安全データシート

クロラムブシル

改訂日：2024-01-24 版番号：1

1. 化学品及び会社情報

製品識別子

製品名	: クロラムブシル
CB番号	: CB5270716
CAS	: 305-03-3
EINECS番号	: 206-162-0

物質または混合物の関連する特定された用途、および推奨されない用途

関連する特定用途	: 慢性リンパ球性白血病や多発性骨髄腫およびリンパ種などの抗腫瘍薬として、また、関節リウマチや全身性エリテマトーデスおよび急性・慢性糸球体腎炎治療における免疫抑制剤などとして用いられる。
推奨されない用途	: なし

会社ID

会社名	： Chemicalbook
住所	： 北京市海淀区上地十街匯煌国際1号棟
電話	： 010-86108875

2. 危険有害性の要約

GHS分類

分類実施日

H22.3.16、政府向けGHS分類ガイダンス(H21.3版)を使用

物理化学的危険性

可燃性固体　分類できない

自己反応性化学品　分類対象外

自然発火性液体　分類対象外

自然発火性固体　分類できない

自己発熱性化学品　分類できない

水反応可燃性物質　分類対象外

酸化性液体　分類対象外

酸化性固体　分類対象外

有機過酸化物　分類対象外

金属腐食性物質　分類できない

引火性液体　分類対象外

高圧ガス　分類対象外

酸化性ガス類　分類対象外

引火性エアゾール　分類対象外

引火性・可燃性ガス　分類対象外

火薬類　分類対象外

健康に対する有害性

急性毒性(経口)　分類できない

急性毒性(経皮)　分類できない

急性毒性(吸入:ガス)　分類対象外

急性毒性(吸入:蒸気)　分類できない

急性毒性(吸入:粉じん)　分類できない

急性毒性(吸入:ミスト)　分類対象外

皮膚腐食性・刺激性　分類できない

眼に対する重篤な損傷性・刺激性　分類できない

呼吸器感作性　分類できない

皮膚感作性　分類できない

生殖細胞変異原性　区分2

発がん性　区分1A

生殖毒性　区分1A

特定標的臓器毒性(単回ばく露)　区分1(神経系)

特定標的臓器毒性(反復ばく露)　区分1(骨髄、神経系、免疫系、全身毒性)

吸引性呼吸器有害性　分類できない

環境に対する有害性

水生環境急性有害性　分類できない

水生環境慢性有害性　分類できない

2.2 注意書きも含むGHSラベル要素

絵表示

GHS06	GHS08

注意喚起語

危険

危険有害性情報

H301 飲み込むと有毒。

H315 皮膚刺激。

H319 強い眼刺激。

H335 呼吸器への刺激のおそれ。

H350 発がんのおそれ。

注意書き

安全対策

P202 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。

P261 粉じん / 煙 / ガス / ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。

P264 取扱い後は皮膚をよく洗うこと。

P270 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

P271 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。

P280 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡 / 保護面を着用すること。

応急措置

P301 + P310 飲み込んだ場合：直ちに医師に連絡すること。

P302 + P352 皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。

P304 + P340 + P312 吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し，呼吸しやすい姿勢で休息させること。 気分が悪いときは医師に連絡すること。

P305 + P351 + P338 眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。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。

P308 + P313 ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師の診察 / 手当てを受けること。

P332 + P313 皮膚刺激が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。

P337 + P313 眼の刺激が続く場合：医師の診察 / 手当てを受けること。

保管

P403 + P233 換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。

P405 施錠して保管すること。

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。

専門的な使用者に限定。

2.3 他の危険有害性

なし

---

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別	: 化学物質
別名	: 4-(4-[Bis(2-chloroethyl)amino]phenyl)butyric acid
	4-[Bis(2-chloroethyl)amino]benzenebutyric acid
化学特性(示性式、構造式 等）	: C14H19Cl2NO2
分子量	: 304.21 g/mol
CAS番号	: 305-03-3
EC番号	: 206-162-0
化審法官報公示番号	: -
安衛法官報公示番号	: -

