

安全データシート

ブスルファン

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	: ブスルファン
CB番号	: CB2105891
CAS	: 55-98-1
EINECS番号	: 200-250-2
同義語	: ブスルファン

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	: 白血病の対症療法において使われる抗悪性腫瘍薬
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

- 火薬類 分類対象外
- 引火性・可燃性ガス 分類対象外
- 引火性エアゾール 分類対象外
- 酸化性ガス類 分類対象外
- 高圧ガス 分類対象外
- 引火性液体 分類対象外
- 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 分類できない

有機過酸化物 分類対象外

金属腐食性物質 分類できない

健康に対する有害性

急性毒性(経口) 区分3

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1B

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2(血液系、神経系、肺、肝臓)

特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分2(血液系、肺、眼、皮膚、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。

H340 遺伝性疾患のおそれ。

H350 発がんのおそれ。

H360 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ。

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。

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。

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。

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。

保管

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。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別	: 化学物質
化学特性(示性式、構造式 等)	: C ₆ H ₁₄ O ₆ S ₂
分子量	: 246.30 g/mol
CAS番号	: 55-98-1
EC番号	: 200-250-2
化審法官報公示番号	: 2-1585
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

硫黄酸化物

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

保管クラス

保管クラス (ドイツ) (TRGS 510): 6.1C: 可燃性、急性毒性カテゴリー3 / 毒性化合物または慢性効果を引き起こす化合物

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入り出できる場所に入れておく。
湿気に反応する。

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

本推奨は、当社発行の安全データシートに記載されている製品およびその指定の使用法のみに適用される。溶解、他の物質との混合、および EN374 に記載の逸脱条件での使用については、

CE 認証手袋のサプライヤに問い合わせのこと (例. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet:

www.kcl.de)

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: KCL 741 Dermatril® L

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: KCL 741 Dermatril® L

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	白色
臭い	無臭
pH	データなし
116 °C : 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	
0.00000656 mmHg (25 °C EST) : HSDB (2009)	
データなし	
データなし	
データなし、(データなし)	
6.90E+06 mg/L (25 °C EST) : Howard (1997)	
データなし	
-0.52 (EXP) : SRC (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	

融点・凝固点

116 °C : 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

0.00000656 mmHg (25 °C EST) : HSDB (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

6.90E+06 mg/L (25 °C EST) : Howard (1997)

データなし

オクタノール・水分配係数

-0.52 (EXP) : SRC (2009)

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

マウスのLD50値が120 mg/kg(HSDB (2009))であることから区分3とした。

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

げっ歯類を用いた優性致死突然変異(生殖細胞経世代in vivo変異原性試験)の陽性結果(IARC suppl. 7 (1987))、また、げっ歯類の骨髓細胞を用いた染色体異常試験および小核試験(体細胞in vivo変異原性試験)陽性結果(IARC suppl. 7 (1987))に基づき区分1Bとした。なお、in vitro試験としては、エームス試験で陽性(NTP DB (Access on Oct. 2009))、ヒトおよびげっ歯類の細胞を用いた染色体異常試験でいずれも陽性(IARC suppl. 7 (1987))が報告されている。

発がん性

IARCによりGroup 1に分類されている(IARC 100 (2008))ことから区分1Aとした。なお、本剤で治療された白血病患者が多種の細胞学的異常を

示し、その中のいくらかで癌の発症が報告されている。また、動物試験ではラットに経口投与およびマウスに腹腔内投与により、腫瘍発生頻度の有意な増加は認められなかったが、マウスの静脈内投与では試験で胸腺リンパ腫と卵巣腫瘍の発生頻度の有意な増加が報告されている(IARC vol.4(1974))。

