

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler
Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2020/10/10
5.2 2021/04/09 75386-00016 初回作成日: 2015/03/16

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称 : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称 : Organon & Co.

住所 : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U. S. A 07302

電話番号 : 551-430-6000

電子メールアドレス : EHSSTEWARD@organon.com

緊急連絡電話番号 : 215-631-6999

推奨用途及び使用上の制限

推奨用途 : 医薬品

2. 危険有害性の要約

化学品の GHS 分類

エアゾール : 区分 3

水生環境有害性 長期 (慢性) : 区分 2

オゾン層への有害性 : 区分 1

GHS ラベル要素

絵表示又はシンボル :



注意喚起語 : 警告

危険有害性情報 : H229 高压容器 : 熱すると破裂のおそれ。
H411 長期継続的影響によって水生生物に毒性。
H420 オゾン層を破壊し、健康及び環境に有害。

注意書き : **安全対策:**
P210 熱、高温のもの、火花、裸火及び他の着火源から遠ざけること。禁煙。
P251 使用後を含め、穴を開けたり燃やしたりしないこと。

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号 5.2 改訂日: 2021/04/09 整理番号: 75386-00016 前回改訂日: 2020/10/10
初回作成日: 2015/03/16

P273 環境への放出を避けること。

応急措置:

P391 漏出物を回収すること。

保管:

P410 + P412 日光から遮断し、40 °C以上の温度にばく露しないこと。

廃棄:

P501 内容物／容器を承認された処理施設に廃棄すること。
P502 回収又はリサイクルに関する情報について製造業者又は供給者に問い合わせる。

GHS 分類に該当しない他の危険有害性

重要な徴候及び想定される非 : 酸素に取って代る可能性があり、また急速に窒息させる可能性
常事態の概要 があります

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別 : 混合物

成分

化学名	CAS 番号	含有量 (% w/w)	官報公示整理番号
1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘptaフルオロプロパン	431-89-0	>= 98.05 - <= 98.09	2-3763
エタノール#	64-17-5	1.8	2-202
モメタゾンフランカルボン酸エステル	83919-23-7	>= 0.087 - <= 0.17	
Formoterol	43229-80-7	>= 0.0009 - <= 0.0087	

自主的に公開された非危険物

4. 応急措置

- 一般的アドバイス : 事故の場合や、気分がすぐれないときは直ちに医師の診察を受ける。
症状が長引く場合、または疑問がある場合は、医師の指示を受ける。
- 吸入した場合 : 吸い込んだ場合、新鮮な空気のところへ移動する。
呼吸していない場合には、人工呼吸を施す。
呼吸が困難な場合には酸素吸入を行う。
直ちに医師の手当てを受ける。
- 皮膚に付着した場合 : 接触した場合、直ちに皮膚を石けんと多量の水で洗い流す。

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

- 汚染した衣服および靴を脱ぐ。
医療処置を受ける。
再使用の前に衣服を洗う。
靴を再使用する前に完全に洗う。
- 眼に入った場合 : 予防措置として、水で眼を洗浄する。
刺激があり継続する場合には医療機関で診察を受ける。
- 飲み込んだ場合 : 飲み込んだ場合、無理に吐かせない。
医療処置を受ける。
水で口をよくすすぐ。
- 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状
応急措置をする者の保護 : ガスは呼吸に使用する酸素を減少させる。
救命救急要員は自らの安全に注意を払い、推奨されている保護衣を使用すること。曝露の可能性がある場合は、項目 8 の適切な個人保護具を参照のこと（項目 8 を参照）。
- 医師に対する特別な注意事項 : 支持療法および対症療法を受けること。

5. 火災時の措置

- 適切な消火剤 : 水噴霧
耐アルコール泡消火剤
二酸化炭素 (CO₂)
粉末消火剤
- 使ってはならない消火剤
特有の危険有害性 : 知見なし。
: 燃烧生成物への曝露は健康に害を及ぼす場合がある。
蒸気圧が高いため温度が上昇すると容器が破裂する危険がある。
- 有害燃焼副産物 : フッ素化合物
炭素酸化物
- 特有の消火方法 : 現場の状況と周辺環境に応じて適切な消火手段を用いる。
未開封の容器を冷却するために水を噴霧する。
安全であれば未損傷コンテナを火災領域から離す。
区域から退避させること。
- 消火を行う者の保護 : 火災時には、自給式呼吸器を着用する。
保護具を使用する。