---

4. 応急措置

4.1 必要な応急手当

一般的アドバイス

この安全データシートを担当医に見せる。

吸入した場合

吸入後は新鮮な空気を吸うこと。ただちに医師の診察を受けること。

皮膚に付着した場合

皮膚に接触した場合: すべての汚染された衣類を直ちに脱ぐこと。 皮膚を流水/シャワーで洗うこと。 医師に相談する。

眼に入った場合

眼に触れた後は多量の水ですすぐこと。 眼科医の診察を受けること。 コンタクトレンズをはずす。

飲み込んだ場合

飲み込んだ場合は水を飲ませる(多くても2杯)。ただちに医師の診察を受けること。1時間以内に治療が受けられないという例外的な状況のみ、嘔吐させ(相手に完全に意識のある場合のみ)、活性炭(10%懸濁液に20～40g)を投与してできるだけ早く医師の診察を受ける。

4.2 急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状

もっとも重要な既知の徴候と症状は、ラベル表示(項目2.2を参照)および/または項目11に記載されている

4.3 緊急治療及び必要とされる特別処置の指示

データなし

---

5. 火災時の措置

5.1 消火剤

使ってはならない消火剤

本物質/混合物に対する消火剤の制限なし

適切な消火剤

水 泡 二酸化炭素（CO2） 粉末

5.2 特有の危険有害性

炭素酸化物

窒素酸化物(NOx)

塩化水素ガス

可燃性。

火災時に有害な燃焼ガスや蒸気を生じるおそれあり。

5.3 消防士へのアドバイス

自給式呼吸器がある場合のみ危険区域に留まってもよい。安全なゾーンまで離れるか適切な保護衣を着用して、皮膚に触れないようにすること。

5.4 詳細情報

ガス / 蒸気 / ミストを水スプレージェットで抑える（除去する）。 消火水が、地上水または地下水のシステムを汚染しないようにする。

---

6. 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

救急隊員以外への助言: いかなる場合も、ほこりを生じさせたり吸い込んだりしないようにすること。触れないようにすること。 十分な換気を確保する。 危険なエリアから避難し、緊急時手順に従い、専門家に相談のこと個人保護については項目 8 を参照する。

6.2 環境に対する注意事項

物質が排水施設に流れ込まないようにする。

6.3 封じ込め及び浄化の方法及び機材

排水溝に蓋をすること。こぼれたら集めて結合させ、ポンプですくい取る。 物質の制限があれば順守のこと (セクション 7、10参照) 慎重に行うこと。適切に廃棄すること。関連エリアを清掃のこと。 ほこりが生じないようにすること。

6.4 参照すべき他の項目

廃棄はセクション13を参照。

---

7. 取扱い及び保管上の注意

7.1 安全な取扱いのための予防措置

安全取扱注意事項

換気フードの下で作業すること。吸い込まないこと。

衛生対策

汚した衣類はただちに替えること。予防的な皮膚保護を講じること。本物質を取り扱った後は手と顔を洗うこと。注意事項は項目2.2を参照。

7.2 配合禁忌等を踏まえた保管条件

保管条件

密閉のこと。 乾燥。 換気のよい場所で保管する。 鍵をかけておくか、資格のあるまたは認可された人のみが出入りできる場所に入れておく。

保管安定性推奨された保管温度2 - 8 °C

7.3 特定の最終用途

項目1.2に記載されている用途以外には、その他の特定の用途が定められていない

---

8. ばく露防止及び保護措置

8.1 管理濃度

コンポーネント別作業環境測定パラメータ

許容濃度が設定されている物質を含有していない。

8.2 曝露防止

適切な技術的管理

汚した衣類はただちに替えること。予防的な皮膚保護を講じること。本物質を取り扱った後は手と顔を洗うこと。

保護具

眼 / 顔面の保護

NIOSH（US）またはEN 166（EU）などの適切な政府機関の規格で試験され、認められた眼の保護具を使用する。 保護眼鏡

皮膚及び身体の保護具

手袋を着用して取扱う。 使用前に、必ず手袋を検査する。 （手袋外面に触れずに）適切に手袋を脱ぎ、本製品の皮膚への付着を避ける。 適用法令およびGLPに従い、使用後に汚染手袋を廃棄する。 手を洗い、乾燥させる。

