

安全データシート

1. 化学品及び会社情報

化学品の名称	:	クロラムフェニコール
SDSコード	:	XA-04
供給者の会社名称	:	
林純薬工業株式会社		
住所	:	大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番12号
電話番号	:	06-6910-7305
E-mail	:	shiyaku_kikaku@hpc-j.co.jp
URL	:	https://direct.hpc-j.co.jp/
緊急連絡電話番号	:	06-6910-7305
推奨用途	:	試験研究用
使用上の制限	:	試験研究以外の用途には使用しない事。人体又は動物用の医薬品、食品、家庭用品、化粧品等には使用しない事。環境中に使用しない事。

2. 危険有害性の要約

GHS分類

物理的危険性	爆発物	分類できない	
	可燃性ガス	区分に該当しない	
	エアゾール	区分に該当しない	
	酸化性ガス	区分に該当しない	
	高压ガス	区分に該当しない	
	引火性液体	区分に該当しない	
	可燃性固体	分類できない	
	自己反応性化学品	分類できない	
	自然発火性液体	区分に該当しない	
	自然発火性固体	分類できない	
	自己発熱性化学品	分類できない	
	水反応可燃性化学品	区分に該当しない	
	酸化性液体	区分に該当しない	
	酸化性固体	分類できない	
	有機過氧化物	区分に該当しない	
	金属腐食性化学品	分類できない	
	鈍性化爆発物	分類できない	
	健康有害性	急性毒性(経口)	区分に該当しない
		急性毒性(経皮)	分類できない
急性毒性(吸入:気体)		区分に該当しない	
急性毒性(吸入:蒸気)		分類できない	
急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)		分類できない	
皮膚腐食性/刺激性		分類できない	
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性		分類できない	
呼吸器感作性		分類できない	
皮膚感作性		分類できない	
生殖細胞変異原性		区分2	
発がん性		区分1B	

環境有害性	生殖毒性	区分 1B
	特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	分類できない
	特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	区分 1 (造血系, 神経系, 循環器系, 消化器)
	誤えん有害性	分類できない
	水生環境有害性 短期(急性)	区分 1
	水生環境有害性 長期(慢性)	区分 1
	オゾン層への有害性	分類できない

絵表示
(GHS JP)



GHS08



GHS09

注意喚起語 (GHS JP)	: 危険
危険有害性 (GHS JP)	: 遺伝性疾患のおそれの疑い (H341) 発がんのおそれ (H350) 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ (H360) 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害 (造血系、神経系、循環器系、消化器) (H372) 長期継続的影響によって水生生物に非常に強い毒性 (H410)
注意書き (GHS JP)	
安全対策	: 使用前に取扱説明書を入手すること。(P201) 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。(P202) 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。(P260) 取扱い後は手、前腕および顔をよく洗うこと。(P264) この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。(P270) 環境への放出を避けること。(P273) 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。(P280)
応急措置	: 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。 (P308+P313) 気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。(P314) 漏出物を回収すること。(P391)
保管	: 施錠して保管すること。(P405)
廃棄	: 内容物/容器を国際、国、都道府県又は市町村の規則に従って廃棄すること。 (P501)

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別 : 化学物質

化学名又は一般名	濃度又は濃度範囲	化学式	官報公示整理番号		CAS RN
			化審法番号	安衛法番号	
クロラムフェニコール	≥95%	C11H12Cl2N2O5	-	4-(7)-991	56-75-7

上記濃度又は濃度範囲は、規格値ではありません。

上記濃度又は濃度範囲に記載の%は、個別表記があるものを除き、全て重量%となります。

4. 応急措置

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。 直ちに医師に診断/手当てを受けること。
--------	--

- 皮膚に付着した場合 : 汚染された衣類を直ちに全て脱ぐこと。
多量の水と石鹼で優しく洗うこと。
直ちに医師に診断／手当てを受けること。
- 眼に入った場合 : 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。
直ちに医師に診断／手当てを受けること。
- 飲み込んだ場合 : 口をすすぐこと。
直ちに医師に診断／手当てを受けること。

