

安全データシート

ミトキサントロン二塩酸塩

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	: ミトキサントロン二塩酸塩
CB番号	: CB4246424
CAS	: 70476-82-3
同義語	: ミトキサントロン塩酸塩

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	: 医薬(抗悪性腫瘍剤) (NITE CHRIP)
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	: 400-158-6606

2. 危険有害性の要約

GHS分類

分類実施日(物化危険性及び健康有害性)

H29.3.1、政府向けGHS分類ガイダンス (H25年度改定版 (ver1.1): JIS Z7252:2014準拠) を使用

GHS改訂4版を使用

物理化学的危険性

-

健康に対する有害性

急性毒性(経口) 区分4

急性毒性(経皮) 区分2

生殖細胞変異原性 区分2

発がん性 区分2

生殖毒性 区分1A 追加区分:授乳に対する又は授乳を介した影響

特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分1(血液系)

特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分1(造血系、心臓、肝臓、消化管、皮膚、爪、毛髪)

分類実施日(環境有害性)

政府向けGHS分類ガイダンス (H25年度改定版 (ver1.1): JIS Z7252:2014準拠) を使用

環境に対する有害性

水生環境有害性(急性) 分類未実施

水生環境有害性(長期間) 分類未実施

2.2 注意書きも含む GHSラベル要素

絵表示

GHS08



注意喚起語

危険

危険有害性情報

H340 遺伝性疾患のおそれ。

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

P201 使用前に取扱説明書を入手すること。

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

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。

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
分子量	: 517.4 g/mol
CAS番号	: 70476-82-3
化審法官報公示番号	: -
安衛法官報公示番号	: 6-300

4. 応急措置

4.1 必要な応急手当

一般的アドバイス

医師に相談する。この安全データシートを担当医に見せる。

吸入した場合

吸い込んだ場合、新鮮な空気のある場所に移す。呼吸していない場合には、人工呼吸を施す。医師に相談する。

皮膚に付着した場合

石けんと多量の水で洗い流す。医師に相談する。

眼に入った場合

予防措置として、水で眼を洗浄する。

飲み込んだ場合

意識がない場合、口から絶対に何も与えないこと。口を水ですすぐ。医師に相談する。

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

適切な消火剤

水噴霧、耐アルコール泡消火剤、粉末消火剤、二酸化炭素を使用すること。

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

5.3 消防士へのアドバイス

消火活動時には必要に応じて 自給式呼吸装置を装着する。

5.4 詳細情報

データなし

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

保護具を使用する。粉じんの発生を避ける。蒸気、ミスト、またはガスの呼吸を避ける。十分な換気を確保する。安全な場所に避難する。

粉じんを吸い込まないように留意。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

安全を確認してから、もれやこぼれを止める。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

粉じんを発生させないように留意して回収し、廃棄する。掃いてシャベルですくいとる。廃棄に備え適切な容器に入れて蓋をしておく。

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

粉じんやエアゾルを発生させない。曝露を避ける一使用前に特別指示を受ける。

火災及び爆発の予防

粉じんが発生する場所では、換気を適切に行う。

衛生対策

十分な衛生的作業を行い安全規定に従って取扱う。休憩前や終業時には手を洗う。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): 6.1D: 不燃性、急性毒性カテゴリ3 / 毒性危険物または慢性効果を引き起こす危険物

保管条件

容器を密閉し、乾燥した換気の良い場所に保管する。

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

十分な衛生的作業を行い安全規定に従って取扱う。休憩前や終業時には手を洗う。

保護具

眼 / 顔面の保護

EN166に適合するサイドシールド付き保護眼鏡 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。

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。

身体の保護

不浸透性衣服、特定の作業場に存在する危険物質の濃度および量に応じて、保護装置のタイプを選択しなければならない。

呼吸用保護具

リスクアセスメントによりろ過式呼吸用保護具が適切であると示されている場所では、工学的制御のバックアップとして、N100型(US)またはP3型(EN 143)呼吸用保護具カートリッジ付き全面形呼吸用保護具を使用する。呼吸用保護具が唯一の保護手段である場合、全面形送気

マスクを使用する。NIOSH (US) またはCEN (EU) などの適切な政府機関の規格で試験され、認められた呼吸用保護具および部品を使用する。

環境暴露の制御

安全を確認してから、もれやこぼれを止める。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 (20°C、1気圧) (GHS判定)

色 青色~黒色 (HSDB (2016))

臭い データなし

臭いのしきい(閾)値 データなし

pH データなし

203~205°C (HSDB (2016))

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

1.3×10⁻²⁰ mmHg (25°C) [換算値 1.7329×10⁻¹⁸ Pa (25°C)] (SRC (2016))

データなし

データなし

水:7,500 mg/L (SRC (2016)) メタノールに微溶、アセトニトリル、クロロホルム、アセトンに不溶

(HSDB (2016))

LogP = 2.28 (推定値) (SRC (2016))

データなし

データなし

データなし

融点・凝固点

203~205°C (HSDB (2016))

沸点、初留点及び沸騰範囲

データなし

引火点

データなし

蒸発速度(酢酸ブチル=1)

データなし

燃焼性(固体、気体)

データなし

燃焼又は爆発範囲

データなし

蒸気圧

1.3×10⁻²⁰ mmHg (25℃) [換算値 1.7329×10⁻¹⁸ Pa (25℃)] (SRC (2016))

蒸気密度

データなし

比重(相対密度)

データなし

溶解度

水:7,500 mg/L (SRC (2016)) メタノールに微溶、アセトニトリル、クロロホルム、アセトンに不溶 (HSDB (2016))

n-オクタノール/水分配係数

LogP = 2.28 (推定値) (SRC (2016))