選ばれた防護手袋は、EU指令2016/425の仕様と、それから派生する規格EN374を満たすもので

なければならない。

フルコンタクト

材質: ニトリルゴム

最小厚: 0.11 mm

破過時間: 480 min

試験物質：Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Size M)

飛沫への接触

材質: ニトリルゴム

最小厚: 0.11 mm

破過時間: 480 min

試験物質：Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Size M)

データソース：KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, 電話 +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de,

試験方法： EN374

EN374とは違った条件の下で、溶液の中、または他の物質と混ぜて使われる場合は、EC認可手袋の供給業者に問い合わせる。 この勧告は単なる助言であり、予想される用途の特定状況に精通した産業衛生専門家並びに安全管理者により評価されなければならない。 任意の使用方法について許可を受けていると理解すべきではない。

身体の保護

保護衣

呼吸用保護具

ほこりが生じた際に必要。

次の規格に準拠しているフィルター式呼吸器保護具を推奨します。DIN EN 143、DIN 14387および使用済み呼吸器保護システムに関連する他の付属規格。

環境暴露の制御

物質が排水施設に流れ込まないようにする。

---

9. 物理的及び化学的性質

Information on basic physicochemical properties

形状	固体
色	灰色がかった白色
臭い	わずかな臭い
pH	データなし
64-66 ℃ : Chapman (2009) /データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
データなし	
9.30E-7 mmHg (25 ℃ EST) : SRC (2009)	
データなし	
データなし	

データなし、(データなし)

1.24E4 mg/L (25 ℃ EST) : Howard (1997)

1.5%アルコール、2.5%クロロホルム、2%アセトンに可溶(20 ℃) : Merck (14th, 2006)

1.47 (EXP) : Howard (1997)

データなし

データなし

データなし

データなし

データなし

融点・凝固点

64-66 ℃ : Chapman (2009) /データなし

沸点、初留点及び沸騰範囲

データなし

引火点

データなし

自然発火温度

データなし

燃焼性(固体、ガス)

データなし

爆発範囲

データなし

蒸気圧

9.30E-7 mmHg (25 ℃ EST) : SRC (2009)

蒸気密度

データなし

蒸発速度(酢酸ブチル=1)

データなし

比重(密度)

データなし、(データなし)

溶解度

1.24E4 mg/L (25 ℃ EST) : Howard (1997)

1.5%アルコール、2.5%クロロホルム、2%アセトンに可溶(20 ℃) : Merck (14th, 2006)

オクタノール・水分配係数

1.47 (EXP) : Howard (1997)

分解温度

データなし

粘度

データなし

粉じん爆発下限濃度

データなし

最小発火エネルギー

データなし

体積抵抗率(導電率)

データなし

---

10. 安定性及び反応性

10.1 反応性

可燃性有機物質及び製剤に概ね該当：微細に分散し、舞い上がった場合、粉じん爆発を起こす可能性が
通常想定される。

10.2 化学的安定性

標準的な大気条件(室温)で化学的に安定。

10.3 危険有害反応可能性

データなし

10.4 避けるべき条件

情報なし

10.5 混触危険物質

強酸化剤

10.6 危険有害な分解生成物

火災の場合:項目5を参照

---

11. 有害性情報

急性毒性

経口

データ不足で分類できない。 なお、ラットLD50値 76 mg/kg (RTECS (2009))のデータがある。

経皮

データなし。

吸入

吸入(ガス): GHS定義における固体である。

吸入(蒸気): データなし。

吸入(粉じん、ミスト): データなし。

皮膚腐食性・刺激性

データなし。

眼に対する重篤な損傷・刺激性

データなし。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

呼吸器感作性:データなし。

皮膚感作性:データなし。

生殖細胞変異原性

マウスの腹腔内投与による骨髄と末梢血を用いた小核試験(NTP DB (Access on Oct. 2009))、妊娠ラットの腹腔内投与よる胚を用いた染色体異常試験(IARC vol.26 (1981))(体細胞in vivo変異原性試験)がいずれも陽性であることから、区分2とした。なお、in vitro試験では、エームス試験およびヒト末梢リンパ球を用いた染色体異常試験の陽性結果(IARC vol.26 (1981)、NTP DB (Access on Oct. 2009))が報告されている。