生殖毒性

青年期前の女子が本剤の治療により卵巣不全を起こし、思春期の開始に支障を来したとの症例報告(HSDB (2009))、さらに、数年に亘る高用量の化学療法と自己骨髄移植を受けた11~21歳の女子21人について調べた結果、本剤の治療を受けた10人全てが重度、かつ持続的な卵巣不全を起こしたとの報告(HSDB (2009))がある。一方、妊娠中のほとんどの期間に本剤を毎日投与された女性の出生児に重度の成長遅延に加え、口蓋裂、小眼球症、卵巣の発育不全などが認められ、本剤が奇形の原因であるとされている報告(Birth Defects (3rd, 2000))、妊娠前から初期にかけて本剤の治療を受けていた白血病の母親が流産した6週齢の胎児に脊髄裂が見られたとの報告(Birth Defects (3rd, 2000))、さらに、妊娠中に本剤を摂取していた白血病の母親からの生まれた多発奇形の幼児の報告(Birth Defects (3rd, 2000))もある。FDAは妊娠中の薬物安全性に関して、本剤をカテゴリD(ヒトのリスクの証拠があるが、臨床的利益がリスクを上回りうる)に位置づけている(メルクマニュアル(第18版日本語版))。以上の知見により、本物質はヒトに対して生殖毒性があると考えられる物質に該当しており、区分1Aとした。なお、実験動物では妊娠ラットに腹腔内投与により、小脳症と小眼症が報告され(HSDB (2009))、また、本物質はラット、マウスおよびウサギにおいて催奇形性を示すとの記述(EMEA (2005))がある。

特定標的臓器・全身毒性(単回ばく露)

本剤の主な副作用は血液毒性であり、骨髄抑制により白血球減少、血小板減少、貧血またはこれらの組合せを起こす可能性があるとの記述(HSDB (2009))に基づき、血液系を標的臓器とした。また、骨髄移植に先立ち前治療の一環としての高用量投与を含め、本剤を経口投与された患者で痙攣発作が報告されており(HSDB (2009))、かつ、神経障害の既往歴のない2人の患者が同種骨髄移植の前治療として本剤の高用量を投与され、全身発作を起こしたとの報告(HSDB (2009))もあり、標的臓器として神経系を採用した。さらに、同種骨髄移植の前治療の一部として高用量を経口投与された患者で間質性肺炎および肺線維症が報告されており、かつ、静注剤投与後に呼吸不全で死亡した1人の患者が肺生検により非特異の間質性肺線維症と診断されている(HSDB (2009))ことから、肺を標的臓器とした。一方、同種幹細胞移植の前治療として本剤を経口または静脈内投与された患者で高ビリルビン血症が報告され、一部の患者では肝静脈閉塞症との関連に加え、黄疸、肝腫、血清ALTの上昇も報告されていることから、肝臓を標的臓器とした。以上の分類根拠をまとめると、全てList 2の情報に基づくことから、区分2(血液系、神経系、肺、肝臓)となる。なお、実験動物ではマウスの単回ばく露で、痙攣を伴った中枢神経系の刺激症状が報告されている(HSDB (2009))。

特定標的臓器・全身毒性(反復ばく露)

本剤の主な副作用は血液毒性であり、骨髄抑制により白血球減少、血小板減少、貧血またはこれらの組合せを起こす可能性があるとの記述(HSDB (2009))、および本剤は赤血球産生を抑制し再生不良性貧血をまねくとの記述(DHP (13th, 2002))より、血液系を標的臓器とした。また、本剤の長期(4ヵ月~10年)治療後に見られる稀ながら重度の症状は、持続性の咳、発熱、ラ音、呼吸困難を特徴とし、慢性間質性肺線維症を伴う気管支肺異形成を明示しているとの記述(HSDB (2009))から、肺を標的臓器とした。一方、本剤を経口摂取した患者で角膜の希薄化、水晶体の変化が報告され(HSDB (2009))、長期投与後に白内障の発生が報告されているとの記述(HSDB (2009))から、眼を標的臓器とし、さらに、経口投与された患者の5~10%に色素過剰症が見られ、皮膚の紅斑、結節、多形紅斑、蕁麻疹、晩発性皮膚ポルフィン症、無汗症などが報告されている(HSDB (2009))ことから、皮膚を標的臓器とした。本剤を投与された患者で敗血症や肺炎を含む感染症の報告があり、本剤による長期治療後に消耗症候群またはアジソン様症候群の発生が少数ながら報告されている(HSDB (2009))ことから全身毒性も採用した。以上の分類根拠をまとめると、全てList 2の情報に基づくことから、区分2(血液系、肺、眼、皮膚、全身毒性)となる。

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. (ブスルファン)

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

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

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

船舶安全法

毒物類・毒物

航空法

毒物類・毒物

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%

LD50: 致死量 50%

RID: 鉄道による危険物の国際運送に関する規則

STEL: 短期暴露限度

TWA: 時間加重平均

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?pageSize=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。