5. 火災時の措置

- 適切な消火剤 : 水噴霧、泡消火剤、乾燥粉末消火剤、二酸化炭素、砂
- 使ってはならない消火剤 : 強い水流は使用しない。
- 爆発の危険 : 加熱により、容器が爆発するおそれがある。
- 火災時の危険有害性分解生成物 : 火災時に刺激性もしくは有毒なフュームまたはガスを発生する。
- 消火方法 : 着火した場合、初期消火は、火元(燃焼源)を断ち、適切な消火剤を用いて一挙に
消火する。
周辺火災の場合、移動可能な容器は速やかに安全な場所に移す。
移動不可能な場合、容器及び周囲の設備等に散水し、冷却する。
消火に使用した水が環境中に流出しないようにする。
消火後も大量の水を用いて容器を冷却する。
- 消火時の保護具 : 消火作業の際は、空気呼吸器を含め防護服(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、保護具および緊急時措置

- 一般的措置 : 立ち入る前に、密閉された場所を換気する。
関係者以外の立ち入りを禁止する。
直ちに、全ての方向に適切な距離を漏洩区域として隔離する。
作業の際には、吸い込んだり、眼、皮膚及び衣類に触れないように、必ず適切な
保護具を着用し、風下で作業行わない。

環境に対する注意事項

- 環境に対する注意事項 : 環境への放出を避けること。
下水道や公共用水域への侵入を防ぐ。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

- 浄化方法 : 粉塵を発生させないように注意し、できるだけ掃き集めて密閉できる空容器に回収
し、安全な場所に移動する。
回収跡は多量の水で洗い流す。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

- 技術的対策 : 吸い込んだり、眼、皮膚及び衣類に触れないように、適切な保護具を着用して作業
する。
漏れ、あふれ、飛散しないように取扱い、ミスト、蒸気の発生を少なくし、換気を十
分にする。
- 安全取扱注意事項 : この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
取扱い後はよく手を洗いうがいをする事。
作業所の十分な換気を確保する。
接触、吸入又は飲み込まないこと。
- 接触回避 : 長時間または反復の暴露を避ける。

保管

安全な保管条件	: 施錠して保管すること。 直射日光を避け、換気の良い場所に保管する。容器を密閉し、火気、熱源より遠ざける。
安全な容器包装材料	: 遮光した気密容器。
技術的対策	: 適用法令を遵守する。
保管温度	: 冷蔵保管: 2~10℃

8. ばく露防止及び保護措置

設備対策	: 取扱場所での発生源の密閉化、または局所排気装置、全体換気装置の設置。取扱場所の近くに安全シャワー、洗眼設備を設け、その位置を明瞭に表示する。
------	--

保護具

皮膚及び身体の保護具	: 保護服、保護長靴、保護前掛け
眼の保護具	: 保護眼鏡(普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型)
手の保護具	: 保護手袋
呼吸用保護具	: 防塵マスク

9. 物理的及び化学的性質

物理状態	: 固体
外観	: 固体
色	: データなし
臭い	: データなし
pH	: データなし
融点	: データなし
凝固点	: データなし
沸点	: データなし
引火点	: データなし
自然発火点	: データなし
分解温度	: データなし
可燃性	: データなし
蒸気圧	: データなし
相対密度	: データなし
密度	: データなし
相対ガス密度	: データなし
溶解度	: データなし
n-オクタノール/水分配係数(Log Pow)	: データなし
爆発限界 (vol %)	: データなし
動粘性率	: データなし
粒子特性	: データなし

10. 安定性及び反応性

反応性	: データなし
化学的安定性	: 通常の取扱い条件では安定である。
危険有害反応可能性	: データなし
避けるべき条件	: 日光、熱
混触危険物質	: データなし
危険有害な分解生成物	: 窒素酸化物、塩素、塩素化合物