6. 漏出時の措置

- 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置 : 安全な場所に避難する。
周囲を換気する。
保護具を使用する。
安全な取り扱いのアドバイス（項目 7 を参照）や、個人保護具の推奨事項に準拠（項目 8 を参照）。
- 環境に対する注意事項 : 環境への放出を避けること。
安全を確認してから、もれやこぼれを止める。
広範囲に広まるのを防ぐ（封じ込めまたはオイルバリアなど

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号 5.2	改訂日: 2021/04/09	整理番号: 75386-00016	前回改訂日: 2020/10/10 初回作成日: 2015/03/16
------------	--------------------	----------------------	--

による)。
汚染された洗浄水を保管し、処分する。
流出が著しく回収できない場合は、地方自治体に通報する。

封じ込め及び浄化の方法及び
機材 : 不活性な吸収材で吸収させる。
多量にこぼれた場合、防液堤を築く等の適切な封じ込め手段を講じて、広がらないようにすること。防液堤に使用した資材をポンプで吸い上げることができる場合には、回収した物質を適切な容器内に保管する。
漏洩物質を適切な吸収剤で除去すること。
本製品を放出、廃棄する際には、各地方自治体および国の規則に従って処理すること。その放出に使用された物質についても同様である。どの規則が適用されるかを確認する必要がある。
本 SDS の項目 13 および 15 において、地方自治体および国の法規制の記載あり。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策 : ばく露防止及び保護措置の項の設備対策を参照。
局所排気, 全体換気 : 十分な換気ができない場合は、局所排気装置を使用してください。

安全取扱注意事項 : 皮膚や衣服に付けない。
蒸気やスプレーミストを吸い込まない。
飲み込まない。
眼との接触を避ける。
職場曝露調査の結果に基づき、産業性の衛生および安全性の実行規定に従い取り扱うこと
容器を密閉しておくこと。
熱、高温のもの、火花、裸火及び他の着火源から遠ざけること。禁煙。
漏れや廃棄物を防止し、環境への放出を最小限にするよう注意する。

接触回避 : 酸化剤
衛生対策 : 通常の使用中に化学物質へのばく露の可能性がある場合は、作業場所の近くにアイフラッシングシステムおよび安全シャワーを設置してください。
使用中は飲食及び喫煙を禁止する。
汚染された衣服は再使用する前に洗濯すること。

保管

安全な保管条件 : 栓をしっかり閉める。
涼しい、換気の良い場所で保管する。
各国の規定に従って保管する。
使用後でも穴を開けたり燃やさないでください。

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2020/10/10
5.2 2021/04/09 75386-00016 初回作成日: 2015/03/16

混触禁止物質 : 涼しいところに置き、日光から遮断すること。
: 次の製品種類とともに保管しない:
酸化性固体
酸化性液体

安全な容器包装材料 : 適さない材質: 知見なし。

8. ばく露防止及び保護措置

作業環境における成分別暴露限界/許容濃度

成分	CAS 番号	指標 (暴露形態)	管理濃度 / 許容濃度	出典
エタノール	64-17-5	STEL	1,000 ppm	ACGIH
モメタゾンフランカルボン酸エステル	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	内部
詳細情報: 皮膚				
		拭き取り制限	10 µg/100 cm ²	内部
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	内部
		拭き取り制限	0.5 µg/100 cm ²	内部

保護具

呼吸用保護具 : 適切な局所排気装置が利用できない場合、またはばく露評価で推奨ガイドラインの範囲外のばく露が示された場合は、呼吸保護器具を使用しましょう。

フィルタータイプ : 自給式呼吸器

皮膚及び身体の保護具 : 接触後、皮膚を洗浄する。

9. 物理的及び化学的性質

物理状態 : エアゾール

色 : ホワイトからオフホワイト

臭い : データなし

臭いのしきい(閾)値 : データなし

融点/凝固点 : データなし

沸点又は初留点及び沸騰範囲 : -16.5 °C

可燃性 (固体、気体) : 非該当

可燃性 (液体) : データなし

爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

爆発範囲の上限 / 可燃上限値	: データなし
爆発範囲の下限 / 可燃下限値	: データなし
引火点	: データなし
分解温度	: データなし
pH	: データなし
蒸発速度	: データなし
自然発火温度	: データなし
粘度	
動粘度 (動粘性率)	: データなし
溶解度	
水溶性	: データなし
n-オクタノール / 水分配係数 (log 値)	: 非該当
蒸気圧	: 3,900 hPa (20 ° C)
密度及び / 又は相対密度 比重	: 5.9
密度	: データなし
相対ガス密度	: 5.9
爆発特性	: 非爆発性
酸化特性	: 本製品は酸化性物質としては分類されない。
分子量	: データなし
粒子特性 粒子サイズ	: データなし

