

安全データシート

フルタミド

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 | : フルタミド |
| CB番号 | : CB2468110 |
| CAS | : 13311-84-7 |
| EINECS番号 | : 236-341-9 |
| 同義語 | : フルタミド, 2-メチル-4'-ニトロ-3'-(トリフルオロメチル)プロパンアニリド |

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 (抗アンドロゲン剤) |
| 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)

H30.3.16、政府向けGHS分類ガイダンス (H25年度改訂版 (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

特定標的臓器毒性 (反復ばく露) 区分1 (肝臓、内分泌系、血液系、生殖器 (男性))

生殖毒性 区分2

分類実施日(環境有害性)

H29年度 分類実施中

環境に対する有害性

分類実施中

2.2 注意書きも含む GHSラベル要素

絵表示

| GHS07 | GHS08 | GHS09 |
|-------|-------|-------|
| | | |

注意喚起語

警告

危険有害性情報

H302 飲み込むと有害。

H351 発がんのおそれの疑い。

H361 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い。

H373 長期にわたる、又は反復ばく露により臓器(肝臓)の障害のおそれ。

H411 長期継続的影響によって水生生物に毒性。

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。

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。

P273 環境への放出を避けること。

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。

P391 漏出物を回収すること。

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。

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 |
| 化学特性(示性式、構造式等) | : C ₁₁ H ₁₁ F ₃ N ₂ O ₃ |
| 分子量 | : 276.2 g/mol |
| CAS番号 | : 13311-84-7 |
| EC番号 | : 236-341-9 |
| 化審法官報公示番号 | : - |
| 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

飲み込んだ後はただちに水を飲ませること(多くても2杯) 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

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

窒素酸化物(NO_x)

フッ化水素

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: ほこりを吸い込まないこと。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) 乾燥剤で処置すること。正しく廃棄すること。関係エリアを清掃のこと。ほこりを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): 11: 可燃性固体

保管条件

密閉のこと。乾燥。

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

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 (20°C、1気圧) (GHS判定)

色 情報なし

臭い 情報なし

臭いのしきい(閾)値 情報なし

pH 情報なし

情報なし

情報なし

情報なし

3.35 (Howard (1997))

水: 9.45 mg/L (Howard (1997))

情報なし

情報なし

1.11E-006 mmHg [換算値 1.47963×10⁻⁴ Pa] (Howard (1997))

情報なし

情報なし

情報なし

情報なし

情報なし

111.5~112.5°C (Merck (15th, 2013))

融点・凝固点

111.5~112.5°C (Merck (15th, 2013))

沸点、初留点及び沸騰範囲

情報なし

引火点

情報なし

蒸発速度(酢酸ブチル=1)

情報なし

燃焼性(固体、気体)

情報なし

燃焼又は爆発範囲

情報なし

蒸気圧

1.11E-006 mmHg [換算値 1.47963×10^{-4} Pa] (Howard (1997))

蒸気密度

情報なし

比重(相対密度)

情報なし

溶解度

水:9.45 mg/L (Howard (1997))

n-オクタノール/水分配係数

3.35 (Howard (1997))

自然発火温度

情報なし

分解温度

情報なし

粘度(粘性率)

情報なし

10. 安定性及び反応性

10.1 反応性

通常想定される。

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

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

データなし

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

GHS分類: 分類できない データ不足のため分類できない。

経皮

GHS分類: 分類できない データ不足のため分類できない。

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: 分類できない データ不足のため分類できない。

発がん性

GHS分類: 分類できない データ不足のため分類できない。

生殖毒性

GHS分類: 区分2 ヒトでは本物質を前立腺癌治療薬として処方した場合の主な副作用として、女性型乳房の報告がある (医療用医薬品集2017 (2016))。実験動物では、雄ラットに離乳後の生後23~54日まで強制経口投与した試験 (pubertal assay) において、25 mg/kg/day以上で包皮分離の遅延、精巣重量の増加、及び副生殖器官重量の減少、50 mg/kg/dayで精巣の病理組織変化がみられたとの報告がある (NTP Abstract for RACB20103, RACB20104, RACB20105, RACB20106, and RACB20203 (Access on August 2017))。以上、男性の女性型乳房は内分泌系への有害影響であり、生殖影響の評価対象外の所見である。一方、実験動物では本物質の抗アンドロゲン作用 (NTP Abstract for RACB20103, RACB20104, RACB20105, RACB20106, and RACB20203 (Access on August 2017)) による影響がみられるが、重篤な発生影響が含まれていないことから、本項は区分2とした。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

