

安全データシート

アザチオプリン

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	: アザチオプリン
CB番号	: CB2170327
CAS	: 446-86-6
同義語	: アザチオプリン, イムラン

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	: 免疫抑制剤。臓器移植、関節リウマチの治療に使用。
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 分類できない
- 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 分類できない
- 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

有機過氧化物 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4

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 区分1

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1(骨髄)

特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分1(骨髄)

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

GHS07	GHS08

注意喚起語

危険

危険有害性情報

H302 飲み込むと有害。

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

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

P301 + P312 + P330 飲み込んだ場合: 気分が悪いときは医師に連絡すること。口をすすぐこと。

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。

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	: 277.3 g/mol
CAS番号	: 446-86-6
化審法官報公示番号	: 9-1448
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

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

多量の水で15分以上よく洗浄し、医師の診察を受けること。

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), 硫黄酸化物

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

皮膚や眼への接触を避けること。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。粉じんが発生する場所では、換気を適切に行う。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

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安全ゴーグル 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

化学防護服, 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
色	淡黄色
臭い	無臭
pH	データなし
243-244 °C : Merk (14th, 2006) /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	
0.00000000000241 mmHg (25 °C EST) : Howard (1997)	
データなし	
データなし	
データなし、(データなし)	
272 mg/L (25 °C EST) : SRC (2009)	
クロロホルム、エタノールに難溶 : Merk (14th, 2006)	
0.10 (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

243-244 °C : Merk (14th, 2006) /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

0.00000000000241 mmHg (25 °C EST) : Howard (1997)

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

272 mg/L (25 °C EST) : SRC (2009)

クロロホルム、エタノールに難溶 : Merk (14th, 2006)

オクタノール・水分配係数

0.10 (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

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

光。

10.5 混触危険物質

強酸化剤

10.6 危険有害な分解生成物

有害な分解生成物が火があるとき生成される。 - 炭素酸化物, 窒素酸化物(NOx), 硫黄酸化物

火災の場合:項目5を参照

11. 有害性情報

急性毒性

経口

ラットLD50値は400 mg/kg bw(IARC vol.26(1981))であるとの報告に基づき、区分4とした。

経皮

データなし。

吸入

吸入(ガス): GHSの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:Frosch接触アレルゲンリスト(FROSCH, TEXTBOOK OF CONTACT DERMATITIS)に収載されているため区分1とした。

生殖細胞変異原性

マウス優性致死試験(生殖細胞を用いるin vivo経世代変異原性試験)が陽性(IARC suppl.7(1987)およびIARC vol.26(1981))に基づき区分1Bとした。また、ウサギリンパ球およびチャイニーズハムスター骨髄細胞における染色体異常試験(体細胞を用いるin vivo変異原性試験)が陽性(IARC suppl.7(1987))、ならびにマウス、ラットおよびハムスターを用いた小核試験(体細胞を用いるin vivo変異原性試験)が陽性(IARC suppl.7(1987)およびIARC vol.26(1981))、Azathioprineを投与された患者のリンパ球および骨髄細胞において染色体異常が認められ(IARC suppl.7(1987))、非がん患者の末梢血リンパ球に染色体異常と姉妹染色分体交換が認められた(IARC vol.26(1981))と報告されている。なお、in vitro変異原性試験のAmes testおよびヒトリンパ球を用いた染色体異常試験が陽性であると報告されている(IARC vol.26(1981)およびNTP DB (Access on Oct. 2009))。

発がん性

既存分類においてIARCではGroup 1(IARC suppl.7 (1987)およびIARC vol.100A (2008))、NTPではKnown to be Human Carcinogen(NTP ROC, 11th (2004))に分類されていることに基づき区分1Aとした。なお、動物試験ではラット経口投与で耳管の扁平上皮がん、およびマウス皮下、腹腔内または筋肉内投与でリンパ腫が増加したと報告されている(IARC vol.26 (1981)、NTP ROC, 11th (2004))。また、Azathioprineを投与された患者において非ホジキンリンパ腫、皮膚扁平上皮がん、肝胆嚢がん、間葉細胞腫、肺がん、結腸がん、乳がんなどが認めらたと報告されている(IARC vol.26 (1981)、NTP ROC, 11th (2004))。

生殖毒性

ヒトの症例で、投与された妊娠女性に出生児の低体重(2500 g以下)および流産が見られた(IARC vol.26 (1981))、妊娠中にばく露した新生児に免疫異常や他の異常が見られた(PIM 053 (1996))と報告があり、また発生毒性を有する物質としてCalifornia Proposition 65に記載されている(Birth Defects (3 rd, 2000))ことに基づき区分1Aとした。なお、動物試験においてもウサギの妊娠期間中に経口投与した試験において種々の骨格奇形が誘発されたとの報告、マウスに経口、腹腔内、皮下投与した試験において、脳ヘルニア、口蓋裂、椎骨異常、乏指症、小下顎症など種々の奇形が誘発された(何れもIARC vol.26 (1981))との報告がある。

特定標的臓器・全身毒性(単回ばく露)

ヒトへの影響として、本物質は免疫抑制剤であり、重大な副作用とし骨髄抑制から血液障害を起こす(医療用医薬品集(2010))との記載から区分1(骨髄)とした。

特定標的臓器・全身毒性(反復ばく露)

ラットの試験(投与量45 mg/kg bw/day、投与経路および投与期間不明)において骨髄抑制が認められたとの報告(IARC vol.26 (1981))および患者への投与により骨髄抑制が起り、白血球減少症、血小板減少症、貧血、出血として表れる(EHC 180 (1996)およびIARC vol.26 (1981))との報告に基づき区分1(骨髄)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

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。

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

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-CHIRP）<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?](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。