発がん性

IARCによりグループ1に分類されている(IARC vol.100A (2008))ことから、区分1Aとした。なお、非悪性疾患として主に慢性関節リウマチ、膠原病、糸球体腎炎など、また、悪性疾患では主にホジキン病、非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病などの治療に本剤を使用してきた患者に白血病(主に急性非リンパ性白血病)の発症が数多く報告されている(IARC 26 (1981))。一方、動物試験では、マウスに4週間腹腔内投与し39週目に観察した試験で肺腫瘍の発生増加が報告されている(IARC 26 (1981))。

生殖毒性

本剤で治療された男性患者に精子減少、無精子症、精巣の胚細胞消失が用量依存的に観察されていること(IARC 26 (1981))、本剤投与期間中に妊娠した女性がさらに2.5ヵ月投与継続、3.5ヵ月目に人口流産し、胎児の左腎と尿管の欠損が見られたこと(IARC 26 (1981))、妊娠3~4ヵ月に本剤の治療を受けた女性の胎児に網膜欠損が見られたこと(Birth Defects (3rd, 2000))、正常分娩した女児が3日目に重度の心血管奇形のため死亡したが、母親が妊娠10週目に強皮症の治療のため本剤およびステロイドを処方されていたこと(Birth Defects (3rd, 2000))など、ヒトに対する生殖毒性を示すいくつかの証拠がある。さらに、動物試験では、マウスに反復腹腔内投与により精巣萎縮と精子形成能の低下が見られたこと(IARC vol.26 (1981))、ラットで腎臓と尿管の欠損を生じ強い催奇形性あると記述されていること(HSDB (2003))、ラットに経口投与により小頭症が発生し、頭蓋裂または脳ヘルニアとみなされた頭部奇形がしばしば観察されていること(HSDB (2003))など、本物質が生殖毒性、特に催奇形性を有することを示す明確な証拠が実験動物でも得られている。以上より、本物質はヒトに対する生殖毒性が既知である物質に相当すると考えられ、区分1Aとした。なお、本物質のヒト乳汁中への排出については不明と記述されている(PHYSICIANS' DESK REFERENCE (2010))。

特定標的臓器・全身毒性(単回ばく露)

クロラムブシルによる治療で誤って大量投与され2人を含む10人の子供で痙攣の報告がある(IARC 26 (1981))こと、また、2人の事故例の子供における主な症状は中枢神経興奮であったとの記述に加え、5 mg/kg投与後の症状として痙攣と昏睡(DHP (13th, 2002))、約1.5 mgの単回用量で嘔吐、運動失調、発作的動作が報告されている(HSDB (2003))ので、区分1(神経系)とした。

特定標的臓器・全身毒性(反復ばく露)

本剤により慢性関節リウマチを治療された495人の患者の3分の2に骨髄抑制が見られたとの報告(IARC 26 (1981))により、区分1(骨髄)とした。

また、本剤による治療で誤って大量投与され2人を含む10人の子供に痙攣が報告されている(IARC 26 (1981))ことから、区分1(神経系)とした。一方、上述の慢性関節リウマチ患者の約30%が免疫抑制に起因する感染症を発症した(IARC vol.26 (1981))こと、本剤によるリンパ肉腫治療中に上皮型角膜炎を起こした1人の患者で剥脱性皮膚炎が認められ(HSDB (2003))、本剤投与が発疹、斑丘疹やじんま疹を含む皮膚炎、帯状疱疹の発生または悪化を来たす可能性があり、まれに多形紅斑、中毒性表皮性神経溶解やスティーヴンズ - ジョンソン症候群に進行する発疹が報告されている(HSDB (2003))こと、さらに、本剤投与を中止すると回復し、再開すると再発する間質性肺疾患が報告されている(IARC 26 (1981))ことなどに基づき、区分1(免疫系、全身毒性)とした。