10. 安定性及び反応性

反応性	: 反応性危険としては分類されない。
化学的安定性	: 通常の状態では安定。
危険有害反応可能性	: 蒸気圧が高いため温度が上昇すると容器が破裂する危険がある。

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

強い酸化剤と反応することがある。

避けるべき条件	:	知見なし。
混触危険物質	:	酸化剤
危険有害な分解生成物	:	危険有害な分解生成物は知られていない。

11. 有害性情報

可能性のある暴露経路の情報 : 吸入
皮膚接触
摂取
眼に入った場合

急性毒性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:**1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘptaフルオロプロパン:**

急性毒性 (吸入) : LC50 (ラット): > 788696 ppm
曝露時間: 4 h
試験環境: 気体
方法: OECD 試験ガイドライン 403

エタノール:

急性毒性 (経口) : LD50 (ラット): > 5,000 mg/kg
方法: OECD 試験ガイドライン 401

急性毒性 (吸入) : LC50 (ラット): 124.7 mg/l
曝露時間: 4 h
試験環境: 蒸気

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

急性毒性 (経口) : LD50 (ラット): > 2,000 mg/kg
LD50 (マウス): > 2,000 mg/kg

急性毒性 (吸入) : LC50 (ラット): > 3.3 mg/l
曝露時間: 4 h
試験環境: 粉じん/ミスト
備考: この用量では死亡は観察されていない。

LC50 (マウス): > 3.2 mg/l
曝露時間: 4 h
試験環境: 粉じん/ミスト

急性毒性 (その他の経路) : LD50 (ラット): 300 mg/kg

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

投与経路: 皮下
症状: 呼吸困難

Formoterol:

急性毒性 (経口) : LD50 (ラット): 3,130 mg/kg

LD50 (マウス): 6,700 mg/kg

急性毒性 (吸入) : LC50 (ラット): 1.5 mg/l

曝露時間: 4 h

試験環境: 粉じん/ミスト

急性毒性 (経皮) : 備考: データなし

急性毒性 (その他の経路) : LD50 (ラット): 1,000 mg/kg

投与経路: 皮下

LD50 (マウス): 640 mg/kg

投与経路: 皮下

皮膚腐食性/刺激性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:**エタノール:**

種 : ウサギ

方法 : OECD 試験ガイドライン 404

結果 : 皮膚刺激なし

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

種 : ウサギ

結果 : 皮膚刺激なし

Formoterol:

種 : ウサギ

結果 : 皮膚刺激なし

備考 : 僅かな刺激

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:**エタノール:**

種 : ウサギ

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

結果 : 眼への刺激、21 日以内に回復
方法 : OECD 試験ガイドライン 405

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

種 : ウサギ
結果 : 眼への刺激なし

Formoterol:

種 : ウサギ
結果 : 眼への刺激なし

呼吸器感作性又は皮膚感作性**皮膚感作性**

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

呼吸器感作性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:**エタノール:**

試験タイプ : 局所リンパ節増殖試験 (LLNA)
暴露の主経路 : 皮膚接触
種 : マウス
結果 : 陰性

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

試験タイプ : マキシマイゼーション試験
暴露の主経路 : 経皮
種 : モルモット
アセスメント : 皮膚を過敏化させない。
結果 : 陰性
備考 : guinea pigs を用いた試験により、本物質は弱い皮膚感作性物質であることが示される。

Formoterol:

試験タイプ : マキシマイゼーション試験
暴露の主経路 : 経皮
種 : モルモット
結果 : 皮膚感作物質ではない

生殖細胞変異原性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler
Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2020/10/10
5.2 2021/04/09 75386-00016 初回作成日: 2015/03/16

成分:**1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘptaフルオロプロパン:**

- in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: in vitro 哺乳動物細胞遺伝子変異試験
結果: 陰性
- in vivo での遺伝毒性 : 試験タイプ: 哺乳動物赤血球小核試験 (in vivo 細胞毒性試験)
種: マウス
投与経路: 吸入(ガス)
結果: 陰性

