

安全データシート

この安全データシートには、製品（OTC散100「フジタ」）と主成分（オキシテトラサイクリン二水和物）の情報を記載しております。ご混同されること無くご理解下さいますようお願いいたします。

作成 2023年12月14日
改訂 年 月 日

1 化学品情報及び会社情報

製品名 : OTC散100「フジタ」

会社名（販売元） : ささえあ製薬株式会社
住 所 : 東京都品川区上大崎2丁目13番2号 フジタビル4F
担当部門 : 学術部
電話番号 : 03-5488-8808
FAX番号 : 03-3441-3030

会社名（製造販売元） : フジタ製薬株式会社
住 所 : 東京都八王子市栢田町1211
担当部門 : 東京工場 品質管理課
電話番号 : 042-661-5528
FAX番号 : 042-665-3239

2 危険有害性の要約（OTC散100「フジタ」）

物理化学的危険性 : 該当なし
(記載が無い項目は区分に該当しない/分類できない)

健康に対する有害性 : 皮膚感作性 区分1
生殖毒性 区分1
生殖毒性 追加区分 (授乳に対する又は授乳を介した影響)
特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 区分1 (消化管)
特定標的臓器毒性 (反復ばく露) 区分1 (血液, 肝臓, 骨, 歯)
(記載が無い項目は区分に該当しない/分類できない)

水生環境急性有害性 : 急性1
水生環境慢性有害性 : 慢性2
絵表示 :



注意喚起語 : 危険

危険有害性情報 : アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ。
生殖能または胎児への悪影響のおそれ。
授乳中の子に害を及ぼすおそれ。
臓器の障害 (消化管)。
長期にわたる、または反復ばく露による臓器の障害 (血液, 肝臓, 骨, 歯)。
水生生物に非常に強い毒性。
長期継続的影響によって水生生物に毒性。

注意書き (安全対策) : 粉じんの吸入を避けること。
汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
使用前にすべての安全説明書を入手し、読み、従うこと。
保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
妊娠中および授乳期中は接触を避けること。
取扱い後は手/前腕/顔をよく洗うこと。
この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。
環境への放出を避けること。

(応急措置) : 皮膚についた場合: 多量の水で洗うこと。
皮膚刺激または発疹が生じた場合: 医療処置を受けること。

- 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
ばく露またはその懸念がある場合は、すぐに救急の医療処置を受けること。
気分が悪い時は、診察を受けること。
漏出物を回収すること。
- (保管) : 施錠して保管すること。
(廃棄) : 内容物／容器を地方公共団体条例等に従って廃棄すること。

3 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別 : 混合物

主成分及び含有量 : オキシテトラサイクリン 100 g (力価) / kg
主成分の化学名 : オキシテトラサイクリン二水和物
主成分の化学式 : $C_{22}H_{24}N_2O_9 \cdot 2H_2O$
主成分のCAS No. : 6153-64-6
化管法 : 管理番号: 648, 2021年改正 政令番号: 1-244

他に賦形剤として、米ぬかを含む。

4 応急措置 (OTC散100「フジタ」)

吸入した場合 : 空気の新鮮な場所に移す。必要な場合は医師の診察を受ける。
皮膚に付着した場合 : 直ちに石けんで洗い落とし、多量の水で洗い流す。必要な場合は医師の診察を受ける。
眼に入った場合 : 直ちに多量の水で眼を洗浄し、眼科医の手当を受ける。
飲み込んだ場合 : 使用者等が本剤を誤って摂取した場合は、吐き出させないですぐに医師の診察を受ける。

5 火災時の措置 (OTC散100「フジタ」)

適切な消火剤 : 水, 粉末消火剤, 泡消火剤, 炭酸ガス消火剤, 乾燥砂
使ってはならない消火剤 : 特になし。
特有の危険有害性 : 熱分解により有害ガスが発生する恐れがあるので注意する。
特有の消火方法 : 火元への燃焼源を断ち、消火剤を使用して消火する。
消火活動は風上から行う。
周辺火災の場合、周囲の設備などに散水して冷却し、移動可能な容器は速やかに安全な場所に移す。
消火を行う者の保護 : 個人用保護具を着用すること。

6 漏出時の措置 (OTC散100「フジタ」)

人体に対する注意事項 : 作業の際には、吸い込んだり、目、皮膚及び衣類に触れたりしないように必ず適切な保護具を着用し、風下で作業を行わない。
保護具及び緊急時措置 : 屋内の場合は処理が終わるまで十分に換気を行う。
環境に対する注意事項 : 環境への放出を避けること。
封じ込め及び浄化の方法及び機材 : 少量の場合、こぼれた粉を掃除機等で集め、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 : 付近の着火源となるものを速やかに取り除く。

7 取扱い及び保管上の注意 (OTC散100「フジタ」)

取扱い上の注意 : 取扱う前には必ず使用上の注意を良く読むこと。
本剤の外観又は内容物に異常が認められた場合は使用しないこと。
保管上の注意 : 小児の手の届かないところに保管すること。
誤用を避け、品質を保持するために、他の容器に入れ替えない。
本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。

