

製品安全データシート

整理番号 LA-PQA0052

作成・改訂 2017年7月20日 第1版

1. 化学物質等および会社情報

製品名 : 歯科用シタネストーオクタプレシンカートリッジ
 会社名 : デンツプライシロナ株式会社
 住所 : 東京都港区麻布台1-8-10 麻布偕成ビル
 担当部門 : 信頼性保証本部 品質保証グループ
 電話番号 : 03-5114-1019 FAX番号 : 03-5114-1039
 緊急連絡先 : 同上
 電話番号 : 同上

2. 危険有害性の要約

GHS分類

物理化学的危険性 : 分類対象外、分類できないまたは区分外
 健康に対する有害性 : 分類対象外、分類できないまたは区分外
 環境に対する有害性 : 分類対象外、分類できないまたは区分外
 ラベル要素
 絵表示又はシンボル : 該当なし

3. 組成・成分情報

組成 :	1mL中	1管中(1.8mL)
プロピトカイン塩酸塩	30mg	54mg
フェリプレシン	0.03単位	0.054単位
塩化ナトリウム	6mg	10.8mg
パラオキシ安息香酸メチル	1mg	1.8mg
酢酸ナトリウム	微量	微量
酢酸	微量	微量
クロロブタノール	微量	微量
pH調節剤	適量	適量

プロピトカイン塩酸塩 (単一製品)

化学名又は一般名 : プロカイン塩酸塩
 化学式又は構造式 : $C_{13}H_{21}ClN_2O_2$
 官報公示整理番号 : 該当しない
 CAS No. : 51-05-8

フェリプレシン (単一製品)

化学名又は一般名 : フェリプレシン
 化学式又は構造式 : $C_{46}H_{65}N_{13}O_{11}S_2$
 官報公示整理番号 : 該当しない
 CAS No. : 56-59-7

塩化ナトリウム（単一製品）

化学名又は一般名：塩化ナトリウム
化学式又は構造式：NaCl
官報公示整理番号：化審法：1-236
CAS No. : 7647-14-5

パラオキシ安息香酸メチル（単一製品）

化学名又は一般名：4-ヒドロキシ安息香酸メチル
化学式又は構造式：C₈H₈O₃
官報公示整理番号：化審法：3-1585
CAS No. : 99-76-3

酢酸ナトリウム（単一製品）

化学名又は一般名：酢酸ナトリウム三水和物
化学式又は構造式：CH₃COONa · 3H₂O
官報公示整理番号：化審法：2-692
CAS No. : 6131-90-4

酢酸（単一製品）

化学名又は一般名：酢酸
化学式又は構造式：CH₃COOH
官報公示整理番号：化審法：2-688
CAS No. : 64-19-7

クロロブタノール（単一製品）

化学名又は一般名：クロロブタノール
化学式又は構造式：C₄H₇Cl₃O
官報公示整理番号：化審法：2-2002
CAS No. : 1320-66-7

4. 応急措置**吸入した場合：**

曝露した場所から移動して新鮮な空気にあて、症状が出た場合は医師の診察を受けること。

皮膚接触した場合：

汚染された衣類を脱ぐこと。石鹼と水で皮膚を洗うこと。炎症または水ぶくれの症状が起れた場合は、医師の治療を受けること。

眼に入った場合

少なくとも10分間、まぶたを持って、きれいな水もしくは目薬ですすぐこと。必要に応じ眼科医の診察を受けること。

飲み込んだ場合

水で口をすすぎ、200～300mLの水を飲ませること。吐かせないこと。異常がある場合には医師の診察を受けること。

5. 火災時の措置

燃焼によって、有害かつ有毒なヒュームを放出することがある。

使用できる消火剤：

水噴霧、泡、ドライケミカル、二酸化炭素

消火活動での特別な防具：

自給式呼吸器、及び火災の場合に着用する保護具を用いる。

6. 漏出時の措置

漏出物を除去する際には、適切な保護具を着用すること。漏出物を集め、漏出区域を水で洗浄すること。流出したカートリッジを廃棄に適した容器に移すこと。破損したカートリッジと針に注意すること。

7. 取り扱いおよび保管上の注意**取扱い**

製品を取り扱うとき、特別な注意は必要ない。事故が生じた場合、皮膚及び眼との接触を避けること。ミストを吸い込まないこと。

保管

密閉容器に入れ、遮光し、凍結を避け15°C以下に保存する。

使用期限

製造後2年

8. 暴露防止および保護措置

管理濃度：	設定されていない。
許容濃度（ばく露限界値，生物学的ばく露指標）：	設定されていない。
設備対策：	通常の取り扱いでは必要としない。
保護具	適切な保護具を着用する。

9. 物理的および化学的性質

形状	液体
色調	無色澄明
におい	無臭
蒸気圧(mmHg)：	17mmHg (20°C)
溶解性：	水溶性
比重：	約1
蒸気密度（空気=1）：	0.6

10. 安定性および反応性

通常条件下安定である。

危険な反応性：

混融危険物質：水反応性の物質。

危険な分解生成物：なし

11. 有害性情報

以下の情報は、活性成分の情報を参考として記載する。

吸入	：曝露区域では、ヒリヒリ感／無感覚（感覚異常）をもたらすことがある。高い大気中濃度は、麻酔薬の効果をもたらすことがある。
皮膚接触	：中程度の皮膚刺激をもたらすことがある。繰返し又は長期にわたる接触は、一部の感受性の高い人の皮膚刺激の原因となることがある。
眼接触	：眼に対する重篤な障害のおそれがある。速やかにすすがないと、永久的な障害

- の原因となることがある。
- 飲み込んだ時 : 同様な物質との類似性より、有害となることがある。
舌の麻痺と胃の麻酔効果を生じることがある。
- 長時間暴露 : 慢性的な影響は考えにくい。

12. 環境影響情報

この製剤に関する情報はない。
以下の情報は、活性成分の情報を参考として記載する。

環境動態と移動性

すぐに生物分解はされない。

残存性と分解性

水生環境において、長期の悪影響の原因となることがある。容易に分解しない。

毒性

水生生物に対して有害。

LC50 (ゼブラフィッシュ) 96時間 188mg/L

EC50 (ダフニアマグナ) 48時間 61mg/L

EC50 (緑藻類) 72時間 154mg/L

排水処理への影響

データなし

オゾン層への影響

データなし

13. 廃棄上の注意

国、都道府県もしくは地域の規定に従って廃棄処理を行う。

14. 輸送上の注意 13.

輸送/その他の情報

輸送に関する法令において、危険物に分類されていない。

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

16. その他の情報

使用上の注意 :

本品は、歯科治療用の医薬品です。

本品は、医師、歯科医師しかご使用になれません。

記載内容について :

本記内容は、現時点で弊社が入手した資料・情報・データに基づいて作成しておりますが、新しい知見により改訂されることがあります。

注意事項は通常の取り扱いを対象としたものであって、特殊な取り扱いの場合には、十分な安全対策を実施の上でご利用ください。

以上は情報提供であり、個々の用途に対する本品および本記載内容の適合性を保証するものではありません。