エタノール:

- in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: in vitro 哺乳動物細胞遺伝子変異試験
結果: 陰性
- 試験タイプ: 微生物を用いる復帰突然変異試験 (AMES)
結果: 陰性
- in vivo での遺伝毒性 : 試験タイプ: げっ歯類優性致死試験 (胚細胞) (in vivo)
種: マウス
投与経路: 飲み込んだ場合
結果: 不明確

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

- in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: 微生物を用いる復帰突然変異試験 (AMES)
結果: 陰性
- 試験タイプ: 染色体異常
テストシステム: チャイニーズハムスター肺細胞
結果: 陰性
- 試験タイプ: 染色体異常
テストシステム: チャイニーズハムスター卵巣細胞
結果: 陽性
- 試験タイプ: マウスリンパ腫
結果: 陰性
- in vivo での遺伝毒性 : 試験タイプ: 小核試験
種: マウス
投与経路: 経口
結果: 陰性
- 試験タイプ: 染色体異常
種: ラット
細胞型: 骨髄

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

結果: 陰性

試験タイプ: 不定期 DNA 合成試験

種: ラット

細胞型: 肝細胞

結果: 陰性

生殖細胞変異原性 - アセスメント : 根拠が薄く生殖細胞突然変異源として分類することはできない。

Formoterol:

in vitro での遺伝毒性 : 試験タイプ: in vitro 哺乳動物細胞遺伝子変異試験
結果: 陰性

試験タイプ: 染色体異常

結果: 陰性

試験タイプ: DNA 損傷と修復、哺乳動物細胞の不定期 DNA 合成 (in vitro)

結果: 陰性

in vivo での遺伝毒性 : 試験タイプ: 小核試験
種: マウス
投与経路: 経口
結果: 陰性

試験タイプ: 小核試験

種: ラット

投与経路: 経口

結果: 陰性

発がん性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:**モメタゾンフランカルボン酸エステル:**

種 : ラット
投与経路 : 吸入
曝露時間 : 2 年
投与量 : 0.067 mg/kg 体重
結果 : 陰性

種 : マウス
投与経路 : 吸入
曝露時間 : 19 ヶ月
投与量 : 0.160 mg/kg 体重

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

結果 : 陰性

Formoterol:

種 : ラット
 投与経路 : 経口
 曝露時間 : 2年
 LOAEL : 0.5 mg/kg 体重
 標的臓器 : 卵巣
 備考 : 作用機序はヒトでは関連がないと考えられる。

種 : マウス
 投与経路 : 経口
 曝露時間 : 18月
 LOAEL : 2 mg/kg 体重
 標的臓器 : 副腎, 肝臓, 子宮 (頸部を含む)
 備考 : 作用機序はヒトでは関連がないと考えられる。

発がん性 - アセスメント : 動物実験において発がん性の限定的な証拠がある

生殖毒性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:

1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘプタフルオロプロパン:

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 一世代生殖毒性試験
 種: ラット
 投与経路: 吸入(蒸気)
 結果: 陰性
 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

胎児の発育への影響 : 試験タイプ: 受精卵および胎児発育
 種: ラット
 投与経路: 吸入(ガス)
 方法: OECD 試験ガイドライン 414
 結果: 陰性

エタノール:

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 二世代生殖毒性試験
 種: マウス
 投与経路: 飲み込んだ場合
 結果: 陰性

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 生殖力

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

- 種: ラット
投与経路: 皮下
生殖力: NOAEL: 0.015 mg/kg 体重
症状: 受精卵生存率低減, 減少した胎児の体重。
結果: 受精率に影響無し。 , 生殖能力への影響。
- 胎児の発育への影響 : 試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: マウス
投与経路: 皮下
胚・胎児毒性。 : LOAEL: 0.06 mg/kg 体重
結果: 胚毒性の影響。 , 催奇形性と発生毒性
- 試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: ラット
投与経路: 経皮
胚・胎児毒性。 : LOAEL: 0.3 mg/kg 体重
結果: 胚・胎児毒性。
- 試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: ウサギ
投与経路: 経皮
胚・胎児毒性。 : LOAEL: 0.15 mg/kg 体重
結果: 胚・胎児毒性。 , 奇形が認められた。
- 試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: ラット
投与経路: 皮下
胚・胎児毒性。 : LOAEL: 0.15 mg/kg 体重
結果: 新生児への影響。
- 試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: ウサギ
投与経路: 経口
胚・胎児毒性。 : LOAEL: 0.7 mg/kg 体重
結果: 胚・胎児毒性。 , 奇形が認められた。
- 生殖毒性 - アセスメント : 動物実験によると発育への悪影響が明確にある。 , 動物実験によると性的機能および繁殖力への悪影響があることが一部立証されている。
- Formoterol:**
- 妊娠に対する影響 : 試験タイプ: 受精能力 / 初期胚発生
種: ラット
投与経路: 経口
生殖力: NOAEL: 3 mg/kg 体重
結果: 受精率に影響無し。