8 ばく露防止及び保護措置 (OTC散100「フジタ」)

許容濃度 : 日本産業衛生学会 未設定 (主成分)
米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) 未設定 (主成分)
管理濃度 : 作業環境評価基準 未設定 (主成分)
設備対策 : 利用可能な情報はない
保護具 : 保護 (ゴム) 手袋, 保護マスク, 保護眼鏡

衛生対策 : 使用する前に使用上の注意をよく読むこと。

9 物理的及び化学的性質 (OTC散100「フジタ」)

| | |
|----------------|--------------|
| 外観 | : 淡黄褐色～褐色の粉末 |
| 臭い | : データなし |
| pH | : データなし |
| 融点・凝固点 | : データなし |
| 沸点, 初留点及び沸騰範囲 | : データなし |
| 可燃性 | : データなし |
| 引火点 | : データなし |
| 蒸発速度 | : データなし |
| 燃焼又は爆発範囲の上限・下限 | : データなし |
| 蒸気圧 | : データなし |
| 比重 (相対密度) | : 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 |
| 自然発火温度 | : データなし |
| 分解温度 | : データなし |
| 動粘性率 | : 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 (OTC散100「フジタ」)

| | |
|------------|------------------------|
| 安定性 | : 室温保存において使用期限内は安定である。 |
| 反応性 | : 危険性のある反応性はない。 |
| 危険有害反応可能性 | : データなし |
| 混触危険物質 | : データなし |
| 危険有害な分解生成物 | : データなし |

11 有害性情報 (OTC散100「フジタ」)

| | |
|-----------------------|---|
| 急性毒性 | : 経口-ラット LD50 9000 mg/kg (主成分 (無水物として)) その他文献情報から製剤として区分外とした。 経皮-ラット LD50 >5000 mg/kg (主成分 (無水物として)) その他文献情報から製剤として区分外とした。 吸入 データなし |
| 皮膚腐食性及び 皮膚刺激性 | : 文献情報から製剤として区分外とした。 |
| 眼に対する重篤な 損傷性又は眼刺激性 | : 文献情報から製剤として区分外とした。 |
| 呼吸器感作性 | : データなし |
| 皮膚感作性 | : データなし |
| 生殖細胞変異原性 | : 文献情報から製剤として区分外とした。 |
| 発がん性 | : 文献情報から製剤として区分外とした。 |
| 生殖毒性 | : 文献情報から製剤として区分1A, 授乳影響ありとした。 |
| 特定標的臓器毒性 (単回ばく露) | : 文献情報から製剤として区分1 (消化管) とした。 |
| 特定標的臓器毒性 (反復ばく露) | : 文献情報から製剤として区分1 (血液, 肝臓, 骨, 歯) とした。 |
| 誤えん有害性 | : データなし |

12 環境影響情報 (OTC散100「フジタ」)

| | |
|---------|---|
| 生態毒性 | : 藻類 (ムレミカヅキモ) ErC50 0.111 mg/L/72h (主成分 (無水物として)) 甲殻類 (オオミジンコ) EC50 0.843 mg/L/48h (主成分 (無水物として)) その他文献情報から製剤として急性1, 慢性2と区分した。 |
| 残留性・分解性 | : データなし |
| 生体蓄積性 | : データなし |
| 土壤中の移動性 | : データなし |

オゾン層有害性 : データなし

1 3 廃棄上の注意 (O T C 散 1 0 0 「フジタ」)

残余廃棄物 : 残余廃棄物は環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に
従い処分すること。
汚染容器及び包装 : 空容器等は環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に
従い処分すること。

1 4 輸送上の注意 (O T C 散 1 0 0 「フジタ」)

国内規制 陸上 : 該当しない
海上 : 船舶安全法の規制に従う
航空 : 航空法の規制に従う
その他 : 運搬に際しては容器に漏れのないことを確かめ、転倒、落下、損傷がない
よう積み込み、荷くずれの防止を確実にこなう。運送中直射日光や雨水
の浸透防止のため被覆等をする。

1 5 適用法令 (O T C 散 1 0 0 「フジタ」)

医薬品医療機器等法 : 動物用医薬品 指定医薬品, 要指示医薬品
化管法 : 第1種指定化学物質 オキシテトラサイクリン
(管理番号: 648, 2021年改正 政令番号: 1-244)
毒劇法 : 該当なし
消防法 : 該当なし
危険物船舶運送 : 該当なし
及び貯蔵規則

1 6 その他の情報

引用文献
職場のあんぜんサイト (厚生労働省)
独立行政法人製品評価技術基盤機構ホームページ
化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS) 改訂9版
J I S Z 7 2 5 2 : 2 0 1 9 及び J I S Z 7 2 5 3 : 2 0 1 9
フジタ製薬株式会社 社内資料

※このSDSは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。新たな情報を入手した場合には予告なく追加または訂正をいたしますので必要の都度最新のSDSをご確認いただけますようお願いいたします。