

安全データシート

According to JIS Z 7253:2012
改訂日 2018-6-12
版 3.01

1. 化学品及び会社情報

製品名	塩化ベルベリン
製品コード	027-11781
CAS No	633-65-8
化学式	C20H18ClNO4
製造者	富士フィルム和光純薬株式会社 大阪市中央区道修町三丁目1番2号 Tel: 06-6203-3741 Fax: 06-6201-5964
供給者	富士フィルム和光純薬株式会社 大阪市中央区道修町三丁目1番2号 電話:06-6203-3741 FAX番号:06-6203-2029
緊急連絡電話番号	試薬営業本部西日本営業部 06-6203-3741 試薬営業本部東日本営業部 03-3270-8571
推奨用途及び使用上の制限	試験研究用
社名変更のお知らせ	2018年4月1日より、和光純薬工業株式会社から富士フィルム和光純薬株式会社へ社名を変更いたしました。

2. 危険有害性の要約

GHS分類

物質又は混合物の分類
生殖毒性

区分2

絵表示



注意喚起語
危険有害性情報

警告

H361 - 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い

注意書き(安全対策)

- ・使用前に取扱説明書を入手すること。
- ・すべての安全予防措置を読み、理解するまでは取り扱わないこと。
- ・個人用保護具を着用すること。

注意書き(応急措置)

- ・ばく露、もしくはその恐れがある場合、医師の治療を受けること。

注意書き(保管)

- ・施錠して保管。

注意書き(廃棄)

- ・内容物および容器は承認された廃棄物処理場に廃棄すること。

その他

ほかの危険有害性

情報なし

3. 組成及び成分情報

純物質もしくは混合物 単一物質

化学式 C20H18ClNO4

化学名	重量パーセント	分子量	化審法官報公示番号	安衛法官報公示番号	CAS番号
塩化ベルベリン	90.0	371.81	N/A	N/A	633-65-8

不純物または安定化添加剤 非該当

4. 応急措置

吸入した場合

新鮮な空気のある場所に移すこと。症状が続く場合には、医師に連絡すること。

皮膚に付着した場合

すぐに石鹸と大量の水で洗浄すること。症状が続く場合には、医師に連絡すること。

眼に入った場合

眼に入った場合、数分間目を閉じて洗浄する。もしコンタクトを装着していて、容易に取り外せるなら、取り外す。その後も洗浄を続ける。直ちに医師の手当てを受ける必要がある。

飲み込んだ場合

口をすすぐ。意識のない人の口には何も与えないこと。ただちに医師もしくは毒物管理センターに連絡すること。医師の指示がない場合には、無理に吐かせないこと。

応急処置をする者の保護

個人用保護具を着用すること。

5. 火災時の措置

消火剤

水スプレー(水噴霧)、二酸化炭素(CO₂)、泡、粉末消火剤、砂

使ってはならない消火剤

利用可能な情報はない

特有の消火方法

利用可能な情報はない

火災時の特有危険有害性

熱分解は刺激性で有毒なガスと蒸気を放出することがある。

消火を行なう者の保護

個人用保護具を着用すること。消防士は自給式呼吸器および消火装備を着用する必要がある。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

屋内の場合、処理が終わるまで十分に換気を行う。漏出した場所の周辺に、ロープを張るなどして関係者以外の立ち入りを禁止する。作業の際には適切な保護具を着用し、飛沫等が皮膚に付着したり、ガスを吸入しないようにする。風上から作業して、風下の人を待避させる。

環境に対する注意事項

漏出した製品が河川等に排出され、環境への影響を起さないように注意する。汚染された排水が適切に処理されずに環境へ排出しないように注意する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