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

胎児の発育への影響 : 試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: ラット
投与経路: 経口
発生毒性: LOAEL: 0.2 mg/kg 体重
結果: 胚・胎児毒性。、奇形は認められなかった。

試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: ラット
投与経路: 経口
発生毒性: LOAEL: 3 mg/kg 体重
結果: 奇形が認められた。

試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: ラット
投与経路: 吸入(粉じん/ミスト/煙)
発生毒性: NOAEL: 1.2 mg/kg 体重
結果: 胚・胎児毒性はない。

試験タイプ: 受精卵および胎児発育
種: ウサギ
投与経路: 経口
発生毒性: LOAEL: 60 mg/kg 体重
結果: 胚・胎児毒性。、奇形は認められなかった。

生殖毒性 - アセスメント : 動物実験によると発育に悪影響があることが一部立証されている。

特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

備考 : 入手可能なデータによれば、区分外となる

Formoterol:

暴露の主経路 : 飲み込んだ場合, 吸入(粉じん/ミスト/煙)
標的臓器 : 心臓血管系, 中枢神経系
アセスメント : 臓器の障害。

特定標的臓器毒性 (反復ばく露)

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

暴露の主経路 : 吸入(粉じん/ミスト/煙)

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

標的臓器 : 免疫系, 肝臓, 腎臓, 皮膚
 アセスメント : 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ。

Formoterol:

暴露の主経路 : 飲み込んだ場合, 吸入(粉じん/ミスト/煙)
 標的臓器 : 心臓
 アセスメント : 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害。

反復投与毒性

成分:

1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘプタフルオロプロパン:

種 : ラット
 NOAEL : 731.69 mg/l
 投与経路 : 吸入(ガス)
 曝露時間 : 13 週
 方法 : OECD 試験ガイドライン 413

エタノール:

種 : ラット
 NOAEL : 1,280 mg/kg
 LOAEL : 3,156 mg/kg
 投与経路 : 飲み込んだ場合
 曝露時間 : 90 Days

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

種 : ラット
 NOAEL : 0.005 mg/kg
 LOAEL : 0.3 mg/kg
 投与経路 : 経口
 曝露時間 : 30 d
 標的臓器 : リンパ節, 肝臓, 副腎, 皮膚, 胸腺

種 : 犬
 LOAEL : 0.5 mg/kg
 投与経路 : 経口
 曝露時間 : 30 d
 標的臓器 : リンパ節, 肝臓, 副腎, 皮膚, 胸腺

種 : ラット
 NOAEL : 0.00013 mg/l
 投与経路 : 吸入(粉じん/ミスト/煙)
 曝露時間 : 90 d
 標的臓器 : 副腎, 肺, リンパ節, 脾臓, 骨髄, 腎臓, 肝臓, 胸腺

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

種 : 犬
NOAEL : 0.0005 mg/l
投与経路 : 吸入(粉じん/ミスト/煙)
曝露時間 : 90 d
標的臓器 : 副腎, 肺, リンパ節, 脾臓, 骨髄, 腎臓, 胸腺, 肝臓

Formoterol:

種 : 犬
LOAEL : ≥ 1.5 mg/kg
投与経路 : 吸入
曝露時間 : 13 週
標的臓器 : 心臓

種 : ラット
NOAEL : 0.14 mg/kg
投与経路 : 吸入
曝露時間 : 13 週
標的臓器 : 心臓

種 : 犬
LOAEL : 0.003 mg/kg
投与経路 : 経口
曝露時間 : 1 年
標的臓器 : 心臓

種 : ラット
LOAEL : 0.3 mg/kg
投与経路 : 経口
曝露時間 : 1 年
標的臓器 : 心臓

誤えん有害性

利用可能な情報に基づく限り分類できない。

成分:

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

非該当

人体に対する暴露体験**成分:**

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

吸入 : 症状: アレルギー性鼻炎, 頭痛, 咽頭炎, 上気道感染症, 副鼻腔炎, 口腔カンジダ症, 背中の痛み, 筋骨格痛, 免疫系への

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

影響, 消化不良

皮膚接触 : 症状: 発疹, 掻痒

Formoterol:

吸入 : 標的臓器: 心臓
 症状: 動悸, 振戦, めまい, 頭痛, 口渇, 吐き気, 疲労

詳細情報**成分:****モメタゾンフランカルボン酸エステル:**

備考 : 皮膚吸収可能

12. 環境影響情報**生態毒性****成分:****1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘptaフルオロプロパン:**

魚毒性 : LC50 (Danio rerio (ゼブラフィッシュ)): > 200 mg/l
 曝露時間: 96 h
 方法: OECD 試験ガイドライン 203
 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): > 200 mg/l
 に対する毒性 : 曝露時間: 48 h
 方法: OECD 試験ガイドライン 202
 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

藻類/水生生物に対する毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): > 114 mg/l
 曝露時間: 72 h
 方法: OECD 試験ガイドライン 201
 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

最大無影響濃度 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)):
 1.2 mg/l
 曝露時間: 72 h
 方法: OECD 試験ガイドライン 201
 備考: 類似する物質から得られたデータに基づく

微生物に対する毒性 : EC50: > 173.1 mg/l
 曝露時間: 3 h
 方法: OECD 試験ガイドライン 209

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

エタノール:

魚毒性 : LC50 (Pimephales promelas (ファットヘッドミノウ)): > 1,000 mg/l
曝露時間: 96 h

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : EC50 (Ceriodaphnia (ミジンコ)): > 1,000 mg/l
に対する毒性 曝露時間: 48 h

藻類/水生生物に対する毒性 : ErC50 (Chlorella vulgaris (淡水藻)): 275 mg/l
曝露時間: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (淡水藻)): 11.5 mg/l
曝露時間: 72 h

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : 最大無影響濃度 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 9.6 mg/l
に対する毒性 (慢性毒性) 曝露時間: 9 d

微生物に対する毒性 : EC50 (Pseudomonas putida (シュードモナス - プチダ)): 6,500 mg/l
曝露時間: 16 h

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

魚毒性 : LC50 (Menidia beryllina (シルバーサイド)): 0.11 mg/l
曝露時間: 96 h
備考: 溶解度限界値における毒性無し

LC50 (Cyprinodon variegatus (シープスヘッドミノー)): > 5 mg/l
曝露時間: 7 d
備考: 溶解度限界値における毒性無し

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): > 5 mg/l
に対する毒性 曝露時間: 48 h
方法: OECD 試験ガイドライン 202
備考: 溶解度限界値における毒性無し

EC50 (Americamysis (アメリカミシス)): > 5 mg/l
曝露時間: 96 h
方法: アミ類急性毒性試験
備考: 溶解度限界値における毒性無し

藻類/水生生物に対する毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): > 3.2 mg/l
曝露時間: 72 h
方法: OECD 試験ガイドライン 201
備考: 溶解度限界値における毒性無し

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

魚毒性 (慢性毒性) : 最大無影響濃度 (Pimephales promelas (ファットヘッドミノウ)): 0.00014 mg/l
曝露時間: 32 d
方法: OECD 試験ガイドライン 210

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : 最大無影響濃度 (Daphnia magna (オオミジンコ)): 0.34 mg/l
に対する毒性 (慢性毒性) 曝露時間: 21 d
方法: OECD 試験ガイドライン 211
備考: 溶解度限界値における毒性無し

M-ファクター (水生環境有害 : 100
性 長期 (慢性))
微生物に対する毒性 : EC50: > 1,000 mg/l
曝露時間: 3 h
試験タイプ: 呼吸抑制
方法: OECD 試験ガイドライン 209
備考: 溶解度限界値における毒性無し

最大無影響濃度: 1,000 mg/l
曝露時間: 3 h
試験タイプ: 呼吸抑制
方法: OECD 試験ガイドライン 209
備考: 溶解度限界値における毒性無し

Formoterol:

魚毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (ニジマス)): > 120 mg/l
曝露時間: 96 h
方法: OECD 試験ガイドライン 203

ミジンコ等の水生無脊椎動物 : EC50 (Daphnia magna (オオミジンコ)): > 114 mg/l
に対する毒性 曝露時間: 48 h
方法: OECD 試験ガイドライン 202

