

安全データシート

エンフルラン

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 : エンフルラン
CB番号 : CB1361418
CAS : 13838-16-9
EINECS番号 : 237-553-4
同義語 : エンフルラン

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 : 吸入麻酔薬
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 : 010-86108875

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

H25.8.22、政府向けGHS分類ガイダンス(H25.7版)を使用

物理化学的危険性

分類できない

健康に対する有害性

特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分1 (中枢神経系、心血管系)、区分3 (麻酔作用、気道刺激性)

生殖毒性 区分2

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性 区分2

急性毒性 (吸入:蒸気) 区分4

分類実施日

環境に対する有害性はH18.3.31、GHS分類マニュアル(H18.2.10 版)を使用

環境に対する有害性

分類できない

2.2 注意書きも含む GHSラベル要素

絵表示

GHS07

注意喚起語

警告

危険有害性情報

H319 強い眼刺激。

注意書き

安全対策

P280 保護眼鏡 / 保護面を着用すること。

P264 取扱い後は皮膚をよく洗うこと。

応急措置

P305 + P351 + P338 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。

P337 + P313 眼の刺激が続く場合：医師の診察 / 手当てを受けること。

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
別名	: Enflurane-2
化学特性(示性式、構造式 等)	: C ₃ H ₂ ClF ₅ O
分子量	: 184.49 g/mol
CAS番号	: 13838-16-9
EC番号	: 237-553-4
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。

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。

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

分解生成物の本質は不明である。

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

火災時には、自給式呼吸器を着用する。

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: 蒸気、エアゾールを吸入してはならない。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) 液体吸収剤(例. Chemizorb®)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。

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

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): 10: 可燃性液体

保管条件

密閉のこと。

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

TWA: 75 ppm - 米国。ACGIH限界閾値 (TLV)

8.2 曝露防止

適切な技術的管理

汚した衣類は替えること。本物質を扱った後は手を洗うこと。

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

要

身体の保護

保護衣

呼吸用保護具

気化ガス/エアロゾル発生時に必要

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。

環境曝露の制御

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	液体: Lide (85th, 2004-2005)
色	無色: ICSC (2002)
臭い	特徴的な臭気: ICSC (2002)
臭いのしきい(閾)値	情報なし
pH	情報なし
情報なし	
56.5℃(沸点): HSDB(2014)	
不燃性: ICSC(2002)	
情報なし	
非該当	
不燃性	
591mmHg(25℃推定値) [換算値 78780Pa(25℃推定値)]: SRC (2005)	
1.9 (空気=1): ICSC (J) (2002)	
1.52 (水=1): ICSC (J) (2002)	
5.62g/L(37℃, 測定値): SRC (2005) 油脂類を含め有機溶剤に可溶: Merck (13th, 2001)	
log Pow = 2.10 (測定値): SRC (2005)	
不燃性: ICSC(2002)	
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

56.5℃(沸点): HSDB(2014)

引火点

不燃性: ICSC(2002)

蒸発速度(酢酸ブチル=1)

情報なし

燃焼性(固体、気体)

非該当

燃焼又は爆発範囲

不燃性

蒸気圧

591mmHg(25℃推定値) [換算値 78780Pa(25℃推定値)]: SRC (2005)

蒸気密度

1.9 (空気=1): ICSC (J) (2002)

比重(相対密度)

1.52 (水=1): ICSC (J) (2002)

溶解度

5.62g/L(37℃, 測定値): SRC (2005) 油脂類を含め有機溶剤に可溶 : Merck (13th, 2001)

n-オクタノール/水分配係数

log Pow = 2.10 (測定値) :SRC (2005)

自然発火温度

不燃性: ICSC(2002)

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

データなし

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

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

11. 有害性情報

急性毒性

経口

ラットのLD50値として、5,450 mg/kg との報告 (DFGOT vol. 9 (1998)) に基づき、区分外とした。

経皮

データ不足のため分類できない。

吸入:ガス

GHSの定義における液体である。

吸入:蒸気

ラットのLC50値 (3時間) として、14,000 ppm (4時間換算値:12,100 ppm) との報告 (DFGOT vol. 9 (1998)) に基づき、区分4とした。LC50値が飽和蒸気圧濃度 (230,010 ppm) の90%より低いいため、ミストを含まないものとしてppmを単位とする基準値を適用した。現行分類の区分外を訂正し、区分4とした。

吸入:粉じん及びミスト

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

データ不足のため分類できない。ガイダンスの改訂に伴いList3の情報を削除し区分を変更した。

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

眼刺激性あり (HSDB (Access on June 2014)) との記載から区分2とした。

呼吸器感作性

呼吸器感作性:データ不足のため分類できない。なお、アレルギー性喘息を引き起こしたとの報告が1例あるが (DFGOT vol. 9 (1998))、症状の誘発が気管支過敏症の人に限られたものであるか判断できない。以上のことから、区分に用いるには十分なデータでないと判断した。

皮膚感作性

皮膚感作性:データ不足のため分類できない。

生殖細胞変異原性

ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivoでは、マウスにおける78週間吸入試験で、精原細胞の染色体異常を認めなかったとの記載 (DFGOT vol. 9 (1998))、in vitroでは、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験、姉妹染色分体交換試験で陰性 (DFGOT vol. 9 (1998)) である。