飛散したものを掃き集めて、密閉できる空容器に回収する。

回収、中和

利用可能な情報はない

二次災害の防止策

環境規制に従って汚染された物体および場所をよく洗浄する。

7. 取り扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

強酸化剤との接触を避ける。局所排気装置を使用すること。

注意事項

容器を転倒させ落下させ衝撃を与え又は引きずる等の粗暴な扱いをしない。漏れ、溢れ、飛散などしないようにし、みだりに粉塵や蒸気を発生させない。使用後は容器を密閉する。取扱い後は、手、顔等をよく洗い、うがいをする。指定された場所以外では飲食、喫煙をしてはならない。休憩場所では手袋その他汚染した保護具を持ち込んではいない。取扱い場所には関係者以外の立ち入りを禁止する。

安全取扱注意事項

皮膚、眼、衣服との接触を避ける。個人用保護具を着用すること。

保管

安全な保管条件

保管条件

容器は遮光し、冷蔵庫(2~10°C)に密閉して保管する。

安全な容器包装材料

ポリエチレン

混触禁止物質

強酸化剤

8. ばく露防止及び保護措置

設備対策

屋内作業場での使用の場合は発生源の密閉化、または局所排気装置を設置する。取扱い場所の近くに安全シャワー、手洗い・洗眼設備を設け、その位置を明瞭に表示する

ばく露限界

この供給された製品は地域の特定期間によって発行された職業ばく露限界値のある有害危険物含有していない。

保護具

呼吸器用保護具

防塵マスク

手の保護具

保護手袋

眼の保護具

側板付き保護眼鏡(必要によりゴーグル型または全面保護眼鏡)

皮膚及び身体の保護具

長袖作業衣

適切な衛生対策

産業衛生および安全の基準に基づいて取り扱う。

9. 物理的及び化学的性質

形状

色

黄色

性状

結晶性粉末~粉末

臭い

データなし

pH

データなし

融点・凝固点

200 °C

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

データなし

燃焼性(固体、ガス)

データなし

燃焼又は爆発範囲

上限:

データなし

下限:

データなし

蒸気圧

データなし

蒸気密度

データなし

比重・密度

データなし

溶解性

メタノール: やや溶けにくい。エタノール: 溶けにくい。水: 極めて溶けにくい。

n-オクタン/水分分配係数

データなし

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)
動粘度

データなし
データなし

10. 安定性及び反応性

安定性

安定性
反応性
危険有害反応可能性
通常の処理ではなし。
避けるべき条件
高温と直射日光
混触危険物質
強酸化剤
危険有害な分解生成物
一酸化炭素 (CO), 二酸化炭素(CO₂), 窒素酸化物(NO_x), 塩化水素(HCl) ガス

光により変質するおそれがある。
データなし

11. 有害性情報

急性毒性

化学名	急性毒性(経口)分類根拠	急性毒性(経皮)分類根拠	急性毒性(吸入-ガス)分類根拠
塩化ベルベリン	データ不足のため分類できない。	データ不足のため分類できない。	GHSの定義における固体である。

化学名	急性毒性(吸入-蒸気)分類根拠	急性毒性(吸入-粉塵)分類根拠	急性毒性(吸入毒性-ミスト)分類根拠
塩化ベルベリン	GHSの定義における固体である。	データ不足のため分類できない。	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

化学名	皮膚腐食性、刺激性分類根拠
塩化ベルベリン	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

化学名	重篤な眼損傷性分類根拠
塩化ベルベリン	データ不足のため分類できない。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

