

## 安全データシート

According to JIS Z 7253:2012

改訂日 2019-10-08

版 4.01

## 1. 化学品及び会社情報

製品名	テオフィリン
製品コード	201-09931,209-09932,203-09935
CAS 登録番号	58-55-9
化学式	C7H8N4O2
製造者	富士フイ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	富士フイ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

## 2. 危険有害性の要約

## GHS分類

## 物質又は混合物の分類

急性毒性(経口)

区分3

生殖毒性

区分2 (追加区分)

特定標的臓器毒性(単回暴露)

区分1

区分1 神経系, 心臓血管系

特定標的臓器毒性(反復暴露)

区分1

区分1 神経系, 心臓血管系

水生環境有害性(急性)

区分3

## 絵表示



注意喚起語

危険

## 危険有害性情報

H301 - 飲み込むと有毒

H361 - 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い

H362 - 授乳中の子に害を及ぼすおそれ

H402 - 水生生物に有害

H370 - 以下の臓器に障害を生じる 神経系, 心臓血管系

H372 - 長期暴露または反復暴露により以下の臓器に障害を生じる: 神経系, 心臓血管系

## 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。
- ・取扱い後には顔や手など、ばく露した皮膚を洗う。
- ・この製品の使用時には飲食、喫煙は禁止。
- ・粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
- ・環境に放出しないこと。

## 注意書き(応急措置)

- ・ばく露した場合、医師に連絡してください。
- ・飲み込んだ場合、すぐに毒劇物センターもしくは医師に連絡してください。
- ・口をすすぐ。

**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

C7H8N4O2

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登録番号
テオフィリン	99.0	180.16	N/A	N/A	58-55-9

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、数分間目を付けて洗浄する。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(CO<sub>2</sub>)、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、環境への影響を起こ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**

個人用保護具を着用すること。皮膚、眼、衣服との接触を避ける。

**保管****安全な保管条件****保管条件**

容器は遮光し、換気のよいなるべく涼しい場所に密閉して保管する。

**安全な容器包装材料**

ポリエチレン, ポリプロピレン

**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取締機関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を含有していない。

**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**

白色

**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**

269 - 274 °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**

水, エタノール: 溶けにくい。アセトン: ほとんど溶けない

**n-オクタン/水分配係数**

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)	データなし
動粘度	データなし

## 10. 安定性及び反応性

### 安定性

安定性	光により変質するおそれがある。
反応性	データなし
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(CO <sub>2</sub> ), 窒素酸化物(NO <sub>x</sub> )

## 11. 有害性情報

### 急性毒性

化学名	経口LD50	経皮LD50	吸入 LC50
テオフィリン	225 mg/kg ( Rat )	> 2,000 mg/kg ( Rat )	> 6.7 mg/L ( Rat ) 4 h

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
テオフィリン	ラット LD50値は272 mg/kgおよび225 mg/kg(いずれもSIDS(2003))に基づき区分3とした。	ラットに2000 mg/kgを投与し死亡例はなく、LD50値は>2000 mg/kg(SIDS(2003))に基づき区分外とした。	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
テオフィリン	データなし	ラットに6.7 mg/L(粉塵)を4時間ばく露した試験(OECD TG403)で、死亡例はなく、LC50値は>6.7 mg/L(SIDS(2003))に基づき、区分外とした。	ラットに6.7 mg/L(粉塵)を4時間ばく露した試験(OECD TG403)で、死亡例はなく、LC50値は>6.7 mg/L(SIDS(2003))に基づき、区分外とした。

### 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
テオフィリン	ウサギ3匹の皮膚に本物質の50%希釈液0.5 gを半閉塞適用(4時間)した試験(OECD TG404)で、適用4時間後2匹に軽微な紅斑が観察されたのみで、24、48、および72時間の観察時点では刺激症状は見られず、平均刺激性スコア(PDII)は0で刺激性なし(not irritating)との結果(SIDS(2003))により区分外とした。

