して下さい。

安全な容器包装材料

メーカーから供給された容器

混触禁止物質

強酸化剤

8. ばく露防止及び保護措置

設備対策

屋内作業場での使用の場合は発生源の密閉化、または局所排気装置を設置する。取扱い場所の近くに安全シャワー、手洗い・洗眼設備を設け、その位置を明瞭に表示する

ばく露限界

化学名	日本産業衛生学会 許容濃度	管理濃度	作業環境評価基準	米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)
セルロース 9004-34-6	TWA: OEL		N/A	TWA: 10 mg/m ³
ステアリン酸マグネシウム 557-04-0	N/A		N/A	TWA: 10 mg/m ³ inhalable particulate matter TWA: 3 mg/m ³ respirable particulate matter

保護具

呼吸器用保護具

防じんマスク (JIS T 8151)

手の保護具

化学防護手袋 (JIS T 8116)

眼の保護具

側板付き保護眼鏡(必要によりゴーグル型または全面保護眼鏡)(JIS T 8147)

皮膚及び身体の保護具

長袖作業衣

適切な衛生対策

産業衛生および安全の基準に基づいて取り扱う。
安衛則の皮膚等障害化学物質等に該当する製品は、厚生労働省のマニュアル等に従い、適切な皮膚障害等防止用保護具をご使用ください。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	
色	白色～類白色
性状	錠剤
臭い	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	データなし
蒸発速度	データなし
燃焼性(固体、ガス)	データなし
爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界	
上限:	データなし
下限:	データなし
引火点	データなし
自然発火点	データなし
分解温度	データなし
pH	データなし
粘度(粘性率)	データなし
動粘性率	データなし
溶解度	データなし
n-オクタノール/水分配係数	データなし
蒸気圧	データなし
密度及び/又は相対密度	データなし
相対ガス密度	データなし
粒子特性	データなし

10. 安定性及び反応性

安定性

反応性	データなし
化学的安定性	推奨保管条件下で安定。
危険有害反応可能性	
通常の処理ではなし。	
避けるべき条件	
高温と直射日光	
混触危険物質	
強酸化剤	
危険有害な分解生成物	
利用可能な情報はない	

11. 有害性情報

*NITE: 独立行政法人 製品評価技術基盤機構

急性毒性

化学名	急性毒性(経口)分類根拠	急性毒性(経皮)分類根拠	急性毒性(吸入-ガス)分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
ブレドニゾン	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。

ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
--------------	-----------	-----------	-----------

化学名	急性毒性(吸入-蒸気)分類根拠	急性毒性(吸入-粉塵)分類根拠	急性毒性(吸入毒性-ミスト)分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
プレドニゾン	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。
ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。	製造者情報による。	製造者情報による。

皮膚腐食性/皮膚刺激性

化学名	皮膚腐食性/皮膚刺激性分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。
ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。
プレドニゾン	製造者情報による。
ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

化学名	重篤な眼損傷性/刺激性分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。
ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。
プレドニゾン	製造者情報による。
ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。

呼吸器感受性又は皮膚感受性

化学名	呼吸器又は皮膚感受性分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。
ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。
プレドニゾン	製造者情報による。
ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。

生殖細胞変異原性

化学名	生殖細胞変異原性分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。
ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。
プレドニゾン	製造者情報による。
ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。

発がん性

化学名	発がん性分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。
ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。
プレドニゾン	製造者情報による。
ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。

化学名	NTP	IARC	米国産業衛生専門家会議(ACGIH)	日本産業衛生学会
セルロース 9004-34-6	Known	N/A	N/A	Group 1
シリカゲル 112945-52-5	N/A	Group 3	N/A	N/A
プレドニゾン 53-03-2	N/A	Group 3	N/A	N/A

生殖毒性

化学名	生殖毒性分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。
ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。
プレドニゾン	製造者情報による。
ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

化学名	特定標的臓器毒性(単回ばく露)分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。
ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。
プレドニゾン	製造者情報による。
ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