化学名	呼吸器および皮膚感作性分類根拠
塩化ベルベリン	呼吸器感作性: データ不足のため分類できない。皮膚感作性: データ不足のため分類できない。

生殖細胞変異原性

化学名	変異原性分類根拠
塩化ベルベリン	ベルベリン及びベルベリン化合物の情報は、塩化ベルベリン (CAS番号 633-65-8)、テトラヒドロベルベリン (CAS番号 522-97-4)、ベルベリンヒドロクロライド (CAS番号 633-65-8) が確認されたため、これらの情報を分類に使用した。すなわち、in vivoでは、塩化ベルベリン及びテトラヒドロベルベリンのマウス骨髄細胞を用いた小核試験で陰性 (NTP DB (Access on August 2017)、Iran J Basic Med Sci, vol. 20, No. 5, May 2017)、マウスの骨髄細胞、心臓細胞を用いたDNA損傷試験で陽性 (Iran J Basic Med Sci, vol. 20, No. 5, May 2017)、in vitroでは、塩化ベルベリン、ベルベリンヒドロクロライド、テトラヒドロベルベリンを用いた細菌の復帰突然変異試験で陽性、陰性の結果である (NTP DB (Access on August 2017)、Iran J Basic Med Sci, vol. 20, No. 5, May 2017))。しかし、in vivo、in vitroでの陽性結果は再現性が認められなかった。以上より、ガイダンスに従い分類できないとした。

発がん性

化学名	発がん性分類根拠
塩化ベルベリン	データ不足のため分類できない。なお、ベルベリンにはin vitro及

	びin vivoで抗腫瘍作用がみられたとのいくつかの報告がある (Kamrani Rad, S.Z, et al. IJBMS, 20, 516-529 (2017))。また、ベルベリンや他のアルカロイドを含む植物のゴールデンシールの根の粉末はラット及びマウスで肝臓に対し発がん性を示し、IARCはグループ2Bに分類している (IARC 108 (2016))。
--	---

生殖毒性

化学名	生殖毒性分類根拠
塩化ベルベリン	<p>ベルベリンを含有する漢方薬を胎児期に胎盤を介してばく露された場合、又は新生児期に母乳を介して、或いは直接摂取した場合、新生児に黄疸、核黄疸、及び黄疸による脳の損傷を発生する頻度が中国やシンガポールでは高いと報告されてきた (Chan E.: Biol. Neonates, 63, 201-208 (1993))。実験的にはin vitro及びラットを用いたin vivo実験結果から、ベルベリンが血清中結合タンパクからビリルビンを遊離させ、血中ビリルビン濃度が上昇することが確認されており (Chan E.: Biol. Neonates, 63, 201-208 (1993)、Bateman, J. et al.: Scot. Med. J., 43, 7-15 (1998))、新生児黄疸は漢方薬中の一成分である本物質による影響が疑われている。そのため、ベルベリンを多く含有するハーブや漢方薬を妊婦が使用するのを避けるのが望ましいとされている (Jahnke G.S. et al.: Birth Defects Res., 77, 195-206 (2006)、Chan E.: Biol. Neonates, 63, 201-208 (1993))。なお、ベルベリン製剤の副作用に関しては、下痢症を効能とするベルベリン硫酸塩水和物の注射剤の添付文書には妊娠中の投与に関する安全性は確立していないため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましいと記載されている (医療用医薬品集2017 (2016))。</p> <p>実験動物では塩化ベルベリンニ水和物 (CAS番号 5956-60-5) を妊娠ラット又は妊娠マウスに混餌投与 (ラットで最大1,313 mg/kg/day、マウスで最大1,155 mg/kg/day)、又は強制経口投与 (ラット、マウスとも1,000 mg/kg/day) した発生毒性試験において、ラットの混餌及び強制経口投与試験では、母動物毒性がみられた1,000~1,313 mg/kg/dayで胎児には発生影響はないか、又は軽微な影響 (体重低値) のみであった (NTP Abstract for TER98008, TER20102 (Access on September 2017)、Jahnke G.S. et al.: Birth Defects Res., 77, 195-206 (2006))。一方、マウスの試験では混餌投与した場合、母動物には841 mg/kg/day以上で飲水量増加がみられ、胎児には統計的有意差はないものの、口蓋裂を示した例数の増加がみられた。妊娠マウスに強制経口投与した場合には、母動物には1,000 mg/kg/dayで誤投与による死亡4/25例以外に7/25例の死亡又は切迫屠殺例がみられたが、生存例には飲水量の増加以外に影響は認められなかった。胎児には体重の低値がみられただけで、口蓋裂はみられなかった (NTP Abstract for TER20103, TER99002 (Access on September 2017)、Jahnke G.S. et al.: Birth Defects Res., 77, 195-206 (2006))。この他、排卵させた雌マウスを雄と交配前後に本物質100 microgで2~14日間筋注した結果、受精卵に占める杯盤胞の割合及び妊娠18.5日における生存胎児数の減少がみられ、ベルベリンが胚の発生を阻害する可能性が示された (Tsunoda, Y. and Kato, Y.: J. Mamm. Ova. Res., 28, 40-46 (2011))。以上、ヒトの知見は本物質を含む漢方薬の副作用として懸念されているが、本物質との因果関係は必ずしも明確ではなく、ヒトでの生殖影響の証拠としては弱い。また、動物試験でも多くは陰性の結果であることから、本項は区分2が妥当と判断した。</p>

