

安全データシート

ハロペリドール

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	: ハロペリドール
CB番号	: CB7774829
CAS	: 52-86-8
EINECS番号	: 200-155-6
同義語	: ハロペリドール

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	: 抗精神病薬, 精神安定剤
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

GHS改訂4版を使用

平成24年。政府向けGHS分類ガイダンス(H22.7版)を使用

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(中枢神経系、心臓、内分泌系)

特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分1(中枢神経系、心臓)

生殖毒性 区分1B

急性毒性(経口) 区分4

環境に対する有害性

オゾン層への有害性 分類実施中

水生環境有害性(長期間) 分類実施中

水生環境有害性(急性) 分類実施中

2.2 注意書きも含む GHSラベル要素

絵表示

GHS06	GHS08
-------	-------

注意喚起語

危険

危険有害性情報

H361 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い。

H335 呼吸器への刺激のおそれ。

H319 強い眼刺激。

H317 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

H315 皮膚刺激。

H301 飲み込むと有毒。

注意書き

安全対策

P280 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

P201 使用前に取扱説明書を入手すること。

応急措置

P333 + P313 皮膚刺激又は発しん（疹）が生じた場合：医師の診断/手当てを受けること。専門的な使用者に限定。

P308 + P313 ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師の診断/手当てを受けること。

P304 + P340 + P312 吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。気分が悪いときは医師に連絡すること。

P301 + P310 + P330 飲み込んだ場合：直ちに医師に連絡すること。口をすすぐこと。

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 ₂₁ H ₂₃ ClFNO ₂
分子量	: 375.86 g/mol
CAS番号	: 52-86-8
EC番号	: 200-155-6
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

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。直ちに被災者を病院に連れて行く。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

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, フッ化水素

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

呼吸保護(服)を着用。粉塵の発生を避ける。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。粉塵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

粉塵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。粉塵やエアゾルを発生させない。粉塵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

冷所に保管。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

皮膚、眼、そして衣服との接触を避ける。休憩前や製品取扱い直後には手を洗う。

保護具

眼 / 顔面の保護

顔面シールドおよび保護メガネ 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。

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: Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Size M)

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: Dermatril® (KCL 740 / Aldrich Z677272, Size M)

データソース: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, 電話 +49 (0)6659 87300, e-mail sales@kcl.de,

試験方法: EN374

EN374とは違った条件の下で、溶液の中、または他の物質と混ぜて使われる場合は、EC認可手
Chemical Book

袋の供給業者に問い合わせる。この勧告は単なる助言であり、予想される用途の特定状況に精通した産業衛生専門家並びに安全管理者により評価されなければならない。任意の使用方法について許可を受けていると理解すべきではない。

身体保護

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(有機化合物辞典(1985))
色	白色または微黄色(有機化合物辞典(1985))
臭い	無臭(有機化合物辞典(1985))
臭いのしきい(閾)値	データなし。
pH	データなし。

データなし。

データなし。

データなし。

4.3(HSDB 2005)

氷酢酸に易溶、クロロホルムに可溶、メタノール、エタノール、アセトンに微溶、エーテル、2-プロパノールに難溶。(有機化合物辞典(1985))

水:14.1 mg/L (25°C)(HSDB 2005)

データなし。

データなし。

0.000000000485 mmHg(25°C)(SRC Phys Prop (Access on May. 2012))

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。

148-149.4°C(Merck 2006)

融点・凝固点

148-149.4°C(Merck 2006)

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

0.000000000485 mmHg(25℃)(SRC Phys Prop (Access on May. 2012))

蒸気密度

データなし。

比重(相対密度)

データなし。

溶解度

氷酢酸に易溶、クロロホルムに可溶、メタノール、エタノール、アセトンに微溶、エーテル、2-プロパノールに難溶。(有機化合物辞典(1985))

水:14.1 mg/L (25℃)(HSDB 2005)

n-オクタノール/水分配係数

4.3(HSDB 2005)

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

火災の場合:項目5を参照

その他の分解生成物 - データなし

水素

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), 塩化水素ガス, フッ化

11. 有害性情報

急性毒性

経口

ラットのLD50値として3件のデータ[128mg/kg(医薬品インタビューフォーム セレネース注5mg (改訂第20版, Feb. 2012), 450 mg/kg(医薬品インタビューフォーム リントン注 (改訂第4版, May. 2008)、および850 mg/kg(PIM 263 (1992))]があり、1件が区分3、2件が区分4に該当しており、該当数の多い区分4とした。GHS分類:区分4

経皮

データなし。GHS分類:分類できない

吸入:ガス

GHSの定義における固体である。GHS分類:分類対象外

吸入:蒸気

データなし。GHS分類:分類できない

吸入:粉じん及びミスト

データなし。GHS分類:分類できない

皮膚腐食性及び刺激性

データなし。GHS分類:分類できない

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

データなし。GHS分類:分類できない

呼吸器感受性

データなし。GHS分類:分類できない

皮膚感作性

データなし。GHS分類:分類できない

生殖細胞変異原性

in vivo試験のデータがないため分類できない。なお、in vitro試験としてはエームス試験で陰性(PIM 263 (1992))が報告されている。GHS分類:分類できない