11. 有害性情報

クロラムフェニコール	
急性毒性 (経口)	【分類根拠】(1) より、区分に該当しないとされた。【根拠データ】(1) ラットの LD50: 2,500 mg/kg (GESTIS (Access on May 2020))
急性毒性 (経皮)	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
急性毒性 (吸入:気体)	【分類根拠】GHS の定義における固体であり、区分に該当しない。
急性毒性 (吸入:蒸気)	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
急性毒性 (吸入:粉末)	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
急性毒性 (吸入:ミスト)	データなし
皮膚腐食性/刺激性	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
眼に対する重篤な損傷又は刺激性	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
呼吸器感作性	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
皮膚感作性	【分類根拠】データ不足のため分類できない。
生殖細胞変異原性	【分類根拠】(1)~(3) より、区分 2 とした。情報源の精査により、分類結果を変更した。【根拠データ】(1) in vivo では、マウスの優性致死試験で陰性 (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))、マウスの染色体異常試験で陽性 (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))、EU EMEA (1996)、JECFA TRS 925 (2004))、ラット及びマウスの小核試験で陰性の報告がある (食安委 動物用医薬品評価書 (2014)、EU EMEA (1996)、JECFA TRS 925 (2004))。 (2) in vitro では、細菌の復帰突然変異試験で陰性、陽性の報告 (食安委 動物用医薬品評価書 (2014)、MAK (DFG) vol.9 (1998))、大腸菌を用いた DNA 修復試験で陰性、陽性の報告 (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))、哺乳類培養細胞を用いた DNA 断片化検出試験で陽性 (食安委 動物用医薬品評価書 (2014)、EU EMEA (1996))、姉妹染色分体交換試験で陰性、陽性の報告、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で陽性の報告がある (食安委 動物用医薬品評価書 (2014)、EU EMEA (1996)、JECFA TRS 925 (2004))。 (3) クロラムフェニコールは in vivo の体細胞に対し遺伝毒性を有するとの報告がある (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))。
発がん性	【分類根拠】(1)~(3) に基づき、区分 1B とした。【根拠データ】(1) 国内外の分類機関による既存分類では、IARC でグループ 2A (IARC 50 (1990))、NTP で R (NTP Roc (14th, 2016)) に分類されている。 (2) 要約のみの報告であるが、マウスに本物質を飲水投与した発がん性試験では、2 系統のマウスでリンパ腫の発生率の増加、1 系統のマウスで肝細胞がんの発生率の増加がみられた (食安委 動物用医薬品評価書 (2014)、EU EMEA (1996))。 (3) 本物質は再生不良性貧血を誘発し、白血病の発生に関連している (IARC 50 (1990))。
生殖毒性	【分類根拠】(1)~(5) より、発生毒性試験において胚及び胎児の死亡率の増加がみられた。母動物毒性の有無については明確ではないが (4) より、最高用量で体重低値のみがみられたとの記載から、明確な母動物毒性がみられない用量で胚・胎児死亡率の増加がみられたと判断し、区分 1B とした。なお、新たな情報源の使用により、旧分類から分類結果を変更した。【根拠データ】(1) 妊娠マウスに強制経口投与した発生毒性試験において、胚/胎児死亡率増加がみられている。胚・胎児死亡率は、1,000 及び 2,000 mg/kg/day においてそれぞれ 71 及び 100%であり、500 mg/kg/day では 31%、対照群では 24%であった (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))。 (2) 妊娠ラットに強制経口投与した発生毒性試験において、胚/胎児死亡率増加がみられている。胚・胎児死亡率は、妊娠 5~15 日に投与した 500 mg/kg/day で 63% (背景対照: 23%)であった。また、臍ヘルニアが 2,000 mg/kg/day を妊娠 6~8 日に経口投与した群で 36%、妊娠 8 日に単回投与した群で 11%にみられている (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))。 (3) 妊娠ウサギに強制経口投与した発生毒性試験において、胚/胎児死亡率増加がみられている。500 mg/kg/day では死亡胎児数の増加はみられなかったが、1,000 及び 2,000 mg/kg/day では、胎児死亡率がそれぞれ 25 及び 58%であった (背景対照: 10%)。骨化遅延が投与群で顕著であったが、奇形の発現率は低かった (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))。 (4) ラット及びマウスでは 500~2,000 mg/kg/day、ウサギでは 500 及び 1,000 mg/kg/day を経口投与した発生毒性試験で、3 つすべての種で胚及び胎児の死亡と胎児発育遅延の発生率の増加がみられた。ラットでは 催奇形性は主に臍ヘルニアでラットでのみに観察された。妊娠した動物は最高用量での体重低値以外に毒性の兆候を示さなかった (IARC 50 (1990)、HSDB (Access on May 2020))。これは、(1)~(3) と同じデータ。 (5) ラット及びウサギの催奇形性試験において、催奇形性効果を示さなかったが、試験された最低用量レベルでさえ胎児死亡の高い発生率を引き起こした (EU EMEA (1996))。【参考データ等】(6) 食安委 動物用医薬品評価書 (2014) では、「生殖発