### 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
テオフィリン	ウサギ3匹の結膜嚢に未希釈の本物質0.51 mgを適用した試験(OECD TG405)で、軽微な角膜混濁が1~2匹に8日目まで、軽度~明瞭な結膜の発赤と浮腫が3匹全例に72時間まで観察された。3匹中2匹で回復が見られ、1匹は8日目に結膜発赤と軽度の角膜混濁、角膜炎を示したが、虹彩には各動物共各観察時点で影響がなかった。平均刺激指数が、角膜混濁は0.6、虹彩炎は0.0、結膜発赤は1.8、結膜浮腫は0.6であり(SIDS(2003))、角膜混濁と虹彩炎で1未満、結膜の発赤と浮腫で2未満であったことから、区分外とした。

### 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
テオフィリン	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

化学名	変異原性分類根拠
テオフィリン	ラットに75週間混餌投与による精原細胞を用いた染色体異常試

	<p>験(生殖細胞 in vivo変異原性試験)で陰性(SIDS(2003))、マウスの腹腔内投与による骨髄細胞を用いた染色体異常試験および経口投与による末梢血を用いた小核試験(体細胞 in vivo変異原性試験)で陰性(NTP DB(Access on May 2012)、SIDS(2003))の結果により区分外とした。なお、マウスの骨髄細胞を用いた姉妹染色分体交換試験(体細胞 in vivo遺伝毒性試験)では、腹腔内投与により陰性、経口投与により陽性の結果(SIDS(2003))が報告され、in vitro試験としてはエームス試験およびCHO細胞を用いた染色体異常試験でいずれも陰性(NTP DB(Access on May 2012))が報告されている。</p>
--	---

## 発がん性

化学名	発がん性分類根拠
テオフィリン	IARCの発がん性評価でグループ3である(IARC 51(1991))ことから「分類できない」とした。なお、ラットおよびマウスの2年間の強制経口投与による発がん性試験において、両動物種雌雄共発がん性の証拠は得られなかった(NTP TR 473(1998))と報告されている。

化学名	NTP	IARC	米国産業衛生専門家会議(ACGIH)	日本産業衛生学会
テオフィリン 58-55-9	-	Group 3	-	-

## 生殖毒性

化学名	生殖毒性分類根拠
テオフィリン	<p>マウスを用い18週間の継続交配中に混餌投与した試験(RACB protocol)において、高用量(500 mg/kg/day)で同腹生存仔数の減少および出産回数の減少(NTP RACB 84074(1985))に加え、妊娠ラットの器官形成期に混餌投与した試験では中用量(218 mg/kg/day)以上で同腹生存仔数の減少(NTP TER 84110(1985))がみられ、さらに妊娠マウスの器官形成期に飲水投与した試験では、吸収胚、死亡胎仔、および異常生存仔の割合が増加し、奇形胎仔を含む同腹仔の割合および外表奇形の発生率が増加傾向を示した(NTP TER 84111(1985))。これらの結果に基づき、同じ用量で親動物に脱毛、体重増加抑制、摂餌量低下などの一般毒性も認められることから、区分2とした。さらに、喘息のため母親が本物質を投与された新生児12人中3人の乳児に、副作用として頻脈および一過性の神経過敏が認められた(SIDS(2003))との事例報告があり、本物質の医薬品添付文書にも、母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こすことがあり、投与中は授乳を避けさせる(医療用医薬品集(2010)、List1相当)との記載があり、「追加区分: 授乳に対するまたは授乳を介した影響」とした。</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
テオフィリン	<p>本物質は気管支拡張剤として医薬品に使用され、過量投与による中毒症状として、頭痛、不眠、不安、興奮、痙攣、せん妄、意識障害、昏睡等の精神神経症状、頻脈、心室頻拍、心房細動、血圧低下等の心血管症状が記載されている(医療用医薬品集(2010))。本物質で自殺を図った50歳女性の事例報告があり、入院時に昏睡状態となり、数回の全身性痙攣を発症し、検査の結果、頻呼吸、呼吸困難、末梢性チアノーゼに加え、心室の頻拍と細動が認められた(SIDS(2003))。また、別の事例では神経障害の既往歴のない2人の患者が本物質の過量投与により痙攣発作を起こしたことが報告されている(SIDS(2003))。以上より、区分1(神経系、心血管系)とした。なお、動物試験ではラットに1000 mg/kg(区分2相当)を経口投与により、痙攣、呼吸促進、閉鎖、流涎の症状が観察されている(SIDS(2003))。</p>