発がん性

データ不足。なお、ラットの24ヵ月間経口投与試験において、全用量群で生存率が低下し、評価のための動物数の減少をきたしたが、高用量群では比較的多数の動物が試験終了時まで生存し、腫瘍発生率も対照群を超えることはなかった(PIM 263 (1992))。また、マウスの18ヵ月間経口投与試験では、雌で乳腺腫瘍および全腫瘍の発生率、下垂体腫瘍の発生率がいずれも有意な増加を示したが、雄では全腫瘍または特定腫瘍の発生率に有意な差は認められなかった(PIM 263 (1992))。一方、ヒトではこれまで臨床試験や疫学調査により、本物質の長期間投与と乳腺腫瘍発生との関連性は示されていない(PIM 263 (1992))。以上より、動物およびヒトの見解はあるものの、証拠としては限定的で結論付けられないと考えられている(PIM 263 (1992))ことから「分類できない」とした。GHS分類:分類できない

生殖毒性

本物質は中枢神経系に作用し、医薬品の精神神経安定剤(ドパミン系)として使用されている。本物質には催奇形性を疑う症例があり、動物実験で口蓋裂、脳奇形等の催奇形性および着床数の減少、胎児吸収の増加、流産率の上昇等の胎児毒性が報告され、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと(医療用医薬品集(2010))との注意喚起に基づき、区分1Bとした。また、本物質はヒトの乳汁中に分泌されるので本剤による治療中は授乳すべきではない(PIM 263 (1992))との記述により、「追加区分:授乳に対する又は授乳を介した影響」とした。なお、動物実験のデータとしてマウスで、経口投与により着床数減少、胎仔吸収増加、出産仔数減少、筋肉内投与により口蓋裂の発生(医薬品インタビューフォーム セレネース注5mg (改訂第20版, Feb. 2012))、腹腔内投与により脳症、水頭、時に神経管変位の発生(Teratogenics (12th, 2007))が報告され、一方、ヒトでは妊娠早期に他の薬剤と共に本物質を摂取した妊婦の子供に四肢奇形の発生(Birth Defects (3rd, 2000))が報告されている。GHS分類:区分1B、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)

本物質は精神神経安定剤(ドパミン系)として医薬品に使用され、経口摂取による慢性中毒として、重篤な場合にパーキンソン症候群、アカシジアおよび遅発性ジスキネジーを含む神経症候群を引き起こす可能性がある(PIM 263 (1992))と述べられ、国内文献からの集計結果で主な副作用は、振戦、パーキンソン症状、筋強剛、アカシジア等の錐体外路症状、不眠、焦燥感等の精神神経系症状であった(医療用医薬品集(2010))との記載により、区分1(中枢神経系)とした。また、オーストラリアの医薬品副作用諮問委員会(ADRAC)により、本物質1日60~100mgで10日間治療された46歳女性が悪性の心室頻拍を起こした事例(PIM 263 (1992))が報告され、医薬品添付文書にも重大な副作用として、心室頻拍、QT延長が現れることがある(医療用医薬品集(2010))との記載により、区分1(心臓)とした。さらに、入院中本物質の臨床用量を摂取後に著しい低ナトリウム血症となり、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)を発症した54歳男性患者の事例報告(PIM 263 (1992))に加え、医薬品添付文書に重大な副作用として、低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)が現れることがある(医療用医薬品集(2010))との記載により、区分1(内分泌系)とした。GHS分類:区分1(中枢神経系、心臓)

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

本物質は経口摂取による慢性中毒として、重篤な場合にパーキンソン症候群、アカシジアおよび遅発性ジスキネジーを含む神経症候群を引き起こす可能性がある(PIM 263 (1992))と述べられ、国内文献からの集計結果で主な副作用は、振戦、パーキンソン症状、筋強剛、アカシジア等の錐体外路症状、不眠、焦燥感等の精神神経系症状であった(医療用医薬品集(2010))との記載により、区分1(中枢神経系)とした。また、オーストラリアの医薬品副作用諮問委員会(ADRAC)により、本物質1日60~100mgで10日間治療された46歳女性が悪性の心室頻拍を起こした事例(PIM 263 (1992))が報告され、医薬品添付文書にも重大な副作用として、心室頻拍、QT延長が現れることがある(医療用医薬品集(2010))との記載により、区分1(心臓)とした。さらに、入院中本物質の臨床用量を摂取後に著しい低ナトリウム血症となり、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)を発症した54歳男性患者の事例報告(PIM 263 (1992))に加え、医薬品添付文書に重大な副作用として、低ナトリウム血症、低浸透圧血

症、尿中ナトリウム排泄量の増加等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)が現れることがある(医療用医薬品集(2010))との記載により、区分1(内分泌系)とした。GHS分類:区分1(中枢神経系、心臓、内分泌系)

吸引力呼吸器有害性

データなし。GHS分類: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。

13. 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理方法

製品

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。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。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): 2811 IMDG (海上規制): 2811 IATA-DGR (航空規制): 2811

14.2 国連輸送名

ADR/RID (陸上規制): TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Haloperidol)

IMDG (海上規制): TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Haloperidol)

IATA-DGR (航空規制): Toxic solid, organic, n.o.s. (Haloperidol)

14.3 輸送危険有害性クラス

ADR/RID (陸上規制): 6.1 IMDG (海上規制): 6.1 IATA-DGR (航空規制): 6.1

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

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

なし

14.7 混触危険物質

強酸化剤

15. 適用法令

該当法規なし。

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 - 有害物質データベース、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。