

USP プレドニゾン標準品の化学物質等安全データシート

USP が供給するプレドニゾン標準品には右下のような化学物質等安全データシート(MSDS)が発行されています。その和訳を以下に記述します。一部の用語については JIS Z 7250:2005 の表記に合わせて意識しています。原文は次のサイトから入手することができます。

<http://www.usp.org/pdf/EN/referenceStandards/msds/1559006.pdf>

化学物質等安全データシート

注意

USP 標準品は化学検査や分析の目的にのみ販売されており、食用としてのものではない。ここに含まれる情報は唯一 USP 標準品として使用する際の化学物質に適用され、必ずしも記述された他のいかなる用途(すなわち、異なる濃度で、薬物投与剤形として、またバルク定量としての使用)にも関係しない。USP 標準品は技能熟練者が自らの裁量とリスクを負って使用することを意図している。この情報は USP 職員によりかなり信頼できる情報源をもとに作成されているが、USP が独自に検証したものではない。それゆえ、USP 協議会がそれら情報源からの情報の正確さを保証することはできず、ここにある記述を公式表明と考えるべきではない。ここに含まれる情報について、明示的か黙示的かを問わず、いかなる説明も保証もしない。これには商業可能性や特定の目的への適合性についての保証を含む。

プレドニゾン

カタログ番号 1559006 改訂日 2006 年 2 月 22 日

USP		Material Safety Data Sheet	
12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852 USA		Phone Call: 301-816-8129 8 a.m. to 5 p.m. EST Mon. - Fri.	
ATTENTION: USP Reference Standards are sold for chemical test and assay purposes only, and NOT for human consumption. The information contained herein is applicable solely to the chemical substance when used as a USP Reference Standard and does not necessarily relate to any other use of the substance described, (i.e., at different concentrations, in drug dosage forms, or in bulk quantities). USP Reference Standards are intended for use by persons having technical skill and at their own discretion and risk. This information has been developed by USP staff from sources considered reliable but has not been independently verified by the USP. Therefore, the USP Convention cannot guarantee the accuracy of the information in these sources nor should the statements contained herein be considered an official expression. NO REPRESENTATION OR WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, is made with respect to the information contained herein.			
PREDNISONE			
Catalog Number: 1559006	Revision Date: February 22, 2006		
SECTION 1 - PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION			
Common Name: Prednisone			
Manufacturer: U. S. Pharmacopeia			
Responsible Party: Reference Standards Technical Services			
Mailing Address: 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852 USA			
Phone: 301-816-8129			
Hours: 8 a.m. to 5 p.m. EST Mon. - Fri.			
Product Use: USP Reference Standards and Authentic Substances are used for chemical tests and assays in analytical, clinical, pharmaceutical, and research laboratories.			
SECTION 2 - HAZARD INFORMATION			
Adverse Effects: Therapeutic use of corticosteroids may cause adverse effects due to the mineralocorticoid or glucocorticoid actions or from inhibition of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis. The incidence of adverse effects increases with dose and duration of exposure; effects are rare with administration of less than three weeks. Symptoms from chronic exposure may include acne; pain in hips, shoulders, back, ribs, arms, or legs; filling or rounding out of face; increased hair growth; menstrual irregularities; muscle weakness, cramps, or pain; red-bluish-purple lines on skin; bruising; weight gain or loss; change in appetite; swelling of feet or lower legs; changes in vision; eye pain; irregular heartbeat; unusual tiredness or weakness; headache; insomnia; abdominal or stomach pain; nausea; vomiting; bloody or black, tarry stools; mood or mental changes; and increased susceptibility to infection. Possible allergic reaction to material if inhaled, ingested or in contact with skin. Overdose Effects: Overexposure may lead to effects listed above. Acute: Possible eye, skin, gastrointestinal and/or respiratory tract irritation. Chronic: Possible hypersensitization, adrenal suppression, immune system depression, and hypercorticism or Cushing's syndrome. Medical Conditions Aggravated by Exposure: Hypersensitivity to material and active infection. Crash Sensitivity: Persons sensitive to one corticosteroid may be sensitive to this material as well. Target Organ: Endocrine system. For additional information on toxicity, see Section 11.			
SECTION 3 - COMPOSITION INFORMATION ON INGREDIENTS			
Copyright © 2006 The United States Pharmacopeial Convention, Inc. All Rights Reserved. ☐ not found Page 1 of 5			

