

安全データシート

1. 製品及び会社情報

製品名	: ビタフラルーフォルテ
会社名	: 共立製薬株式会社
住所	: 〒102-0073 東京都千代田区九段北 1-11-5
担当部門	: 品質保証部
電話番号	: 03-3264-7196
FAX 番号	: 03-3264-0733
メールアドレス	: hinshitsu@kyoritsuseiyaku.com

2. 危険有害性の要約

GHS 分類	
物理化学的危険性	
引火性液体	: 区分外
自然発火性液体	: 区分外
健康に対する有害性	
急性毒性（経口）	: 区分 4
皮膚腐食性／刺激性	: 分類できない
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	: 分類できない
生殖毒性	: 区分 1B
特定標的臓器毒性（単回暴露）	: 分類できない
特定標的臓器毒性（反復暴露）	: 区分 2
環境に対する有害性	
水生環境急性有害性	: 区分 3
水生環境慢性有害性	: 分類できない
絵表示又はシンボル	
注意喚起語	: 危険
危険有害性情報	: 飲み込むと有害 : 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ : 長期にわたる、または反復暴露による臓器の障害のおそれ（全身） : 水生生物に有害

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別	: 混合物
-------------	-------

成分名	本品 1mL 中
レチノールパルミチン酸エステル	500,000 I.U.
ビタミン D ₃ 油（コレカルシフェロールとして）	50,000 I.U.
トコフェロール酢酸エステル	50 I.U.
ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル	5%
溶剤等	残

通知すべき成分：ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル 5%

成分名	CAS 番号	化審法 官報公示整理番号	安衛法 官報公示整理番号
ポリオキシエチレン ノニルフェニルエーテル	9016-45-9	7-172 (優先評価化学物質)	—

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。必要に応じて医師の手当てを受ける。
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。必要に応じて医師の手当てを受ける。
眼に入った場合	: 水で数分間注意深く洗う。コンタクトレンズを着用の場合、容易に外せる場合は外し、洗浄する。必要に応じて医師の手当てを受ける。
飲み込んだ場合	: 直ちに水で口の中を洗浄する。必要に応じて医師の手当てを受ける。

5. 火災時の措置

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、周辺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。消火活動は風上から行う。
適切な消火剤	: 水、泡、粉末、炭酸ガス
使ってはならない消火剤	: 特になし

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	: 作業の際は適切な保護具を着用し、飛散したものが、皮膚に付着したりしないようにする。
--------------------------	---

環境に対する注意事項：流出した製品が河川などに排出され、環境へ影響を起ささないように注意する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

回収、中和

：漏洩した液は、けいそう土などに吸着させて空容器に回収する。漏洩した場所は、多量の水を用いて洗い流す。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い上の注意事項

技術的対策

：皮膚に付いたり、蒸気を吸入しないように適切な保護具を着用する。

注意事項

：開封後は速やかに使用する。

保管上の注意事項

保管条件

：直射日光、高温を避ける。
施錠して保管する。

8. ばく露防止及び保護措置

設備対策

：取扱いについては、できるだけ密閉された装置、機器又は局所排気装置を使用する。

管理濃度

：データなし

許容濃度

：データなし

保護具

呼吸器の保護具

：保護マスクを着用する。

手の保護具

：保護手袋を着用する。

眼の保護具

：保護眼鏡を着用する。必要に応じてゴーグル型又は保護面等を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