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

化学名	特定標的臓器毒性(単回ばく露)分類根拠
塩化ベルベリン	データ不足のため分類できない。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

化学名	特定標的臓器毒性(反復ばく露)分類根拠
塩化ベルベリン	データ不足のため分類できない。

吸引性呼吸器有害性

化学名	吸引性呼吸器有害性分類根拠
塩化ベルベリン	データ不足のため分類できない。

12. 環境影響情報

生態毒性

利用可能な情報はない

その他のデータ

化学名	水生環境有害性(急性)分類根拠	水生環境有害性(慢性)分類根拠
塩化ベルベリン	データなし	データなし

残留性・分解性	利用可能な情報はない
生体蓄積性	利用可能な情報はない
土壤中の移動性	利用可能な情報はない
オゾン層への有害性	利用可能な情報はない

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物

廃棄は地域、国、現地の適切な法律、規制に則る必要がある。

汚染容器及び包装

廃棄は地域、国、現地の適切な法律、規制に則る必要がある。

14. 輸送上の注意

ADR/RID(陸上)	規制されていない。
国連番号	-
品名	
国連分類	
副次危険性	
容器等級	
海洋汚染物質	非該当
IMDG(海上)	規制されていない。
国連番号	-
品名	
国連分類	
副次危険性	
容器等級	
海洋汚染物質	非該当
MARPOL73/78やIBCコードに則つたバルクの輸送	利用可能な情報はない
IATA(航空)	規制されていない。
国連番号	-
品名	
国連分類	
副次危険性	
容器等級	
環境有害物質	非該当

15. 適用法令

国際インベントリー

EINECS/ELINCS	収載
TSCA	収載

国内法規

消防法	非該当
毒物及び劇物取締法	非該当
労働安全衛生法	非該当
危険物船舶運送及び貯蔵規則	非該当
航空法	非該当

PRTR法
輸出貿易管理令非該当
非該当**16. その他の情報**

引用文献および参照ホームページ等 NITE: 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 <http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>
IATA危険物規則書
RTECS: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
中央労働災害防止協会 GHSモデルSDS情報
有機合成化学辞典 (社) 有機合成化学協会 講談社サイエンティフィック
化学大辞典 共立出版
等

免責事項

このSDSはJIS Z 7253:2012に準拠しております。記載内容は通常取扱を対象としたものであって他の物質と組み合わせるなど特殊な取扱いをする場合は使用環境に適した安全対策を実施の上ご利用ください。改訂日における最新の情報に基づいて作成されておりますが、すべての情報を網羅しているものではありませんので新たな情報を入手した場合には追加又は訂正されることがあります。また、安全な取扱い等に関する情報提供を目的としておりますので物性値や危険有害性情報などは製品規格書等とは異なりいかなる保証をなすものではありません。全ての製品にはまだ知られていない危険性を有する可能性がありますので取り扱いには十分ご注意ください。

GHS分類はJIS Z7252(2014)に準拠している。*JIS: 日本工業規格

製品についてのご案内

新社名へ切替を行う間、旧社名のラベル表示がある製品がお手元に届く場合がございます。

以上