藻類/水生生物に対する毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): 94 mg/l
曝露時間: 72 h
方法: OECD 試験ガイドライン 201

最大無影響濃度 (Pseudokirchneriella subcapitata (緑藻)): 30 mg/l
曝露時間: 72 h
方法: OECD 試験ガイドライン 201

残留性・分解性

成分:

1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘptaフルオロプロパン:

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler
Formulation

版番号 改訂日: 整理番号: 前回改訂日: 2020/10/10
5.2 2021/04/09 75386-00016 初回作成日: 2015/03/16

生分解性 : 結果: 易分解性ではない。
生分解: 1 %
曝露時間: 28 d
方法: OECD 試験ガイドライン 301D

エタノール:

生分解性 : 結果: 易分解性。
生分解: 84 %
曝露時間: 20 d

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

生分解性 : 結果: 易分解性ではない。
生分解: 50 %
曝露時間: 28 d
方法: OECD 試験ガイドライン 314

水中での安定性 : 加水分解: 50 %(12 d)
方法: OECD 試験ガイドライン 111

生体蓄積性**成分:****エタノール:**

n-オクタノール／水分配係数 : log Pow: -0.35
(log 値)

モメタゾンフランカルボン酸エステル:

生体蓄積性 : 種: Lepomis macrochirus (ブルーギル)
生物濃縮因子 (BCF) : 107.1
方法: OECD 試験ガイドライン 305

n-オクタノール／水分配係数 : log Pow: 4.68
(log 値)

Formoterol:

n-オクタノール／水分配係数 : log Pow: 0.41
(log 値)

土壌中の移動性**成分:****モメタゾンフランカルボン酸エステル:**

環境中の分布 : log Koc: 4.02

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

オゾン層への有害性

成分:

1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘptaフルオロプロパン:

オゾン層破壊係数 : 国際規制: 日本. 特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律施行令 (更新日: 2018-08-10)
番号: 6
グループ: 議定書附属書 F のグループ I

他の有害影響

データなし

13. 廃棄上の注意

廃棄方法

残余廃棄物 : 地方自治体の規制に従い処分する。
汚染容器及び包装 : 空の容器は、リサイクルまたは廃棄のために、認可を受けた廃棄物処理業者に委託する。
特に指定が無い場合、未使用品として廃棄する。
エアゾール缶は（圧縮ガスを含め）噴霧し切って完全に空にすること。

14. 輸送上の注意

国際規制

陸上輸送 (UNRTDG)

国連番号 (UN number) : UN 1950
国連輸送名 (Proper shipping name) : AEROSOLS
国連分類 (Class) : 2.2
容器等級 (Packing group) : 規制による割り当て無し
ラベル (Labels) : 2.2

航空輸送 (IATA-DGR)

UN/ID 番号 (UN/ID number) : UN 1950
国連輸送名 (Proper shipping name) : Aerosols, non-flammable
国連分類 (Class) : 2.2
容器等級 (Packing group) : 規制による割り当て無し
ラベル (Labels) : Non-flammable, non-toxic Gas
梱包指示 (貨物機) (Packing instruction (cargo aircraft)) : 203
梱包指示 (旅客機) (Packing instruction (passenger aircraft)) : 203

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

海上輸送 (IMDG-Code)

国連番号 (UN number) : UN 1950
国連輸送名 (Proper shipping name) : AEROSOLS (Mometasone)
国連分類 (Class) : 2.2
容器等級 (Packing group) : 規制による割り当て無し
ラベル (Labels) : 2.2
EmS コード (EmS Code) : F-D, S-U
海洋汚染物質 (該当・非該当) (Marine pollutant) : 該当

MARPOL 73/78 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・非該当)
供給された状態の製品には非該当。

国内規制

国の特定の法規制は、項目 15 を参照する。

特別の安全対策

ここに提供されている輸送分類は、情報の目的だけのために、本安全データシートの中で解説されるように開梱された材料の特性のみに基づいています。輸送分類は、交通手段、パッケージサイズと地域や地方の規則の変更により、変更される可能性があります。

15. 適用法令**関連法規****消防法**

第 4 類, アルコール類, (400 リットル), 危険等級 II, (ガスを抜いた後の残留物はこの分類に相当する)

