

安全データシート

テリパラチド

改訂日: 2024-01-29 版番号: 1

1. 化学品及び会社情報

製品識別子

製品名	: テリパラチド
CB番号	: CB2284468
CAS	: 52232-67-4
同義語	: テリパラチド

物質または混合物の関連する特定された用途、および推奨されない用途

関連する特定用途	: 医薬品 (骨粗鬆症治療剤、副甲状腺機能診断薬) (JAPIC 医療医薬品集 2017)
推奨されない用途	: なし

会社ID

会社名	: Chemicalbook
住所	: 北京市海淀区上地十街匯煌国際1号棟
電話	: 010-86108875

2. 危険有害性の要約

GHS分類

分類実施日

(物化危険性及び健康有害性)

H29.3.1、政府向けGHS分類ガイダンス (H25年度改定版 (ver1.1): JIS Z7252:2014準拠) を使用

GHS改訂4版を使用

物理化学的危険性

-

健康に対する有害性

発がん性 区分1A

生殖毒性 区分1A

特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 区分1 (中枢神経系)、区分3 (麻酔作用)

特定標的臓器毒性 (反復ばく露) 区分1 (肝臓、全身毒性)

分類実施日

(環境有害性)

政府向けGHS分類ガイダンス (H25年度改定版 (ver1.1): JIS Z7252:2014準拠) を使用

環境に対する有害性

水生環境有害性 (急性) 分類未実施

注) 上記の**GHS**分類で区分の記載がない危険有害性項目については、政府向けガイダンス文書で規定された「分類対象外」、「区分外」または「分類できない」に該当する。なお、健康有害性については後述の11項に、「分類対象外」、「区分外」または「分類できない」の記述がある。

GHSラベル要素

繪表示

GHS07

注意喚起語

危險

危險有害性情報

発がんのおそれ 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ 中枢神経系の障害 眠気又はめまいのおそれ 長期にわたる、又は反復づく露による肝臓、臓器(全身)の障害

注意書き

安全对策

使用前に取扱説明書入手すること。全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。取扱後はよく手を洗うこと。この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。

应急处置

吸入した場合:空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。ばく露又はばく露の懸念がある場合:医師に連絡すること。ばく露又はばく露の懸念がある場合:医師の診断/手当てを受けること。気分が悪いときは医師に連絡すること。気分が悪いときは、医師の診断/手当てを受けること。特別な処置が必要である(このラベルの・・・を見よ)。注) "...”は、ラベルに解毒剤等中毒時の情報提供を受けるための連絡先などが記載されている場合のものです。ラベル作成時には、“...”を適切に置き換えてください。

保管

換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。施錠して保管すること。

廃棄

内容物/容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に依頼して廃棄すること。

他の危険有害性

—

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別	: 単一製品
化学名又は一般名	: テリパラチド
濃度又は濃度範囲	: 1
分子式 (分子量)	: C18H29N5O5S2
CAS番号	: 52232-67-4
官報公示整理番号	: データなし
（化学式） 官報公示整理番号	: データなし
（分析） 分析と与する不純物及び安定化添加	: 情報なし

4. 応急措置

吸入した場合

空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。

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

多量の水と石けん(鹼)で洗うこと。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

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。症状が続く場合には、医師に連絡すること。

飲み込んだ場合

水で口をすすぎ、直ちに医師の診断を受けること。

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

応急措置をする者の保護

救助者は、状況に応じて適切な保護具を着用する。

医師に対する特別な注意事項

情報なし

5. 火災時の措置

消火剤

周辺の状況や火災の状況に応じて水噴霧、粉末消火剤、泡消火剤、二酸化炭素を使用する。

使ってはならない消火剤

火災が周辺に広がる恐れがあるため、直接の棒状注水を避ける。

特有の危険有害性

火災等の場合は、毒性の強い分解生成物が発生する可能性がある。

特有の消火方法

消火活動は風上から行う。火災場所の周辺には関係者以外の立ち入りを規制する。危険でなければ火災区域から容器を移動する。

消火を行う者の保護

消火作業の際は、適切な保護具や耐火服を着用する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急措置

関係者以外の立ち入りを禁止する。

作業者は適切な保護具(「8.ばく露防止及び保護措置」の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。

環境に対する注意事項

周辺環境に影響がある可能性があるため、製品の環境中への流出を避ける。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

飛散した物を掃き集めるか、真空掃除機で吸引する等できるだけ飛散発じんしないようにして、空容器等に回収する。

取扱いや保管場所の近傍での飲食の禁止。

排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

「8.ばく露防止及び保護措置」に記載の措置を行い、必要に応じて保護具を着用する。

安全取扱い注意事項

取扱い後はよく手を洗うこと。

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙しないこと。

粉じんを発生させないようにする。

接触回避

情報なし

衛生対策

情報なし

保管

安全な保管条件

直射日光を避け、冷暗所に保管する。

安全な容器包装材料

破損や漏れの無い密閉可能な容器を使用する。

8. ばく露防止及び保護措置

管理濃度

未設定

許容濃度

日本産衛学会(2016年度版)

未設定

許容濃度

ACGIH(2016年版)