自然発火温度

データなし

分解温度

データなし

粘度(粘性率)

データなし

10. 安定性及び反応性

10.1 反応性

データなし

10.2 化学的安定性

推奨保管条件下では安定。

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

データなし

10.5 混触危険物質

強酸化剤

10.6 危険有害な分解生成物

11. 有害性情報

急性毒性

経口

GHS分類: 区分4 ラットのLD50値として、682 mg/kgとの報告 (HSDB (Access on June 2016)) に基づき、区分4とした。

経皮

GHS分類: 区分2 ラットのLD50値として、1,640 mg/kgとの報告 (HSDB (Access on June 2016))、及びウサギのLD50値として、125 mg/kgとの報告 (HSDB (Access on June 2016)) に基づき、危険性の高い区分を採用し、区分2とした。

吸入:ガス

GHS分類: 分類対象外 GHSの定義における固体である。

吸入:蒸気

GHS分類: 分類対象外 GHSの定義における固体である。

吸入:粉じん及びミスト

GHS分類: 分類できない データ不足のため分類できない。

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

GHS分類: 分類できない データ不足のため分類できない。

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

GHS分類: 分類できない データ不足のため分類できない。

呼吸器感作性

GHS分類: 分類できない データ不足のため分類できない。

皮膚感作性

GHS分類: 分類できない データ不足のため分類できない。

生殖細胞変異原性

GHS分類: 区分2 In vivoでは、ラットの優性致死試験で陰性、ラットの骨髓細胞を用いる染色体異常試験で陽性である (IARC 76 (2000))。In vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陽性である (IARC 76 (2000))。以上より、ガイダンスに従い区分2とした。

発がん性

GHS分類: 区分2 ヒトでは、本剤投与を受けた早期の閉経前乳がん患者 (白血病誘発が既知又は推定される薬剤の投与を受けていない) を対象とした小コホート研究において、急性骨髄性白血病のリスク増加が観察されたこと、及び本剤処置を受けた患者で急性骨髄性白血病が発生したという症例報告がありコホート研究の結果と合致していることから、ヒトの発がん性に関して限定的な証拠があり、実験動物での知見がないが、IARCは本物質の発がん性分類をグループ2Bとした (IARC 76 (2000))。よって、本項は区分2とした。

生殖毒性

GHS分類: 区分1A 追加区分:授乳に対する又は授乳を介した影響 ヒトでは扁桃腺の嚢胞性腺腫の治療に本剤 20 mg を週3回、14週間静注された39歳女性 (ホルモン剤や他の処置を受けていない) が無月経となり、累積用量100 mg で顔面紅潮を呈した。血中ホルモン濃度測定で、LH、

FSH及びエストラジオール各値は閉経期の濃度範囲の値を示した (IARC 76 (2000))。実験動物では妊娠ラットに0.25 mg/kgを静注した結果、胎児吸収頻度増加と胎児体重の減少がみられたが、妊娠ウサギに0.5 mg/kgまで静注した結果では発生影響はみられなかった (IARC 76 (2000))。以上、臨床投与経路の静脈内投与でヒト及び実験動物で影響がみられたことから、本項は区分1Aとした。また、動物実験 (ラット) で乳汁中への移行が報告されているとの記述があり (医療用医薬品集 2017 (2016))、授乳影響を追加した。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

GHS分類: 区分1 (血液系) 本物質は抗悪性腫瘍剤として静脈内注射により投与される。ヒトでは本物質の単回投与により白血球数が減少し、投与後10~14日で最小値を示し、投与後21日までに回復するとの記載がある (IARC 76 (2000))。また実験の詳細な記載はないが、イヌを用いた実験でも、白血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン濃度の減少が報告されている (IARC 76 (2000))。以上より区分1 (血液系) とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

GHS分類: 区分1 (造血系、心臓、肝臓、消化管、皮膚、爪、毛髪) 本物質は抗悪性腫瘍薬として静脈注射により適用される。ヒトについては副作用情報として骨髄抑制 (白血球減少症)、心臓毒性のほか、嘔吐、下痢、口内炎、粘膜炎、脱毛症、皮膚変色、爪剥離症、肝臓毒性 (ビリルビン増加、肝臓酵素増加) の報告がある (IARC 76 (2000))。したがって、区分1 (造血系、心臓、肝臓、消化管、皮膚、爪、毛髪) とした。

吸引性呼吸器有害性

GHS分類: 分類できない データ不足のため分類できない。

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 土壤中の移動性

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。

12.6 内分泌かく乱性

データなし

12.7 他の有害影響

データなし

オゾン層への有害性

非該当

13. 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理方法

製品

可燃性溶剤に溶解または混合し、アフターバーナーとスクラバーが備えられた化学焼却炉で焼却する。免許を有する廃棄物処理業者に、余剰物で再使用不可の溶液として処理を依頼する。汚染容器及び包装製品入り容器と同様に処分する。

14. 輸送上の注意

14.1 国連番号

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

14.2 国連輸送名

ADR/RID (陸上規制) : 非危険物

IMDG (海上規制) : Not dangerous goods

IATA-DGR (航空規制) : Not dangerous goods

14.3 輸送危険有害性クラス

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

14.4 容器等級

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

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

14.7 混触危険物質

強酸化剤

詳細情報

国際輸送に関する国連勧告の定義上は、危険物に該当しない。

15. 適用法令

労働安全衛生法

変異原性が認められた届出物質(法第57条の3第1項、労働基準局長通達)

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輸送に関する規則

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?>
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。