発がん性

ACGIHでA4 (ACGIH (2010)) に分類されているため、「分類できない」とした。

生殖毒性

ラット、マウスを用いた吸入経路での生殖毒性試験において、生殖能に影響はみられていない (DFGOT vol. 9. (1998))。ラットを用いた吸入経路での催奇形性試験において、母動物に麻酔作用のみられる濃度量 (3,200 mL/m3) で、出生時体重の低下がみられているが催奇形性はみられていない。この試験は、この対する影響がわずかであるので不採用とした。マウスを用いた吸入経路での催奇形性試験において、親の毒性に関する記載が無いが、10,000 mg/m3の4時間/日、妊娠6-15日のばく露で、口蓋裂、わずかな骨格及び内臓奇形がみられたとの報告 (DFGOT vol. 9 (1998)) がある。ヒトに対しては、手術室でのばく露で流産、先天性異常の増加がみられたとの報告があるが、本物質ばく露との関連は明確にはできていないとの報告がある (DFGOT vol. 9 (1998))。なお、DFGOT vol. 9 (1998) では、ラットでみられた出生時体重の低下は一般的に速やかに回復する弱い生殖影響、マウスでみられた口蓋裂については、多くの物質で高濃度ばく露によりマウスでは容易に誘発されるとしている。以上のように、母動物毒性に関する記載はないが、胎児に口蓋裂、わずかな骨格及び内臓奇形がみられたとの報告があった。したがって、ガイダンスに従い区分2とした。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

本物質は医薬品 (吸入麻酔剤) として使用されていたが、痙攣も誘発しやすいとも言われており、現在ほとんど使用されていない。ヒトにおい

ては、麻酔作用、気道刺激性がある。また、反応時間や記憶力の低下を引き起こすとの報告がある (DFGOT vol. 9 (1998)、ACGIH (7th, 2001)、HSDB (Access on June 2014))。ヒトの治療用途において本物質を使用した場合に、自発運動増加、震え、激しい頭痛、めまい、眠気、立ちくらみ、呼吸抑制、頻呼吸、低血圧、頻脈、咳、喉頭痙攣、急性喘息、吐き気、嘔吐、悪性高熱、肝毒性、腎毒性、発作を引き起こす場合があることが報告されている。また、麻酔作用に伴い、不整脈、チアノーゼ、異常高熱に伴い、代謝性アシドーシス、高カリウム血症、低カリウム血症、骨格筋硬直、横紋筋融解症が起こる場合が報告されている (HSDB (Access on June 2014))。実験動物では、ラット、マウスに麻酔作用が認められている (ばく露濃度不詳)。また、中枢神経系抑制の他、濃度の記載はないが、心筋機能低下の報告がある (ACGIH (7th, 2001))。以上より、本物質は、麻酔作用、気道刺激性に加え、中枢神経系、心血管系に影響を与えられた。したがって、区分1 (中枢神経系、心血管系)、区分3 (麻酔作用、気道刺激性) とした。なお、ヒトの治療用途の知見で肝毒性、腎毒性の記載がみられたが、具体的な所見はなく一般化できないと判断して区分の対象とはしなかった。旧分類でSITTIG及びICSC (J) を引用していたが、これらはガンダンスの情報源List 3のため今回不採用とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

麻酔剤として手術室での使用では約20 ppmまでの濃度では、術者の肝機能、血液検査に異常は認められていない (DFGOT vol. 9 (1998)) が、長時間持続ばく露によるヒトへの影響については明らかでないとの記述がある (ACGIH (7th, 2001))。実験動物では、ラットに本物質の200 ppmを100日間、イヌに33,000 ppm、サルに22,000 ppmを3日/週で4週間、吸入ばく露した結果では、肝機能、血液系を含めて異常はみられなかった (DFGOT vol. 9 (1998))。しかし、マウスでは700 ppmの35日間吸入ばく露 (ミスト90日換算:2.08 mg/L) で、肝細胞の変性、壊死を生じ、死亡例が発現した (DFGOT vol. 9 (1998)) とあり、区分外の高濃度では感受性の高いマウスでは影響がみられた。一方、妊娠雌マウスに妊娠期8日間、及び分娩後68日間、10,000 ppmまで吸入ばく露しても、母動物に一般毒性学的影響はみられなかった (DFGOT vol. 9 (1998)) との報告もある。以上より、実験動物では区分2までの範囲で、毒性影響はみられず、区分外相当と考えられるが、ヒトでの反復ばく露影響の有無についての知見は依然不十分であると判断し、「分類できない」とした。なお、今回はList 1の情報源から分類したが、旧分類結果 (区分2 (中枢神経系、肝臓)) の根拠となるデータは得られなかった。

吸引性呼吸器有害性

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）:- IMDG（海上規制）:- IATA-DGR（航空規制）: 3334

14.2 国連輸送名

ADR/RID（陸上規制）: 非危険物

IMDG（海上規制）: Not dangerous goods

IATA-DGR（航空規制）: Aviation regulated liquid, n.o.s. (2-Chloro-1-(difluoromethoxy)-1,1,2-trifluoroethane)

14.3 輸送危険有害性クラス

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

14.4 容器等級

ADR/RID（陸上規制）:- IMDG（海上規制）:- 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

労働安全衛生法

名称等を表示すべき危険有害物(法第57条、施行令第18条別表第9) 名称等を通知すべき危険有害物(法第57条の2、施行令第18条の2別表第9) リスクアセスメントを実施すべき危険有害物(法第57条の3)

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?](http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageSize=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SDS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。