

安全データシート

塩化ベルベリン

改訂日: 2024-01-29 版番号: 1

1. 化学品及び会社情報

製品識別子

製品名 : 塩化ベルベリン
CB番号 : CB3758777
CAS : 633-65-8
同義語 : 塩化ベルベリン

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 : 医薬(止瀉剤)
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)

GHS改訂4版を使用

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

物理化学的危険性

健康に対する有害性

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

GHSラベル要素

絵表示

GHS06	GHS07
-------	-------

注意喚起語

警告

危険有害性情報

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。全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。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

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。

保管

施錠して保管すること。

廃棄

内容物/容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に依頼して廃棄すること。

他の危険有害性

情報なし

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別	: 単一製品
化学名又は一般名	: 塩化ベルベリン
別名	: 情報なし
濃度又は濃度範囲	: 100%
分子式(分子量)	: C ₂₀ H ₁₈ ClNO ₄
CAS番号	: 633-65-8
官報公示整理番号	: 情報なし
(官報公示) 整理番号	: 情報なし
(分類基準) 与する不純物及び	: 情報なし
安定化添加物	

4. 応急措置

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、医師の診断/手当てを受けること。

皮膚に付着した場合

大量の水で洗うこと。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

水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。症状が続

く場合には、医師に連絡すること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。気分が悪いときは、医師の診断/手当てを受けること。

急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

応急措置をする者の保護

救助者は、状況に応じて適切な眼、皮膚の保護具を着用する。

医師に対する特別な注意事項

情報なし

5. 火災時の措置

消火剤

水噴霧、粉末消火剤、泡消火剤、二酸化炭素を使用する。

使ってはならない消火剤

情報なし

特有の危険有害性

加熱により分解すると、非常に有毒なヒュームを放出する。

特有の消火方法

火元への燃焼源を断ち、消火剤を使用して消火する。延焼の恐れのないよう水スプレーで周囲のタンク、建物等の冷却をする。消火活動は風上から行う。火災場所の周辺には関係者以外の立ち入りを規制する。危険でなければ火災区域から容器を移動する。

消火を行う者の保護

消火作業の際は、適切な自給式の呼吸器用保護具、眼や皮膚を保護する防護服(耐熱性)を着用する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急措置

関係者以外の立ち入りを禁止する。

作業者は適切な保護具(「8.ばく露防止及び保護措置」の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。

環境に対する注意事項

周辺環境に影響がある可能性があるため、製品の環境中への流出を避ける。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

飛散した物を掃き集めるか、真空掃除機で吸引する等できるだけ飛散発じんしないようにして、空容器等に回収する。

排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

「8.ばく露防止及び保護措置」に記載の措置を行い、必要に応じて保護具を着用する。

安全取扱い注意事項

使用前に取扱説明書を入手すること。

全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

接触回避

「10.安全性及び反応性」を参照。

衛生対策

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙しないこと。

取扱い後はよく手を洗うこと。

保管

安全な保管条件

施錠して保管すること。

安全な容器包装材料

破損や漏れの無い密閉可能な容器を使用する。

8. ばく露防止及び保護措置

管理濃度

未設定

許容濃度

日本産衛学会(2017年度版)

未設定

許容濃度

ACGIH(2017年版)

未設定

設備対策

粉じんが発生する作業所においては、必ず密閉された装置、機器又は局所換気装置を使用する。

保護具

呼吸用保護具

粉じんが発生する場合、必要に応じて保護マスクや呼吸用保護具を着用する。

手の保護具

保護手袋を着用する。

眼の保護具

保護眼鏡/保護面を着用する。

皮膚及び身体の保護具

保護衣を着用する。

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 黄色の結晶 (HSDB (2017))

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

-0.07 (SRC PhysProp (2017))

水:57,800 mg/L (25°C) (SRC PhysProp (2017))

情報なし

情報なし

3.02×10^{-10} mmHg (25°C) [換算値 4.03×10^{-8} Pa (25°C)] (SRC PhysProp (2017))

情報なし

情報なし

情報なし

情報なし

情報なし

情報なし

融点・凝固点

情報なし

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

3.02×10⁻¹⁰ mmHg (25℃) [換算値 4.03×10⁻⁸ Pa (25℃)] (SRC PhysProp (2017))

蒸気密度

情報なし

比重(相対密度)

情報なし

溶解度

水:57,800 mg/L (25℃) (SRC PhysProp (2017))

n-オクタノール/水分配係数

-0.07 (SRC PhysProp (2017))

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

反応性

情報なし

化学的安定性

光により変質する可能性がある。

危険有害反応可能性

情報なし

避けるべき条件

高温、直射日光、混触危険物質との接触

混触危険物質

強酸化剤

危険有害な分解生成物

加熱により分解すると、非常に有毒なヒュームを放出する。

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

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

GHS分類: 分類できない

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

(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 µg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。

GHS分類: 区分2

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))。

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

12. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性(急性)

分類実施中

水生環境有害性(長期間)

分類実施中

オゾン層への有害性

当該物質はモントリオール議定書の附属書に列記されていない。

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物

廃棄においては、関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、もしくは地方公共団体がその処理を行っている場合にはそこに委託して処理する。廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に危険性、有害性を十分告知の上処理を委託する。

汚染容器及び包装

容器は洗浄してリサイクルするか、関連法規制ならびに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。

14. 輸送上の注意

国際規制

国連番号

該当しない

国連品名

該当しない

国連危険有害性クラス

該当しない

副次危険

該当しない

容器等級

該当しない

海洋汚染物質

該当しない

MARPOL73/78附属書II及び

IBCコードによるばら積み

送される液体物質

該当しない

国内規制

海上規制情報

該当しない

航空規制情報

該当しない

陸上規制情報

該当しない

特別な安全上の対策

該当しない

その他 (一般的) 注意

輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。重量物を上積みしない。

緊急時応急措置指針番号*

該当しない

15. 適用法令

法規制情報は作成年月日時点に基づいて記載されております。事業場において記載するに当たっては、最新情報を確認してください。

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

【14】 Sigma-Aldrich、ウェブサイト <https://www.sigmaaldrich.com/>

【13】 IPCS - The International Chemical Safety Cards (ICSC)、ウェブサイト <http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home>

【12】 IARC - 国際がん研究機関、ウェブサイト <http://www.iarc.fr/>

【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>

【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>

【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>

【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

【7】 ECHA - 欧州化学物質庁、ウェブサイト <https://echa.europa.eu/>

【6】 ChemIDplus、ウェブサイト <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

【5】 カメオケミカルズ公式サイト <http://cameochemicals.noaa.gov/search/simple>

【4】 NITE化学物質総合情報提供システム (NITE-CHRIP) <https://www.nite.go.jp/>

【3】 化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法) <https://www.chemicoco.env.go.jp>

【2】 化学物質審査規制法(化審法)<https://www.env.go.jp>

【1】 労働安全衛生法 ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp>

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。