化学名	特定標的臓器毒性(反復ばく露)分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。
ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。
プレドニゾン	製造者情報による。
ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。

誤えん有害性

化学名	誤えん有害性分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。
ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。
プレドニゾン	製造者情報による。
ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。

12. 環境影響情報

*NITE: 独立行政法人 製品評価技術基盤機構

生態毒性

その他のデータ

化学名	水生環境有害性 短期(急性) 分類根拠	水生環境有害性 長期(慢性) 分類根拠
リン酸一水素カルシウム	製造者情報による。	製造者情報による。
セルロース	製造者情報による。	製造者情報による。
でん粉, カルボキシメチルエーテル, ナトリウム塩	製造者情報による。	製造者情報による。
シリカゲル	製造者情報による。	製造者情報による。

ドデシル硫酸ナトリウム	製造者情報による。	製造者情報による。
プレドニゾン	製造者情報による。	製造者情報による。
ステアリン酸マグネシウム	製造者情報による。	製造者情報による。

残留性・分解性	利用可能な情報はない
生体蓄積性	利用可能な情報はない
土壤中の移動性	利用可能な情報はない
オゾン層への有害性	利用可能な情報はない

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物

廃棄は地域、国、現地の適切な法律、規制に則る必要がある。

汚染容器及び包装

廃棄は地域、国、現地の適切な法律、規制に則る必要がある。

14. 輸送上の注意

ADR/RID(陸上)	規制されていない。
国連番号	-
品名	-
国連分類	-
副次危険性	-
容器等級	-
海洋汚染物質	非該当
IMDG(海上)	規制されていない。
国連番号	-
品名	-
国連分類	-
副次危険性	-
容器等級	-
海洋汚染物質	非該当
MARPOL73/78やIBCコードに則ったバルクの輸送	利用可能な情報はない
IATA(航空)	規制されていない。
国連番号	-
品名	-
国連分類	-
副次危険性	-
容器等級	-
環境有害物質	非該当

15. 適用法令

国内法規

消防法	非該当
毒物及び劇物取締法	非該当
労働安全衛生法	名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第57条) 名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2) 皮膚等障害化学物質等(規則 第594条の2 第1項)
危険物船舶運送及び貯蔵規則	非該当
航空法	非該当
化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法) (令和5年4月1日より)	第1種指定化学物質(法第2条第2項、施行令第1条別表第1)
第1種-管理番号.	275

化学名	毒物及び劇物取締法	労働安全衛生法 名称等通知物質 (法第57条の2) (改訂日現在)	化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法) (令和5年4月1日より)
トデシル硫酸ナトリウム 151-21-3 (<10)	-	-	該当
ステアリン酸マグネシウム 557-04-0 (<10)	-	該当	-

16. その他の情報

引用文献および参照ホームページ等 NITE: 独立行政法人 製品評価技術基盤機構
https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop
IATA危険物規則書
RTECS: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
中央労働災害防止協会 GHSモデルSDS情報
有機合成化学辞典 (社) 有機合成化学協会 講談社サイエンティフィック
化学大辞典 共立出版
等

免責事項

このSDSはJIS Z 7253:2019に準拠しております。記載内容は通常の取扱を対象としたものであって他の物質と組み合わせるなど特殊な取扱いをする場合は使用環境に適した安全対策を実施の上ご利用ください。改訂日における最新の情報に基づいて作成されておりますが、すべての情報を網羅しているものではありませんので新たな情報を入手した場合には追加又は訂正されることがあります。また、安全な取扱い等に関する情報提供を目的としておりますので物性値や危険有害性情報などは製品規格書等とは異なりいかなる保証をなすものではありません。全ての製品にはまだ知られていない危険性を有する可能性がありますので取り扱いには十分ご注意ください。

GHS分類はJIS Z 7252:2019に準拠している。*JIS: 日本産業規格

以上