クロラムフェニコール	
	生毒性を評価するには十分なデータはないと判断されたが、生殖発生毒性を有することが推察されたことから、ヒトに対する影響が懸念される。」としている。(7) ラットの妊娠9～11 日目の投与で胎児に水頭症と口蓋裂を含む奇形がみられたとの報告がある (IARC 10 (1976)、HSDB (Access on May 2020))。なお、このデータは IARC 50 (1990) には引用されていない。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	【分類根拠】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)	【分類根拠】(1)～(7) より、区分 1 (造血系、神経系、循環器系、消化器) とした。新たな情報源の情報を加えて検討を行い、旧分類から分類結果を変更した。【根拠データ】(1) 本物質は、医療用医薬品として使用される抗生物質である。重大な副作用として、再生不良性貧血、Gray syndrome、視神経炎又は末梢神経炎、その他の副作用として血液への影響 (顆粒球減少、血小板減少症)、消化器への影響 (胃部圧迫感、悪心、嘔吐、軟便、下痢、腸炎)、過敏症状、菌交代症、ビタミン欠乏症が挙げられている (JAPIC 医療用医薬品集 2017 (2016))。(2) ヒトにおいて本物質の血液毒性が確認されている。一つは、通常発現する用量相関的で可逆的な骨髄抑制であり、投与中はこの影響が亢進するが、休薬後は回復する。もう一つは、重篤な再生不良性貧血であり、用量相関性がなくしばしば不可逆的である (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))。(3) ヒトでは本物質の投与量が 4 g/日を超える場合、用量相関的な骨髄抑制がより多く生じることが明らかである。投与が持続的なものでない場合や、用量が減少した場合、毒性は可逆的である (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))。(4) 本物質は、グレイ症候群 (“Grey Baby Syndrome”、“Grey Syndrome”) の発症に関与することが知られている。グレイ症候群は、通常、本物質の投与開始 2～9 日後に始まる心血管虚脱状態である。その特徴は、食事ができない、嘔吐、腹部膨満、チアノーゼ、無気力、ショック状態、体温の低下等である。発症例の 60% が死亡するとも言われ、通常、本物質の投与量が 25 mg/kg 体重/日を超えると発現するとされている (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))。(5) 治療用量の本物質を長期にわたり経口投与すると、出血が誘発される。これは、骨髄抑制又はビタミン K を生成する腸内細菌叢の弱体化から起こるビタミン K の合成阻害によるものである (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))。(6) 長期にわたる本物質投与による眼毒性について数例が報告された。この眼毒性は、しばしば暗点及び視力低下を伴う視神経炎で球後視神経炎が観察される場合もある。球後視神経炎は嚢胞性線維症の症例でみられたが、嚢胞性線維症患者の特異的な感受性であるというよりむしろ嚢胞性線維症における治療に本物質を選択したことを反映している可能性がある。総用量はしばしば 80～250 g の範囲で数カ月にわたり投与された。ある患者は、本物質を 6 週間にわたり投与 (6 g/日; 総用量約 250 g) され、後両側性視神経炎を発症した。末梢神経炎が眼に対する影響を伴う可能性がある (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))。(7) 本物質の投与後に難聴がみられることがある。ある事例では、2.5 歳の男児に本物質を 26 日間投与 (125 mg/kg/日) し、男児は難聴となり、休薬しても難聴の状態が持続した。他の薬剤は投与されなかった (食安委 動物用医薬品評価書 (2014))。
誤えん有害性	【分類根拠】データ不足のため分類できない。

12. 環境影響情報

クロラムフェニコール	
水生環境有害性 短期(急性)	藻類(デスモデスムス属) 72 時間 EC50 = 0.78 mg/L (HSDB, 2020) であることから、区分 1 とした。情報の再検討により、旧分類から分類結果を変更した。
水生環境有害性 長期(慢性)	信頼性のある慢性毒性データが得られていない。急速分解性がなく(BIOWIN)、急性毒性は区分 1 であることから、区分 1 とした。急性毒性の分類結果変更及び慢性毒性の分類方法の変更により、旧分類から分類結果が変更となった。
残留性・分解性	データなし
生体蓄積性	データなし
土壌中の移動性	データなし
オゾン層への有害性	データなし

13. 廃棄上の注意

- 化学品(残余廃棄物) : 都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者に、内容を明示して処理を委託する。
- 汚染容器及び包装 : 容器の内容物を完全に除去してから廃棄する。
空容器は地域の条例に準拠してリサイクル、再利用または廃棄する必要がある。