化審法

特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質に該当しない。

労働安全衛生法**製造等が禁止される有害物**

非該当

製造の許可を受けるべき有害物

非該当

健康障害防止指針公表物質

非該当

変異原性の認められた化学物質 (既存化学物質)

非該当

変異原性の認められた化学物質 (新規届出化学物質)

非該当

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

特定麻薬向精神薬原料（輸出・輸入許可）
非該当

廃棄物の処理及び清掃に関する法律

非該当

国際規制

モントリオール議定書 : 1, 1, 1, 2, 3, 3, 3-ヘプタフルオロプロパン

この製品の成分について各国インベントリーへの記載情報:

AICS : 不定

DSL : 不定

IECSC : 不定

16. その他の情報

詳細情報

引用文献 : 自社技術データ、原材料 SDS に基づくデータ、OECD eChem
ポータルおよび欧州化学物質局 <http://echa.europa.eu/>の検索結果

日付フォーマット : 年/月/日

その他の略語の全文

ACGIH : 米国。ACGIH 限界閾値 (TLV)

ACGIH / STEL : 短時間暴露限界

AICC - オーストラリアの工業化学品インベントリ; ANTT - ブラジル国家輸送機関; ASTM - 米国材料試験協会; bw - 体重; CMR - 発ガン性、変異原性、生殖毒性があるとされる物質; DIN - ドイツ規格協会基準; DSL - 国内物質リスト (カナダ); ECx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる濃度; ELx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる負荷割合; EmS - 緊急時のスケジュール; ENCS - 化審法の既存化学物質リスト; ErCx - 任意の X%の反応を及ぼすと考えられる成長率; ERG - 緊急対応の手引き; GHS - 世界調和システム; GLP - 試験実施規範; IARC - 国際がん研究機関; IATA - 国際航空運送協会; IBC - 危険化学品のばら積運送のための船舶の構造及び設備に関する国際規則; IC50 - 50%阻害濃度; ICAO - 国際民間航空機関; IECSC - 中国現有化学物質名録; IMDG - 国際海上危険物規程; IMO - 国際海事機関; ISHL - 労働安全衛生法 (日本); ISO - 国際標準化機構; KECI - 韓国既存化学物質名録; LC50 - 50%致死濃度; LD50 - 50%致死量 (半数致死量); MARPOL - 船舶による汚染の防止のための国際条約; n. o. s. - 他に品名が明示されているものを除く; Nch - チリ規則; NO(A)EC - 無有害性影響濃度; NO(A)EL - 無有害性影響レベル; NOELR - 無有害性影響負荷割合; NOM - メキシコ公式規則; NTP - 米国国家毒性プログラム; NZIoC - ニュージーランド化学物質台帳; OECD - 経済協力開発機構; OPPTS - 化学物質安全性・公害防止局; PBT - 難分解性・生体蓄積性・有毒性(物質); PICCS - フィリピン化学物質インベントリー; (Q) SAR - (定量的) 構造活性相関; REACH - 化学物質の登

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler
Formulation

版番号	改訂日:	整理番号:	前回改訂日: 2020/10/10
5.2	2021/04/09	75386-00016	初回作成日: 2015/03/16

録、評価、認可および登録 (REACH) に関する規則 (EC) No 1907/2006; SADT - 自己加速分解温度; SDS - 安全データシート; TCSI - 台湾化学物質インベントリー; TDG - 危険物輸送; TSCA - 有害物質規制法 (米国); UN - 国連; UNRTDG - 国際連合危険物輸送勧告; vPvB - 非常に難分解及び非常に高蓄積性; WHMIS - 作業場危険有害性物質情報システム

この安全データシート(以下「SDS」という)で提供する情報(以下「本情報」という)は、本書作成時点において、弊社の最善の知識、情報、及び信念のもとで正確であると判断したものです。本情報は、製品の安全な取扱い、使用、処理、保管、輸送、廃棄及び漏洩に関するガイダンスとしてのみ作成されており、いかなる保証又は品質規格をなすものではありません。本情報は、SDSの頭書に示されている特定された製品に関するものであり、当該本製品が他の製品と組み合わせ、又はプロセス中で使用される場合、本文中に言及がない限り、有効にはならない可能性があります。本製品の使用者各位においては、本情報及び推奨事項を適用する場合に、使用者各位の最終製品における本製品の適切な評価を含めて、使用者各位の意図する方法での特定の状況における本製品の取扱い、使用、処理、及び保管について、確認願います。

JP / JA