## 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
テオフィリン	<p>本物質は気管支拡張剤として医薬品に使用され、過量投与による中毒症状には、頭痛、不眠、不安、興奮、痙攣、せん妄、意識障害、昏睡等の精神神経症状、頻脈、心室頻拍、心房細動、血圧低下等の心血管症状が記載されている(医療用医薬品集(2010))。1980～1990年に報告された本物質の毒性に関する包括的要約によれば、副作用の多くは、神経系症状と心血管系症状の2つのカテゴリーに入る。実際に、198人に痙攣発作がみられ、心血管系の合併症として不整脈の発生率が最も高く、525人の患者で洞性頻脈から心室頻脈または細動までの異常伝導がみられ、63人の死亡が報告されている(SIDS(2003))。また、中毒に至った成人9人の事例報告があり、50歳以上の患者では低血圧および心拍数異常のような重度の毒性症状が共通に見られ、3人に痙攣が、全例に頻脈が、4人に低血圧が発生し、3人が死亡し、全て痙攣、低血圧を伴い最終的に心血管停止となった。</p>

	(SIDS(2003))。以上の報告に基づき、区分1(神経系、心血管系)とした。なお、ラットおよびマウスに経口投与による14週間反復投与試験の結果が報告されているが、各試験とも重大な毒性影響を示す所見は報告されていない(NTP TR 473(1998))。
--	--

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
テオフィリン	データなし

## 12. 環境影響情報

生態毒性

化学名	藻類/水生植物	魚	甲殻類
テオフィリン	NOEC : 12.5 mg / l 72 h ( <i>Scenedesmus subspicatus</i> )	LC50 : 100 mg / l 96 h ( <i>Leuciscusidus</i> )	Er50: <i>Daphnia magna</i> 178 mg/L 48 h

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
テオフィリン	魚類(ゴールドンオルフェ)の96時間LC50=100 mg/Lである(SIDS, 2004)ことから、区分3とした。	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性があり(Readily biodegradable : 90-100% (SIDS, 2004))、藻類( <i>Scenedesmus subspicatus</i> )の72時間NOEC = 12.5 mg/L(SIDS, 2004)であることから、区分外となる。慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、魚類の急性分類が区分3(SIDS, 2004)であるが、急速分解性があり(Readily biodegradable : 90-100%(SIDS, 2004))、生物蓄積性が低いと推定される(LogKow=-0.02(PHYSROP Database, 2009))ことから、区分外となる。以上の結果から、区分外とした。

残留性・分解性  
生体蓄積性  
土壌中の移動性  
オゾン層への有害性

利用可能な情報はない  
利用可能な情報はない  
利用可能な情報はない  
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)

国連番号 UN2811  
品名 毒性固体(有機物)、n.o.s (Theophylline)  
国連分類 6.1  
副次危険性  
容器等級 III  
海洋汚染物質 非該当

IMDG(海上)

国連番号 UN2811  
品名 毒性固体(有機物)、n.o.s (Theophylline)  
国連分類 6.1  
副次危険性  
容器等級 III  
海洋汚染物質 非該当  
MARPOL73/78やIBCコードに則る 利用可能な情報はない

ったバルクの輸送	
IATA(航空)	
国連番号	UN2811
品名	毒性固体(有機物)、n.o.s (Theophylline)
国連分類	6.1
副次危険性	
容器等級	III
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	毒物類・毒物(危規則第3条危険物告示別表第1)
航空法	毒物類・毒物(施行規則第194条危険物告示別表第1)
PRTR法	非該当
輸出貿易管理令	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。記載内容は通常の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 Z 7252(2014)に準拠している。\*JIS: 日本産業規格

以上