GHS分類: 分類できない 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)

GHS分類: 区分1 (肝臓、内分泌系、血液系、生殖器 (男性)) 本物質 (別名: フルタミド) は非ステロイド性抗アンドロゲン剤であり、前立腺癌の治療に用いられる (医療用医薬品集2017 (2016))。ヒトについては、6,393例における副作用及び臨床検査値の異常の発現率は29.0%、主なものは女性型乳房2.9%、食欲不振2.0%、下痢1.7%、悪心・嘔吐1.1%、AST上昇13.2%、ALT上昇13.2%、γ-GT上昇5.9%、LDH上昇3.8%、アルカリ性ホスファターゼ上昇3.1%、赤血球数減少1.8%、ヘモグロビン低下1.5%、ヘマトクリット値低下1.5%等であり、重大な副作用として劇症肝炎等の重篤な肝障害による死亡例が報告されている。また、間質性肺炎 (0.1%未満)、心不全・心筋梗塞 (頻度不明) が現れることがあるとの記載がある (医療用医薬品集2017 (2016))。実験動物については、ラットを用いた28日間経口投与毒性試験において、区分1のガイダンス値の範囲である1 mg/kg/day (90日換算: 0.31 mg/kg/day) 以上で精巣上体の絶対及び相対重量減少、乳腺の小葉の萎縮、4 mg/kg/day (90日換算: 1.24 mg/kg/day) で血中テストステロン及びエストラジオールの増加、精囊の絶対及び相対重量減少、精子形成サイクルのステージIX~XIにおけるレプトテン期精母細胞増加の報告がある (平成10年度厚生科学研究費補助金 (生活安全総合研究事業) 28日間反復投与試験等に関する調査研究 (OECDテストガイドライン国際共同バリデーションプロジェクト) 分担研究報告書 <http://www.nihs.go.jp/edc/houkoku10/10-9/10-9-shunin.pdf>)。以上より、区分1 (肝臓、内分泌系、血液系、生殖器 (男性)) とした。なお、ヒトでの食欲不振、下痢、悪心・嘔吐は消化器系への副作用であるが、GHS分類の根拠としては十分でないこと、また、重篤な副作用のうち、間質性肺炎、心不全・心筋梗塞は頻度が低いことから標的臓器とはしなかった。

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

13. 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理方法

製品

内容物及び容器は、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）：3077 IMDG（海上規制）：3077 IATA-DGR（航空規制）：3077

14.2 国連輸送名

IATA-DGR（航空規制）：Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Flutamide)
(Flutamide)

IMDG（海上規制）：ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Flutamide)

ADR/RID（陸上規制）：ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

14.3 輸送危険有害性クラス

ADR/RID（陸上規制）：9 IMDG（海上規制）：9 IATA-DGR（航空規制）：9

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

該当

ADR/RID: 該当 IMDG 海洋汚染物質(該当・非該当): IATA-DGR（航空規制）: 該当

14.6 特別の安全対策

14.7 混触危険物質

ジ

EHSマーク(ADR 2.2.9.1.10, IMDGコード 2.10.3)5 kg / L 以下で、危険物クラス 9 に該当しないパッケージ危険物（液体 >5Lまたは固体 >5kg）を有する内装容器を含む、単一容器および複合容器に必要とされる詳細情報

15. 適用法令

法規制なし

16. その他の情報

略語と頭字語

TWA: 時間加重平均

STEL: 短期暴露限度

RID: 鉄道による危険物の国際運送に関する規則

LD50: 致死量 50%

LC50: 致死濃度 50%

IMDG: 国際海上危険物

IATA: 国際航空運送協会

EC50: 有効濃度 50%

CAS: ケミカルアブストラクトサービス

ADR: 道路による危険物の国際輸送に関する欧州協定

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MSDS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。