未設定

設備対策

粉じんが発生する作業所においては、必ず密閉された装置、機器または局所換気装置を使用する。

保護具

呼吸用保護具

粉じんが発生する場合、必要に応じて保護マスクや呼吸用保護具を着用する。

手の保護具

手に接触する恐れがある場合、保護手袋を着用する。

眼の保護具

眼に入る恐れがある場合、保護眼鏡やゴーグルを着用する。

皮膚及び身体の保護具

必要に応じて保護衣、保護エプロン等を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

Information on basic physicochemical properties

形状	固体 (20℃、1気圧) (GHS判定)
色	白色 (医薬品インタビューフォーム (骨粗鬆症治療剤 (2014年7月改訂(第7版))))
臭い	データなし
臭いのしきい(閾)値	データなし
pH	データなし
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
水: 溶けやすい メタノール: 溶けやすい アセトニトリル: ほとんど溶けない(医薬品インタビューフォーム (2013))	
データなし	
データなし	
データなし	
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

引火点

データなし

蒸発速度(酢酸ブチル=1)

データなし

燃焼性(固体、気体)

データなし

燃焼又は爆発範囲

データなし

蒸気圧

データなし

蒸気密度

データなし

比重(相対密度)

データなし

溶解度

水: 溶けやすい メタノール: 溶けやすい アセトニトリル: ほとんど溶けない(医薬品インタビューフォーム (2013))

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

粘度(粘性率)

データなし

10. 安定性及び反応性

反応性

通常の手扱い条件下では安定である。

化学的安定性

通常の取扱い条件下では安定である。

危険有害反応可能性

通常の手扱い条件下では危険有害反応を起こさない。

避けるべき条件

直射日光を避け、冷暗所に保管する。

混触危険物質

酸化剤、還元剤等

危険有害な分解生成物

火災等の場合は、毒性の強い分解生成物が発生する可能性がある。

11. 有害性情報

急性毒性

経口

GHS分類: 分類できない

データ不足のため分類できない。

経皮

GHS分類: 分類できない

データ不足のため分類できない。

吸入:ガス

GHS分類: 分類対象外

GHSの定義における固体である。

吸入:蒸気

GHS分類: 分類対象外

GHSの定義における固体である。

吸入:粉じん及びミスト

GHS分類: 分類できない

データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

GHS分類: 分類できない

データ不足のため分類できない。

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

GHS分類: 分類できない

データ不足のため分類できない。

呼吸器感作性

GHS分類: 分類できない

データ不足のため分類できない。

皮膚感作性

GHS分類: 分類できない

データ不足のため分類できない。

生殖細胞変異原性

GHS分類: 分類できない

In vivoでは、マウスの小核試験で陰性 (HSDB (Access on June 2016))、in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験、染色体異常試験で陰性である (HSDB (Access on June 2016))。以上より、ガイダンスに従い分類できないとした。

発がん性

GHS分類: 区分1A

本剤は小児及び若年者で骨端線が閉じていない患者では一般に骨肉腫発生のリスクが高いと考えられており、このような患者では禁忌とされている (日本医薬品集 2017 (2016))。実験動物ではラットに2年間皮下注射した試験で、骨肉腫、骨芽細胞腫、又は骨腫の用量依存的な発生頻度の増加が報告されている (HSDB (Access on June 2016))。

以上、国際機関による既存分類結果はないが、小児や弱年者で骨肉腫のリスクのため禁忌となっていることから、本項は区分1Aとした。

生殖毒性

GHS分類: 区分1A

ヒトでは動物実験データに基づき、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦に対しては禁忌とされている (医療用医薬品集 2017 (2016))。実験動物では妊娠マウスに妊娠6~15日に皮下注射した試験で骨格変異・異常がみられたとの記述、妊娠ラットに妊娠6日~分娩後20日まで皮下注射した試験で、雌雄児動物の成長遅延及び自発運動の低下がみられたとの記述、さらに妊娠ウサギに皮下注射した試験で胎児毒性 (胚死亡の増加) がみられたとの記述がある (HSDB (Access on June 2016)、医療用医薬品集 2017 (2016))。以上、臨床投与経路の皮下投与では実験動物に催奇形性・胚/胎児毒性があり、妊婦で禁忌とされていることから、本項は区分1Aとした。なお、追加区分の授乳影響についてはGHS分類の具体的な条件に該当する証拠がなかったため採用しなかった。

12. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性(急性)

分類未実施

水生環境有害性(長期間)

分類未実施

オゾン層への有害性

当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていない。

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物

廃棄においては、関連法規制ならびに地方自治体の基準に従うこと。都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、または地方公共

団体が廃棄物処理を行っている場合はそこに委託して処理する。

汚染容器及び包装

容器は洗浄してリサイクルするか、関連法規制ならびに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。

14. 輸送上の注意

国際規制

国連番号

該当しない

国連品名

該当しない

国連危険有害性クラス

該当しない

副次危険

該当しない

容器等級

該当しない

海洋汚染物質

該当しない

MARPOL73/78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

該当しない

国内規制

海上規制情報

該当しない

航空規制情報

該当しない

陸上規制情報

該当しない

その他 (一般的) 注意

輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。重量物を上積みしない。

緊急時応急措置指針番号

該当しない

15. 適用法令

16. その他の情報