吸引性呼吸器有害性

データなし。

---

12. 環境影響情報

12.1 生態毒性

データなし

12.2 残留性・分解性

データなし

12.3 生体蓄積性

データなし

12.4 土壌中の移動性

データなし

12.5 PBT および vPvB の評価結果

化学物質安全性評価が必要ではない/行っていないため、PBT/vPvB評価データはない。

---

13. 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理方法

製品

内容物及び容器は、関連法規及び各自治体の条例等の規制に従い、産業廃棄物として適切に処理すること。

---

14. 輸送上の注意

14.1 国連番号

ADR/RID （陸上規制）: 2811　IMDG （海上規制）: 2811　IATA-DGR （航空規制）: 2811

14.2 国連輸送名

ADR/RID （陸上規制）: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Chlorambucil)

IMDG （海上規制）: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Chlorambucil)

IATA-DGR （航空規制）: Toxic solid, organic, n.o.s. (Chlorambucil)

14.3 輸送危険有害性クラス

ADR/RID （陸上規制）: 6.1　IMDG （海上規制）: 6.1　IATA-DGR （航空規制）: 6.1

14.4 容器等級

ADR/RID （陸上規制）: III IMDG （海上規制）: III IATA-DGR （航空規制）: III

14.5 環境危険有害性

ADR/RID: 非該当 IMDG 海洋汚染物質(該当・非該当): IATA-DGR （航空規制）: 非該当

非該当

14.6 特別の安全対策

なし

14.7 混触危険物質

強酸化剤

---

15. 適用法令

---

16. その他の情報

略語と頭字語

ADR: 道路による危険物の国際輸送に関する欧州協定

CAS: ケミカルアブストラクトサービス

EC50: 有効濃度 50%

IATA：国際航空運送協会

IMDG: 国際海上危険物

LC50: 致死濃度 50%

TWA: 時間加重平均

STEL: 短期暴露限度

RID: 鉄道による危険物の国際運送に関する規則

LD50: 致死量 50%

参考文献

【1】労働安全衛生法 ウェブサイト https://www.mhlw.go.jp

【2】化学物質審査規制法（化審法）https://www.env.go.jp

【3】化学物質排出把握管理促進法（PRTR法） https://www.chemicoco.env.go.jp

【4】NITE化学物質総合情報提供システム （NITE-CHRIP）https://www.nite.go.jp/

【5】カメオケミカルズ公式サイト http://cameochemicals.noaa.gov/search/simple

【6】ChemIDplus、ウェブサイト http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp

【7】ECHA - 欧州化学物質庁、ウェブサイト https://echa.europa.eu/

【8】eChemPortal - OECD 化学物質情報グローバルポータル、ウェブサイトhttp://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en

【9】ERG - 米国運輸省による緊急対応ガイドブック、ウェブサイトhttp://www.phmsa.dot.gov/hazmat/library/erg

【10】有害物質に関するドイツ GESTIS データベース、ウェブサイトhttp://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-stoffdatenbank/index-2.jsp

【11】HSDB - 有害物質データバンク、ウェブサイト https://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/hsdb.htm

【12】IARC - 国際がん研究機関、ウェブサイト http://www.iarc.fr/

【13】IPCS - The International Chemical Safety Cards (ICSC)、ウェブサイトhttp://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home

【14】Sigma-Aldrich、ウェブサイト https://www.sigmaaldrich.com/

免責事項：
本MSDS中の情報は指定された製品にのみ適用され、特に規定がない限り、本製品とその他の物質の混合物には適用されません。本MSDSは、製品使用者の適切な専門的なトレーニングを受けた者にのみ製品安全情報を提供します。本MSDSの使用者は、本SDSの適用性について独自に判断しなければならない。本MSDSの著者は、本MSDSの使用によるいかなる傷害にも責任を負わない。