1. 製品及び会社情報

一般名
製造者
担当部門
住所
電話番号
受付時間
製品用途

プレドニゾン
米国薬局方
標準品技術サービス
12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852 USA
301-816-8129
月曜日から金曜日までの東部標準時午前 8 時から午後 5 時まで
USP 標準品および認証品は分析実験室、臨床検査室、製薬研究室および研究所での化学検査や分析に使用される。

2. 危険有害性の要約

副作用

コルチロステロイドを治療に使用すると、鉱質コルチコイド作用や糖質コルチコイド作用により、あるいは視床下部・下垂体・副腎系の障害から、副作用を起こすことがある。副作用の発生率は投与量および服用時間とともに上昇するが、3 週間未満の投与ではまれにしか起こ

らない。慢性的な服用から生じる徴候は座瘡、腰や肩、背中、肋骨、腕、足の痛み、満月様顔貌、多毛、月経異常、筋力低下、筋攣縮、筋肉痛、皮膚線条、紫斑、体重の増減、食欲亢進、下肢のむくみ、視力低下、目の痛み、不整脈、異常な疲労や衰弱、頭痛、不眠、腹痛、吐き気、嘔吐、血色または黒色のタール状便、精神神経障害および易感染性がある。吸入や経口摂取、皮膚への接触によりアレルギー反応を起こす可能性がある。

過量作用	過剰摂取は上記の作用を誘発することがある。
急性毒性	危険性として目、皮膚、胃腸、呼吸器の炎症
慢性毒性	危険性として過敏症、副腎皮質機能抑制、免疫系機能低下および副腎皮質機能亢進症やクッシング症候群
暴露による症状	過敏症および活動性感染症
交差感受性	コルチコステロイドに対する感受性の高い人はこの物質に対しても過敏である。
標的器官	内分泌系
毒性に関する追加情報については第 11 項を参照のこと。	

3. 組成・成分情報

一般名	プレドニゾン
化学式	C ₂₁ H ₂₆ O ₅
別名	1-デヒドロコルチゾン
化学名	プレグナ-1,4-ジエン-3,11,20-トリオン,17,21-ジヒドロキシ-
CAS 番号	53-03-2
RTECS 番号	TU4154100
化学分類	コルチコステロイド
薬効分類	糖質コルチコイド
組成	純物質

4. 応急処置

吸入した場合	炎症を起こす。新鮮な空気で排除すること。
目に入った場合	炎症を起こす。多量の水で洗浄すること。
皮膚に付着した場合	炎症を起こす。多量の水で洗浄すること。本物質は経皮吸収されることがある。
飲み込んだ場合	炎症を起こし苦い後味を残す。口中を水ですすぐこと。本物質は容易に消化器官から吸収される。
一般応急処置法	暴露源から離れること。汚染された衣類を脱ぐこと。重篤な過敏（アナフィラキシー）反応が現れた人は直ちに治療を受けなければならない。呼吸が停止した人には人工呼吸すること。呼吸困難に陥った人には酸素吸入すること。治療を受けること。

医師への注意事項

過剰摂取の治療	サリチル酸過剰摂取の治療は症候的かつ対症的である。過剰摂取の治療に関する最新情報については、認定された地域の毒物管理センターに問い合わせること。
---------	--

5. 火災時の措置

消化剤	水噴射、粉末、二酸化炭素または泡式消化剤を火災の状況や燃焼物に応じて選択。
火災・爆発の危険性	この物質は可燃性と考えられる。すべての乾燥粉末と同様に、本乾燥物質と接触する機械設備を接地して静電気を放電するのが賢明である。
消化方法	すべての火災と同様に、職員を安全な場所に避難させること。消防隊員は自給式呼吸器および防護服を着用すべきである。

6. 漏出時の措置

漏出対策	認可された呼吸保護具、耐薬品性手袋および防護服を着用すること。こぼれた物質を拭き取るか高性能の掃除機を使用して吸い集めること。粉塵を吸い込まないこと。回収した漏出物は適切にラベル表示された容器に収納し廃棄すること。こぼれた場所を洗浄すること。
------	---

