



日生研株式会社

作成年月日：2017年4月3日

整理番号：110

製品安全データシート (Safety Data Sheet)

1. 製品及び会社情報

製品名：日生研馬ロタウイルス病不活化ワクチン

会社名：日生研株式会社

住所：東京都青梅市新町九丁目 2 2 2 1 - 1

電話番号：0428-33-1001

担当部署：営業部

電話番号：0428-33-1006、0428-33-1009

FAX 番号：0428-31-6696

推奨用途及び使用上の制限：動物用医薬品

2. 危険有害性の要約

最重要危険有害性：なし

有害性：なし

環境影響：データなし

物理的及び化学的危険性：なし

特定の危険有害性：なし

主要な徴候：なし

分類の名称：なし

想定される非常事態の概要：なし

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別：混合物

一般名：馬ロタウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

成分及び含有量：ワクチン 10 mL（5 頭分）中

成分名	含有量	CAS No.
(1) MA-104 細胞培養馬ロタウイルス Ho-5MA 株 (シード) (不活化前ウイルス量)	10 ^{8.0} TCID ₅₀ 以上	なし
(2) ホルマリン	0.20% 以下	50-00-0
(3) リン酸三ナトリウム・12 水	0.80%	10101-89-0
(4) 塩化アルミニウム (III) 六水和物	0.50%	7784-13-6
(5) 精製水	残量	なし

化学特性（化学式）：

(1)、(5)；なし

(2)；HCHO

(3)；Na₃PO₄・12H₂O

(4)；AlCl₃・6H₂O

官報公示整理番号（化審法）：

(1)、(5)；なし

(2)；2-482

(3)；1-497

(4)；1-12

危険有害成分：なし

危険有害不純物：なし

4. 応急措置

吸入した場合：新鮮な空気のある場所に運ぶ等適切な処置をとった後、必要があれば製品添付の使用説明書を持参し、医師の診察を受けること。

皮膚に付着した場合：必要に応じて石けんを使って落とし、70%アルコール等で消毒すること。

目に入った場合：水又は温湯で洗浄後、必要があれば製品添付の使用説明書を持参し、医師の診察を受けること。

飲み込んだ場合：口の中をよく洗浄後、必要があれば製品添付の使用説明書を持参し、

医師の診察を受けること。

最も重要な徴候及び症状に関する簡潔な情報：なし

応急措置をする者の保護：なし

医師に対する特別注意事項：なし

5. 火災時の措置

消火剤：水、砂、二酸化炭素、粉末もしくは泡消火剤

使ってはならない消火剤：指定なし

火災時の特定有害危険性：なし

特定の消火法：消火剤を火元に散布して消火する

消火を行う者の保護：指定なし

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項：データなし

環境に関する注意事項：データなし

除去方法：できるだけ容器に回収し、その後は 70%アルコール等で消毒すること。

二次災害の防止策：データなし

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い：

技術的対策：なし

注意事項：

- (1) 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- (2) 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (3) 本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。
- (4) 注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒した器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと（ガス滅菌によるものを除く）。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、常温まで冷えたものを使用すること。
- (5) 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- (6) 本剤容器のゴム栓は 70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- (7) ワクチン瓶は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- (8) 開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので注意すること。

安全取扱い事項：

注意事項：

作業後、石けん等で手をよく洗うこと。

保管：

適切な保管条件：

(1) 遮光して、2～10°C で保管すること。

(2) 小児の手の届かないところに保管すること。

(3) 直射日光又は凍結は、品質に影響を与えるので避けること。

安全な容器包装材料：データなし

8. ばく露防止及び保護措置

設備対策：データなし

許容濃度：データなし

管理濃度：データなし

保護具

呼吸器用の保護具：適用外

手の保護具：適用外

目の保護具：適用外

皮膚及び身体の保護具：適用外

適切な衛生対策：データなし

9. 物理的及び化学的性質

物理的状态

形状：液状

色：静置の状態では沈殿を認めるが、振盪すれば乳白色不透明な懸濁液となる。

臭い：無臭

pH：6.6～7.2

物理的状态が変化する特定の温度／温度範囲

沸点：データなし

沸点範囲：データなし

融点：データなし

分解温度：データなし

引火点：データなし

発火点：データなし

爆発特性：なし

10. 安定性及び反応性

安定性：データなし
反応性：データなし
避けるべき条件：データなし
避けるべき材料：データなし
危険有害な分解生成物：データなし
その他：データなし

11. 有害性情報

急性毒性：データなし
局所効果：データなし
感作性：データなし
慢性毒性・長期毒性：データなし
がん原性：データなし
変異原性：データなし
催奇形性：データなし
生殖毒性：データなし
その他：なし

12. 環境影響情報

移動性：データなし
残留性／分解性：データなし
生体蓄積性：データなし
生体毒性：データなし
魚毒性：データなし
その他：データなし

13. 廃棄上の注意

- (1) 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- (2) 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

14. 輸送上の注意

国際規制：データなし

国連分類：データなし
国連番号：データなし
国内規制：データなし
追加の規制：データなし
輸送の特定の安全対策及び条件：データなし

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
化学物質排出把握管理促進法：特定第一種指定化学物質、第一種指定化学物質

16. その他の情報

- (1) 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上劇薬に指定されている。
- (2) 本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- (3) 製品を使用するに当たって製品添付の使用説明書に記載されている注意事項を必ず確認すること。
- (4) 誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って注射された者は、必要があれば製品添付の使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

記載内容は、現時点で入手できる資料、情報にもとづき、当該製品の安全な取り扱い、使用、処理、保管、輸送、廃棄、漏洩時の処理のために作成されたものですが、記載されている情報はいかなる保証をするものではなく、品質を特定するものでもありません。