

作成 Preparation : February 25, 1997

改訂 Revision : December 8, 2016

安全データシート Safety Data Sheet

1. 製品及び会社情報

IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

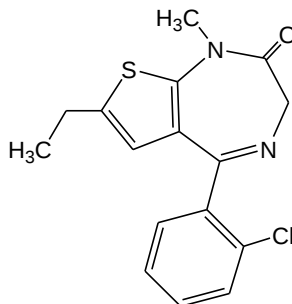
製品名 Product name	日本薬局方 クロチアゼパム (製造専用) Clotiazepam
会社名 Company	株式会社三洋化学研究所 富山工場 Sanyo chemical laboratory co., Ltd. Toyama plant
住所 Address	富山県富山市八尾町保内 1-5-1 1-5-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama city, Toyama Pref., 939-2366 Japan
担当部門 Department in Charge	化学物質管理室 Chemical Management Dept
Telephone	076 - 454 - 2307
FAX	076 - 454 - 2308
整理番号 Document No.	SDS-PAM-006

2. 組成、成分情報

COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

単一製品・混合物の区別 Classification of the substance or mixture	単一製品 The substance
化学名 (又は一般式) Chemical Name	5-(2-Chlorophenyl)-7-ethyl-1-methyl-1,3-dihydro-2H-thieno[2,3-e][1,4]diazepin-2-one
成分及び含有量 Assay	≥ 98.5%
分子式 Formula	C ₁₆ H ₁₅ ClN ₂ OS
分子量 Molecular Weight	318.82

構造式
Structural formula



官報公示番号 Notice No. through Official Gazettes	化審法 - なし Law Concerning the Examination and Regulation of Manufacture, etc. of Chemical Substances - None
CAS No.	33671-46-4

3. 危険有害性の要約

HAZARDS IDENTIFICATION

最重要危険有害性 The most important hazards	: 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるの で、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従 事させないように注意すること。 Pay attention for no attendance of an operation of a machine involving risk such as driving a car because the administration may cause sleepiness, decreased attention, concentration and reflex movement.
人の健康有害影響 Health effects	: 眠気、ふらつき、倦怠感 等 Sleepiness, grogginess, malaise etc.
特定の危険有害性 Hazard	: 該当資料なし No data available
化学物質等の分類 Name of Classification	: 分類基準該当しない。 Not applicable

4. 応急措置

FIRST AID MEASURES

吸入した場合 In case of inhalation	: 直ちに空気の新鮮な場所に移動する。すぐに医師の診断を受ける。 Transfer to fresh air place, and submit to medical treatment.
皮膚に付着した場合 In case of skin contact	: 汚染された衣類、靴等を速やかに脱ぎ捨て、水、又は微温湯を流しな がら石鹸水で洗浄した後、医師の診断を受ける。 Take off contaminated clothes and shoes, wash with a lot of water or hypothermal water with soap, and submit to medical treatment.
目に入った場合 In case of eye contact	: 直ちに清浄な水で 15 分間以上目を洗浄した後、速やかに眼科医の手 当てを受ける。 Wash with water for 15 minutes or more, and submit to medical treatment.
飲み込んだ場合 In case of ingestion	: 多量の水で口の中をよく洗浄する。多量の水を飲み指を喉に差し込ん で嘔吐した後、ただちに医師の診断を受ける。 Wash thoroughly inside of the mouth with a lot of water. Make him/her drink a lot of water, insert fingers into the throat and make him/her vomit, and submit to medical treatment immediately.

5. 火災時の処置

FIRE-FIGHTING MEASURES

特定の危険有害性 Hazard	: 燃焼により有毒なガス (HCl、CO、CO ₂ 、NO _x 等) が発生する。 Combustion products include: hydrochloric acid (HCl), carbon monoxide (CO), carbon dioxide (CO ₂), nitrogen oxides (NO _x), other pyrolysis products typical of burning organic material.
消火方法 Method of fire-fighting	: 火元を断ち、下記消火剤を使用して消火する。 Cut off the fire source and extinguish a fire using the following extinguishing media.



消火剤 Extinguishing media	: 水、泡、炭酸ガスまたは粉末。 Water, foam, carbon dioxide gas and powder
消火者の保護具 Personal protection	: 呼吸用保護具、ゴム手袋、保護眼鏡（ゴーグル型）を着用して消火する。 Mask, Rubber gloves, Safety glasses with side-shields

6. 漏出時の措置

ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

人体に対する注意事項 Personal precautions	: 作業の際には必ず保護具を着用し、粉体等が皮膚に付着したり吸入しないようにする。 Use personal protective equipment. Avoid dust formation. Avoid breathing powder.
環境に対する注意事項 Environmental precautions	: 流出した製品が河川等に排出され、環境への影響を起こさないように注意する。 Do not let product entry into water ways. Discharge into the environment must be avoided.
除去方法 Methods and materials for containment and cleaning up	: 飛散したものを出来るだけ掃き集めて密閉できる空容器に回収する。残りを大量の水で希釈する場合は、汚染された排水が適切に処理されずに環境へ流出しないように注意する。 Keep in suitable, closed containers for disposal. In case washing out the remaining using a lot of water, sweep up or gather material as much as possible.

7. 取り扱い及び保管上の注意

HANDLING AND STORAGE

取り扱い

HANDLING

技術的対策 Personal protection	: 保護具（ゴム手袋、保護眼鏡（ゴーグル型）、マスク等）を着用して取り扱う。 Use personal protective equipment (rubber gloves, Safety glasses with side-shields, mask).
取扱者暴露防止 Precautions for safe handling	: 作業中は換気を十分にし、粉体等が皮膚に付着したり、吸入しないように気をつけて作業を行う。 Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed. Avoid dust formation. Avoid breathing dust.
注意事項 Other	: 取扱い時には、局所排気装置を使用する。取扱い場所の近くに安全シャワー、手洗い・洗顔設備を設け、その位置を明瞭に表示する。 Ensure local ventilation. Ensure there is ready access to an emergency shower, Eye wash unit.

