

安全データシート

この安全データシートには、製品（ヒビクス軟膏）、主成分（チオストレプトン、ナイスタチン、フラジオマイシン硫酸塩並びにトリアムシノロンアセトニド）及びその他の成分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 2016年 3月25日
改訂 2024年11月 1日

1 化学品情報及び会社情報

製品名 : ヒビクス軟膏

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（ヒビクス軟膏）

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 : 発がん性 区分2
(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3
水生環境慢性有害性 : 該当なし
絵表示 :



注意喚起語 : 警告
危険有害性情報 : 発がんのおそれの疑い
水生生物に有害

注意書き（安全対策） : 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/聴覚保護具を着用すること。
必要な時以外は環境への放出を避けること。

(応急措置) : ばく露またはその懸念がある場合は、医学的助言を求めること。
(保管) : 施錠して保管すること。
(廃棄) : 内容物及び容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。

3 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区分 : 混合物

成分及び含有量 : チオストレプトン 2,500 単位/mL
主成分の化学名 : チオストレプトン (Thiostrepton)
主成分の化学式 : $C_{72}H_{85}N_{19}O_{18}S_5$
主成分のCAS No. : 1393-48-2

成分及び含有量 : ナイスタチン 100,000 単位/mL
主成分の化学名 : ナイスタチン (Nystatin)
主成分の化学式 : $C_{47}H_{75}O_{17}$
主成分のCAS No. : 1400-61-9

成分及び含有量 : フラジオマイシン硫酸塩 2.5 mg(力価)/mL
主成分の化学名 : フラジオマイシン硫酸塩 (Neomycin Sulfate)
主成分の化学式 : $C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot 3H_2SO_4$

主成分のCAS No. : 1405-10-3

成分及び含有量 : トリアムシノロンアセトニド 1.0 mg/mL
主成分の化学名 : トリアムシノロンアセトニド (Triamcinolone Acetonide)
主成分の化学式 : $C_{24}H_{31}F_6O_6$
主成分のCAS No. : 76-25-5

成分及び含有量 : ブチルヒドロキシアニソール 0.2 %
成分の化学名 : ブチルヒドロキシアニソール (Butyl hydroxyanisole)
成分の化学式 : $C_{11}H_{16}O_2$
成分のCAS No. : 25013-16-5
安衛法 (政令番号) : 規則別表第2の1734 (2025年4月1日から適用)

成分及び含有量 : ジブチルヒドロキシトルエン 0.2 %
成分の化学名 : 2, 6-ジ-tert-ブチル-4-クレゾール
(2,6-Di-tert-butyl-4-cresol)
成分の化学式 : $C_{15}H_{24}O$
成分のCAS No. : 128-37-0
安衛法 (政令番号) : 令別表第9の262 (2025年3月31日まで適用)
規則別表第2の874 (2025年4月1日から適用)

成分及び含有量 : 流動パラフィン 90%以上
成分の化学名 : 鉱油 (White mineral oil)
成分の化学式 : -
成分のCAS No. : 8042-47-5
安衛法 (政令番号) : 令別表第9の168 (2025年3月31日まで適用)
規則別表第2の581 (2025年4月1日から適用)

4 応急措置 (ヒビクス軟膏)

吸入した場合 : 空気の新鮮な場所に移し、保温する。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 (ヒビクス軟膏)

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動する。
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 (ヒビクス軟膏)

人体に対する注意事項, 保護具及び緊急時措置 : 作業の際には、吸い込んだり、眼、皮膚及び衣類に触れたりし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。
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、漏出液をおがくず・ウエス・砂等に吸収させてから空容器に回収する。
回収・中和 : 利用可能な情報はない。
二次災害の防止策 : 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 (ヒビクス軟膏)

取扱い上の注意 : 取扱う前には使用上の注意をよく読むこと。
本剤は副腎皮質ホルモン系薬剤に対する過敏症の既往歴がある人は、直接素手で取り扱わないこと。
本剤は皮膚から吸収されるので、使用した後あるいは皮膚に付着した場合は直ちに石けん等でよく洗うこと。

