

## GPS/JIPS 安全性要約書

### 物質名 (SUBSTANCE NAME)

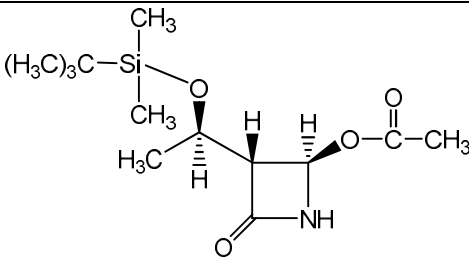
(3*R*,4*R*)-4-アセトキシ-3-[(*R*)-1-(*t*-ブチルジメチルシリルオキシ)エチル]-2-アゼチジノン(CAS No. 76855-69-1)

### 物質の概要(GENERAL STATEMENT)

(3*R*,4*R*)-4-アセトキシ-3-[(*R*)-1-(*t*-ブチルジメチルシリルオキシ)エチル]-2-アゼチジノンは、白色ないし微黄色の粉末である。AOSA 製造設備で製造され、医薬品(抗生物質)製造の原料として用いられている。

皮膚・眼に対する刺激性、皮膚感作性があることから、製造時の充填・サンプリング、仕込み等では充填・仕込み作業の部屋化、保護マスク/保護眼鏡/保護手袋/保護衣の着用、局所排気設備の設置が必須である。

### 化学的特性 (CHEMICAL IDENTITY)

項目	内容
一般名	(3 <i>R</i> ,4 <i>R</i> )-4-アセトキシ-3-[( <i>R</i> )-1-( <i>t</i> -ブチルジメチルシリルオキシ)エチル]-2-アゼチジノン
商品名	AOSA
化学名	(3 <i>R</i> ,4 <i>R</i> )-4-アセトキシ-3-[( <i>R</i> )-1-( <i>t</i> -ブチルジメチルシリルオキシ)エチル]-2-アゼチジノン
CAS 番号	76855-69-1
その他の番号	—
分子式	C <sub>13</sub> H <sub>25</sub> NO <sub>4</sub> Si
構造式	
その他の情報	なし
出典、備考	日本曹達(株)発行の SDS 3 項を参照。

### 使用・用途と適用 (USES AND APPLICATIONS)

当社製品の主な用途	医薬品の製造原料
-----------	----------

### 物理化学的特性 (PHYSICAL/CHEMICAL PROPERTIES)

無臭の白色ないし微黄色の粉末である。

項目	内容
外観(物理的状态)	粉末
色	白色ないし微黄色
臭気	なし

密度	1.02 g/cm <sup>3</sup>
融点/沸点	融点 107~110℃
可燃性/引火性	可燃性
引火点	—
爆発上下限界	70g/m <sup>3</sup> (22℃、湿度 68%)
自己発火温度	—
蒸気圧	—
分子量	287.43
水溶解性	不溶
オクタン-1-オール分配係数	—
出典・備考	日本曹達(株)発行の SDS 9 項を参照。

### ヒト健康影響 (HEALTH EFFECTS)

項目	結果
急性毒性(経口)	LD <sub>50</sub> (ラット) 雄>5000mg/kg、雌 5000mg/kg
急性毒性(吸入)	データなし
急性毒性(経皮)	データなし
皮膚腐食性/刺激性	中程度の刺激性
眼に対する重篤な損傷/眼刺激性	中程度の刺激性
呼吸器感作性	データなし
皮膚感作性	EU の Regulation(EC)No.1272/2008, Annex VI, Part 3, Table3.1 から区分 1 とした。
生殖細胞変異原性	Ames 試験：陰性
発がん性	データなし
生殖毒性	データなし
特定標的臓器/全身毒性(単回曝露)	データなし
特定標的臓器/全身曝露(反復曝露)	データなし
吸引性呼吸器有害性	データなし
出典・備考	日本曹達(株)発行の SDS 10 項を参照。

### 環境影響 (ENVIRONMENTAL EFFECTS)

項目	結果
水生環境有害性(急性)	EU の Regulation(EC)No.1272/2008, Annex VI, Part 3, Table3.1 から区分 2 とした。
水生環境有害性(慢性)	EU の Regulation(EC)No.1272/2008, Annex VI, Part 3, Table3.1 から区分 2 とした。
出典・備考	日本曹達(株)発行の SDS 11 項を参照。

項目	結果
生分解性	EU の Regulation(EC)No.1272/2008, Annex VI, Part 3, Table3.1 から分

	解しにくいと思われる。
生物蓄積性	データなし
PBT/vPvB の結論	非該当
出典・備考	日本曹達(株)発行の SDS 11 項を参照。

### 暴露 (EXPOSURE)

詳細	当社製品の主な用途における暴露の可能性(暴露経路など)
作業者暴露	当該物質は閉鎖系で製造されるので、製造作業者への暴露は限られる。 製造時の充填・サンプリング作業時、使用時の仕込み作業時 (吸入や皮膚・眼との接触)。
消費者暴露	当該物質は、一般消費者にて使用されることはない。
環境暴露	製造・充填作業時に発生する AOSA 粉塵は、アルカリスクラバーで分解され、大気に放出されない。 AOSA は製造過程で発生する排水に放出されない。
注意事項	他の用途における暴露の可能性がある場合、推奨するリスク管理措置を参考に適切な措置を実施してください。