7. 取扱及び保管上の注意

取扱い	原則として、USP 標準品を取り扱うとき、その粉塵やミスト、蒸気に触れたり吸い込んだりしないこと。取り扱った後は手を十分に洗うこと。
保管	USP-NF で規定された密閉容器のなかに保管すること。この物質は、その製品品質基準を確保するため、ラベルの指示に従って取り扱い保管すべきである。

8. 暴露防止及び保護措置

設備対策	排気装置のような工学制御設備が推奨される。
呼吸器の保護具	作業環境測定を含む労働安全衛生調査によって必要と定められた場合には、米国国立労働安全衛生研究所が認可した呼吸保護具を使用すること。呼吸保護具が必要とされなかった場合は、認可された防塵マスクを着用すべきである。
手の保護具	耐薬品性の手袋
目の保護具	安全メガネ(ゴーグル)または保護メガネ
皮膚及び身体への保護具	皮膚の露出を防ぐこと。
暴露限界値	産業上: TWA(時間加重平均) 5 mg/m ³ 、STEL(短時間暴露限界) 40 mg/m ³

9. 物理的及び化学的特性

MSDS に示される特性は一般的なものであり、必ずしも供給される USP 標準品ロットに限定されない。

外観及び臭い	白色またはほとんど白色の結晶性粉末、無臭。
臭気閾値	情報なし
pH	情報なし
融点	230 - 235 °C (分解)
沸点	情報なし
引火点	情報なし
自然発火温度	情報なし
蒸発速度	情報なし
爆発限界上限	情報なし
爆発限界下限	情報なし
蒸気圧	情報なし
蒸気密度	情報なし
比重	情報なし
水溶性	きわめて溶けにくい
脂溶性	情報なし
その他の溶解性	アルコール、クロロホルム、ジオキサンおよびメタノールに溶けにくい。
分配係数(logP _{ow})	1.46
揮発性(%)	情報なし
水中反応性	情報なし
爆発性	情報なし
酸化作用	情報なし
化学式	C ₂₁ H ₂₆ O ₅
分子量	376.44

10. 安定性及び反応性

避けるべき条件	情報なし
混触危険物質	酸化剤
分解生成物	熱分解により毒性の蒸気を揮散する。燃焼下で毒性蒸気を発する。
安定性	安定
有害重合性	なし

11. 有害性情報

経口(ラット)	LD50: 情報なし
経口(マウス)	LD50: 情報なし
他の毒性データ	情報なし
刺激性	情報なし
腐食性	情報なし
感作性	情報なし
がん原性	NTP:なし、IARC:なし、OSHA:なし

他のがん原性データ	この物質はヒトに対する発がん性について分類できない。 米国国立がん研究所 (NCI) のがん原性研究 マウス (ipr) : 証拠なし、 ラット (ipr) ; あいまいな証拠
変異原性	プレドニゾン は細菌に対する変異原性がなく、インビボではラットの骨髄細胞に染色体異常を誘発しなかった。
生殖毒性	コルチコステロイドの服用により胎盤機能不全や出生体重の減少、死産の危険性が高まることが証明されている。しかしながら、ヒトの出生異常については確認されていない。動物による研究では、プレドニゾンが胎児の異常発育、口蓋裂および流産の発生率を高めることが知られている。
12. 環境影響情報	
環境影響情報	情報なし
13. 廃棄上の注意	
廃棄	合衆国、州、地方自治体の関係法規に従って処理すること。
14. 輸送上の注意	
輸送コード	情報なし
国連分類	情報なし
国連番号	情報なし
容器等級	情報なし
追加的輸送情報	情報なし
15. 適用法令	
米国適用法令	情報なし
国際適用法令	欧州既存商業化学物質目録 (EINECS) 200-160-3 危険有害性コード: Xn リスク区分: R68 安全性区分: S36、S22
16. その他の情報	
改訂日	2006 年 2 月 22 日
前回の改訂日	2003 年 3 月 28 日

(2007 年 12 月 14 日)

この和訳は富山産業株式会社が作成したものです。ただし、誤訳や遺漏があっても、その責を負いません。

富山産業株式会社



〒531-0072 大阪市北区豊崎4丁目 3-6
TEL 06-6371-2637
FAX 06-6372-0843

<http://www.toyamas.co.jp/>