本剤の有効成分ナイスタチンには、人に対して起炎性があるとの文献報告がある。

本剤の有効成分トリアムシノロンアセトニドには、実験動物で催奇形性を有するとの文献報告があるので、妊娠又は妊娠している可能性のある使用者は注意し、慎重に使用すること。

本剤投与後、投与部位が濡れている間は投与部位に直接触れないこと。また、投与したことを知らない人も触れないように注意すること。特に小児が、投与した犬に触れないように注意すること。

飲食、喫煙をしながら投与しないこと。

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。

直射日光、高温及び多湿を避けること。

誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。

8 ばく露防止及び保護措置 (ヒビクス軟膏)

- 許容濃度 : 日本産業衛生学会 未設定
米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) 未設定
- 管理濃度 : 作業環境評価基準 未設定
- 設備対策 : 作業場の空気を汚染しないように、局所排気装置の設置、設備の密閉化または全体換気を適正に行うことが望ましい。
- 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。
取扱い後はよく手を洗うこと。

9 物理的及び化学的性質 (ヒビクス軟膏)

- 外観 : 淡黄色～黄褐色の懸濁性軟膏
- 臭い : 特異なおいを有する
- 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) : 約 0.85
- 溶解度 : データなし
- μ -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 (ヒビクス軟膏)

- 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 (ヒビクス軟膏)

- 急性毒性 : 経口 (マウス) LD50 10 g/kg (ナイスタチン)
経口 (マウス) LD50 >8 g/kg (フラジオマイシン硫酸塩)
経口 (マウス) LD50 5 g/kg (トリアムシノロンアセトニド)
経皮 (ラット) LD50 13,100 μ g/kg (トリアムシノロンアセトニド)
腹腔 (マウス) LD50 105 mg/kg (トリアムシノロンアセトニド)
その他文献情報から製剤として区分に該当しないとした。
- 皮膚腐食性及び皮膚刺激性 : データなし

眼に対する重篤な 損傷性又は眼刺激性	: データなし
呼吸器感作性又は 皮膚感作性	: データなし
生殖細胞変異原性	: データなし
発がん性	: データなし
生殖毒性	: データなし
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	: データなし
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	: データなし
吸引性呼吸器有害性	: データなし

1 2 環境影響情報 (ヒビクス軟膏)

生態毒性	: 水生環境急性有害性 一部の原料が水生環境急性有害性を有するとの文献報告があることから急性3とした。
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	: 物理化学的性質から見て大気、水域、土壌環境に移動する可能性がある。
オゾン層有害性	: データなし

1 3 廃棄上の注意 (ヒビクス軟膏)

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 (ヒビクス軟膏)

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。

国連番号	: 該当なし
品名 (国連輸送名)	: 該当なし
国連分類	: 該当なし
容器等級	: 該当なし
海洋汚染物質	: 該当なし

1 5 適用法令 (ヒビクス軟膏)

医薬品医療機器等法	: 動物用医薬品
化管法	: 該当なし
安衛法	: 表示対象物質及び通知対象物質 ・ 鉱油 (令別表第9の168 (2025年3月31日まで適用)) (規則別表第2の581 (2025年4月1日から適用))
	通知対象物質
	・ ブチルヒドロキシアニソール (規則別表第2の1734 (2025年4月1日から適用))
	・ 2, 6-ジーターシャリーブチル-4-クレゾール (令別表第9の262 (2025年3月31日まで適用)) (規則別表第2の874 (2025年4月1日から適用))
毒劇法	: 該当なし
消防法	: 該当なし
危険物船舶運送 及び貯蔵規則	: 該当なし

1 6 その他の情報

引用文献

第十八改正日本薬局方
第10版食品添加物公定書
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
JIS Z 7252:2019 及び JIS Z 7253:2019
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。