外観

：黄色～黄赤色の澄明な液で、わずかに特異なにおいがある。

引火点

：170℃（クリーブランド開放式）

分解温度

：データなし

10. 安定性及び反応性

化学的安定性

：通常の手扱いは安定である。

危険有害反応性の可能性

：一酸化炭素、二酸化炭素

避けるべき条件

：特に情報なし

11. 有害性情報

急性毒性

コレカルシフェロール

：ラットの LD₅₀ が 42mg/kg、42.5mg/kg、43.6mg/kg RTECS（2006）、及び EU 分類で R24/25 に区分。

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

ポリオキシエチレンノニルフェニル
エーテル : データ不足のため分類できない

眼に対する重篤な損傷又は眼刺激性

ポリオキシエチレンノニルフェニル
エーテル : データ不足のため分類できない

呼吸器感作性又は皮膚感作性

ポリオキシエチレンノニルフェニル
エーテル : データ不足のため分類できない

生殖細胞変異原性

ポリオキシエチレンノニルフェニル
エーテル : データ不足のため分類できない

発がん性

ポリオキシエチレンノニルフェニル
エーテル : データ不足のため分類できない

生殖毒性

コレカルシフェロール : これまで妊娠中のビタミン D 過剰摂取が大動脈弁狭窄症のような先天異常を誘発することが報告されている（Birth Defect (3rd,2000) , HSDB (2006)）一方、母親のビタミン D 過剰摂取と大動脈弁狭窄症とは関連性がないとする否定的な報告も複数あり（Birth Defect (3rd, 2000)）、ヒトで妊娠中の胎児に及ぼす影響に関して見解が相反している。動物試験ではコレカルシフェロール過剰投与により、ラットで骨格異常、ウサギで心臓異常、マウスで小頭症と骨格異常の誘発が報告され（Birth Defect (3rd,2000)）、特にウサギの場合にはヒトで報告された大動脈弁上狭窄 と類似の所見も得られている（HSDB (2006)）。以上のように、ヒトの場合生殖毒性に関する報告はあるが、見解が相反し情報が十分とはいえない物質と判断される。また、動物試験では、心臓異常（ウサギ：大動脈弁上狭窄類似所見）、小頭症と骨格異常（マウス）などの誘発が記載されているが、親動物での一般毒性に関する記述はない。

特定標的臓器毒性、単回ばく露

ポリオキシエチレンノニルフェニル
エーテル : データ不足のため分類できない

特定標的臓器毒性、反復ばく露

ポリオキシエチレンノニルフェニル
エーテル : 初期リスク評価書 No.96 (2005) によれば、「雌の肝臓の相対重量増加、病理組織学的検査で、雌雄の肝細胞の脂肪変化」が、ラット 90 日間経口投与

試験において、250 mg/kg/日以上で認められている。しかし、250 mg/kg/日は「区分2」のガイダンス値範囲外である。よって、肝臓は反復暴露の特定標的臓器には含まれない。また、Smyth and Calandra (1969) の文献によれば、心筋の巣状壊死はイヌだけでなくモルモットにも認められている。イヌを用いる NPE20 経口投与試験においては、心筋の巣状壊死が、0.20 g/kg/日群（34日間投与）、0.04 g/kg/日群（90日間投与）で認められており、これらの投与量はいずれも、投与期間に変換後の「区分2」のガイダンス値範囲内である。

吸引性呼吸器有害性

ポリオキシエチレンノニルフェニル
エーテル : データなし

12. 環境影響情報

ポリオキシエチレンノニルフェニル
エーテル

水生環境急性有害性
: NPE9-10 : 魚類（ブラウンマス）の 96 時間
LC₅₀=1.0mg/L（CERI・NITE 有害性評価書、
2005）。

水生環境慢性有害性
: データ不足のため分類できない

13. 廃棄上の注意

廃棄する場合には、都道府県又は市町村条例等に従い処分すること。

14. 輸送上の注意

容器が転倒、落下、破損しないように充分注意するとともに、輸送前に破損や漏出がない事を確認する。

15. 適用法令

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安
全性の確保等に関する法律 : 動物用医薬品

毒物及び劇物取締法 : 対象外

労働安全衛生法 : 対象外

消防法 : 危険物第四類 第三石油類（水溶性）

化学物質排出把握管理法 : 第一種指定化学物質

ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル
政令番号 1-410

16. その他の情報

引用文献

- ・ 自社データ
 - ・ (独) 製品評価技術基盤機構 GHS 分類結果
(ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル／コレカルシフェロール)
 - ・ 安全衛生情報、GHS モデル SDS 情報
(ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル／コレカルシフェロール)
 - ・ NITE 化学物質総合情報提供システム
-