保管

STORAGE

保管条件 Conditions	: 異物の混入、直射日光を避け、常温で保管する。 Avoid the addition of foreign matter. Keep container tightly closed and avoid direct sunlight. Store at room temperature.
容器包装材料 Packaging	: 遮光した気密容器を使用する。 Container – tight Container Storage – Light resistant



8. 暴露防止及び保護措置

EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

設備対策 : 局所排気装置等を備えた換気の良い場所が好ましい。
 Engineering controls Enclosed local exhaust ventilation is required at points of dust, fume or vapor generation.

許容濃度 : 該当資料なし
 Acceptable concentration No data available

保護具

PERSONAL PROTECTION

呼吸器用の保護具 : 防塵マスク
 Respiratory protection Dust mask

手の保護具 : ゴム手袋
 Hand protection Rubber gloves

目の保護具 : 保護眼鏡 (ゴーグル型)
 Eye protection Safety glasses with side-shields

皮膚及び身体の保護具 : 保護長靴、保護前掛、保護服
 Skin and body protection Protective clothing

9. 物理的・化学的性質

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

外観等 Appearance : 結晶又は結晶性の粉末 Crystals or crystalline powder

色 Color : 白色～淡黄白色 White to light yellowish white

臭気 Smell : 無臭 Odorless

融点 Melting point : 106～109℃

密度 Specific Gravity : 該当資料なし No data available

引火点 Flash Point : 該当資料なし No data available

爆発特性 : 該当資料なし

Lower explosion limit : 該当資料なし No data available

Upper explosion limit : 該当資料なし No data available

pH : 該当資料なし No data available

溶解性 : クロロホルムに極めて溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、アセトン、酢酸(100)又は酢酸エチルに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。
 Solubility It is very soluble in chloroform, freely soluble in methanol, in ethanol (95), in acetone, in acetic acid (100) and in ethyl acetate, soluble in diethyl ether, and practically insoluble in water.

10. 安定性及び反応性

STABILITY AND REACTIVITY

安定性 : 通常の取扱いにおいては安定。
 Chemical stability Stable under normal handling.

反応性	: 該当資料なし
Reactivity	No data available
危険有害な分解生成物	: 燃焼により有毒なガス (HCl、CO、CO ₂ 、NO _x 等) が発生する。
Hazardous decomposition products	Combustion products include: hydrochloric acid (HCl), carbon monoxide (CO), carbon dioxide (CO ₂), nitrogen oxides (NO _x), other pyrolysis products typical of burning organic material.

1 1. 有害性情報

TOXICOLOGICAL INFORMATION

急性毒性	: LD ₅₀ (Oral) (mg/kg)	Mouse ♂957 ♀1,011
Acute toxicity		Rat ♂1,616 ♀1,460
感作性	: 該当資料なし	
Sensitizing potential	No data available	
慢性毒性・長期毒性	: 該当資料なし	
Chronic toxicity	No data available	
がん原性	: 該当資料なし	
Carcinogenicity	No data available	
変異原性	: 該当資料なし	
Germ cell mutagenicity	No data available	
催奇形性	: 該当資料なし	
Teratogenicity	No data available	
生殖毒性	: 該当資料なし	
Reproductive toxicity	No data available	
その他	: 該当資料なし	
Additional Information	No data available	
有害副作用	: 依存性、肝機能障害、黄疸	
Toxicity (Side-effect)	Drug dependence, hepatic dysfunction, jaundice	

1 2. 環境影響情報

ECOLOGICAL INFORMATION

: 該当資料なし
No data available

1 3. 廃棄上の注意

DISPOSAL CONSIDERATIONS

残余廃棄物	: ケイソウ土等に混ぜ少量ずつ焼却する。多量の場合は専門処理業者に委託する。
Product	Burn gradually with mixing in diatom earth. When there are large amounts of the product, consign a specialized disposal company.
容器・包装の廃棄方法	: 指定業者に委託する。
Contaminated packaging	Consign a designated company.

1 4. 輸送上の注意

TRANSPORT INFORMATION

法規制 Regulation	: 特になし None
注意事項 Caution at Transportation	: 運搬に際しては容器に漏れのないことを確かめ、転倒、落下、損傷等がないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。 Check whether there is no leakage from containers and packages, load without overturning, falling and damage, and prevent collapse of cargo.

1 5. 適用法令

REGULATORY INFORMATION

適用法令 Applied Law	: 薬機法 Pharmaceutical and Medical Device Act (Japanese) 麻薬及び向精神薬取締法 Narcotics and Psychotropics Control Act (Japanese)
---------------------	--

1 6. その他

OTHER INFORMATION

記載内容は現時点で入手出来た資料、情報、データに基づいて作成しておりますが、すべての資料を網羅したわけではありません。物理化学的性質、危険有害性等に関しましては、いかなる保証をなすものではありません。又、注意事項は通常の手扱い対象としたもので、特殊な取扱いを行う場合には十分な安全、衛生、環境対策を実施してください。

The description content is prepared based on the obtained documents, information and data at the current time point, and there is no assurance for physicochemical properties, hazardous and toxicity and so on. As for the cautious item, it is subjected to a normal handling, and in case a specific handling is implemented, please perform enough measures for safety, hygiene and environment.