14. 輸送上の注意

国際規制

海上輸送(IMDG)

- 国連番号 (IMDG) : 3077
- 正式品名 (IMDG) : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
- 容器等級(IMDG) : III
- 輸送危険物分類 (IMDG) : 9
- 危険物ラベル (IMDG) : 9
- クラス(IMDG) : 9
- 特別規定 (IMDG) : 274、335、966、967、969
- 少量危険物(IMDG) : 5 kg
- 微量危険物(IMDG) : E1
- 包装要件(IMDG) : LP02、P002
- 特別包装規定 (IMDG) : PP12
- IBC 包装要件(IMDG) : IBC08
- IBC 特別規定(IMDG) : B3
- ポータブルタンク包装規定 (IMDG) : BK1、BK2、BK3、T1
- 輸送特別規定-タンク(IMDG) : TP33
- 積載区分 (IMDG) : A
- 緊急時応急措置指針番号 : 171

航空輸送(IATA)

- 国連番号 (IATA) : 3077
- 正式品名 (IATA) : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
- 容器等級 (IATA) : III
- 輸送危険物分類 (IATA) : 9
- 危険物ラベル (IATA) : 9
- クラス (IATA) : 9
- PCA 微量危険物(IATA) : E1
- 特別管制区(PCA)少量危険物(IATA) : Y956
- 特別管制区(PCA)数量限定物の最大積載量(IATA) : 30kgG
- PCA 包装要件(IATA) : 956
- 特別管制区(PCA)最大積載量(IATA) : 400kg
- CAO 包装要件(IATA) : 956
- 貨物機専用(CAO)最大積載量 (IATA) : 400kg
- 特別規定(IATA) : A97、A158、A179、A197、A215
- ERG コード (IATA) : 9L

海洋汚染物質 : 該当

国内規制

緊急時応急措置指針番号 : 171

特別な輸送上の注意

: 運搬に際しては、容器の転倒、損傷、落下、荷崩れ等しないように積み込み、漏出のないことを確認する。

15. 適用法令

国内法令

- 労働安全衛生法 : 【令和6年4月1日新規追加物質】
名称等を表示すべき危険物及び有害物(法第57条第1項、施行令第18条第1号、第2号別表第9)
名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2、施行令第18条の2第1号、第2号別表第9)
2, 2-ジクロロ-N-[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル)-2-(4-ニトロフェニル)エチル]アセトアミド(別名クロラムフェニコール)(政令番号: 248の4)
- 毒物及び劇物取締法 : 非該当
- 消防法 : 非該当
- 外国為替及び外国貿易法 : 輸出貿易管理令別表第1の16の項
- 船舶安全法 : 有害性物質(危規則第2, 3条危険物告示別表第1)
- 航空法 : その他の有害物質(施行規則第194条危険物告示別表第1)
- 化学物質排出把握管理促進法(PRTR法) : 第2種指定化学物質(法第2条第3項、施行令第2条別表第2)
2, 2-ジクロロ-N-[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル)-2-(4-ニトロフェニル)エチル]アセトアミド(別名クロラムフェニコール)(政令番号: 30)(100%)
- 【改正後 令和5年4月1日以降】
非該当

16. その他の情報

- 参考文献 : 17322の化学商品(化学工業日報社)
国際化学物質安全性カード(ICSC)
独立行政法人 製品評価技術基盤機構(NITE)
ERG2020版 緊急時応急措置指針(日本規格協会)
- その他の情報 : このSDSは林純薬工業株式会社の著作物です。当該製品の化学物質製品を取り扱う事業者に対して提供するものであり、安全を保証するものではありません。現時点における該当化学物質の情報を全て検証しているわけではありません。当該化学物質について常に未知の危険性が存在するという認識で、製品運搬・開封から廃棄に至るまで、安全を最優先して使用者自己の責任においてご使用下さい。当該化学物質を使用する際は、使用者自ら安全情報を収集すると共に使用される場所・機関・国などの、法規制等については使用者自ら調査し最優先させてください。国または地方の規制についての調査は、当社としては行いかねますので、この問題については使用者の責任で処理願います。当該物質の日本語によるSDSと他国言語にて翻訳されたSDSが存在する場合、内容の相違があるなしに関わらず日本語で記述された文書が優先され他国言語による文書は参考文書とします。