### 推奨するリスク管理措置 (RISK MANAGEMENT RECOMMENDATIONS)

皮膚・眼への接触による健康への影響 (刺激性、皮膚感作性)を最小化するため、製造時の充填・サンプリング、使用時の仕込み作業の際は、暴露を防止することが必要である。そのため充填・仕込み作業の部屋化、保護マスク/保護眼鏡/保護手袋/保護衣の着用、局所排気設備の設置が必須である。

また環境生物への影響を最小化するために、漏洩防止対策を講じるとともに、定期的な監視や設備の保守点検が推奨される。

詳細	当社リスク評価結果に基づく推奨するリスク管理措置
対作業者暴露	製造時の充填・サンプリング、使用時の仕込み作業の際は、充填・仕込み作業の部屋化、保護マスク/保護眼鏡/保護手袋/保護衣の着用、局所排気設備の設置が必須である。 保護マスク/保護眼鏡はエアラインマスク、保護衣は専用のつなぎ服の着用を推奨する。 取り扱い場所の近くに、シャワー・洗眼器を設置する。 作業責任者は、作業者に適切な保護具、保護衣の選択や正しい使用方法、又は作業現場の管理方法などの教育を行う。
対消費者暴露	なし
対環境暴露	アルカリスクラバーの水量、pH の管理等、定期的な監視や設備の保守点検を行う。 漏洩などの際には環境に影響を与えるおそれがあるので、漏洩防止などの対策を講じるとともに、日常管理、取り扱いに注意を払う。 廃棄物は社内においては適切に管理し、都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者等に処理を委託する。
その他取扱注意事項	作業の際は、静電気発生防止対策を講じる。
注意事項	通常での取り扱い、緊急時対応、廃棄時、輸送時の管理措置は、日本曹達(株)発行の SDS の 4,5,6,7,8,13,14 項を参照して下さい。

**政府機関のレビュー状況 (STATE AGENCY REVIEW)**

有害性評価	レビュー状況
ESIS	<a href="http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla">http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla</a>
化学物質総合情報提供システム (CHRIP)	<a href="http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html">http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html</a>

**法規制情報／分類・ラベル情報 (REGULATORY INFORMATION/CLASSIFICATION AND LABELLING INFORMATION)**
**法規制情報**


法律	規制状況
消防法	非該当
労働安全衛生法	非該当
大気汚染防止法	非該当
船舶安全法	有害性物質
航空法	有害性物質
化学物質排出把握管理促進法	非該当
国連分類	クラス 9(有害性物質)
国連番号	UN3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCES, SOLID, n. o. s. (Acetoxazetidinone)

**GHS 分類情報**

ハザード項目	分類結果(危険有害性情報)
引火性液体	分類対象外
急性毒性(経口)	区分外
急性毒性(吸入)	分類できない
急性毒性(経皮)	分類できない
皮膚腐食性及び刺激性	区分 2
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分 2A(強い眼刺激)
呼吸器感作性	分類できない
皮膚感作性	区分 1 (アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ)
生殖細胞変異原性	分類できない
発がん性	分類できない
生殖毒性	分類できない
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	分類できない
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	分類できない
吸引性呼吸器有害性	分類できない

水生環境有害性(急性)	区分 2(水生生物に毒性)
水生環境有害性(長期間)	区分 2(長期継続的影響によって水生生物に毒性)

### ラベル情報

絵表示またはシンボル	
注意喚起語	警告
危険有害性情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚刺激</li> <li>・強い眼刺激</li> <li>・アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ</li> <li>・水生生物に毒性</li> <li>・長期継続的影響によって水生生物に毒性</li> </ul>
注意書き	<p><b>【安全対策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取扱後は手などをよく洗うこと。</li> <li>・保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。</li> <li>・粉塵/ミストの吸入を避けること。</li> <li>・汚染された作業衣は作業場から出さないこと。</li> <li>・環境への放出を避けること。</li> </ul> <p><b>【応急措置】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚に付着した場合：多量の水と石鹼で洗うこと。皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診断/手当てを受けること。</li> <li>・汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。</li> <li>・眼に入った場合：水で 15 分間以上注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。眼の刺激が続く場合：医師の診断/手当てを受けること。</li> </ul> <p><b>【廃棄】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・漏出物を回収すること。</li> <li>・内容物/容器を国/都道府県/市町村の規則に従って廃棄すること。</li> </ul>

### 連絡先 (CONTACT INFORMATION WITHIN COMPANY)

会社名 日本曹達株式会社

住所 東京都千代田区大手町二丁目 2 番 1 号

担当部門・担当者 CSR 推進室環境・品質管理グループ

電話番号/FAX 番号 03-3245-6237/03-3245-6027

### 発行・改定日 (DATE OF ISSUE / REVISION) その他の情報 (ADDITIONAL INFORMATION)

初版：2012 年 8 月 27 日発行

改定：2016 年 3 月 18 日発行(3 版)

特記事項 なし

### 免責条項 (DISCLAIMER)

2016 年 3 月 18 日(3 版)

5/6

安全性要約書は、化学産業界の自主的化学物質の取り組み(GPS/JIPS=Global Product Strategy/Japan Initiative of Product Stewardship)の一環として、一般社団法人・日本化学工業協会のJIPSガイダンスに従って作成されたものです。

この安全性要約書の目的は、対象品の情報を簡単な概要として提供することであり、リスク評価のプロセス及びヒト健康への影響などの専門的な情報を提供するものではありません。また、安全性データシート(SDS)、または化学品安全性報告書(CSR)などのリスク評価に代わる文書として作成されたものではありません。また、記載内容は現時点で入手できる法令、資料、情報、データに基づいて作成しておりますが、いかなる保証をなすものではありません。