

安全データシート
バルプロ酸ナトリウム (Sodium valproate)

改訂日 2024 年 4 月 1 日

1. 化学品及び会社情報

製品名	Mesenchymal Stem Cell Neurogenic Differentiation Medium (Ready-to-use)
コンポーネント名	SupplementMix / Mesenchymal Stem Cell Neuro Differentiation Medium
会社名	タカラバイオ株式会社
住所	〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号
担当部署	タカラバイオテクニカルサポートライン
電話番号	077-565-6999
FAX 番号	077-565-6995
製品コード	C-28015
TaKaRa Code	D12111
推奨用途及び使用上の制限	
推奨用途	研究用途に限る。診断には使用しないこと。
使用上の制限	情報なし。

2. 危険有害性の要約 (以下、濃度を記す項目以外は単一物質について示す)

NITE 統合版 GHS 分類結果に基づく。

物理化学的危険性	危険・有害性項目	GHS 分類結果
健康に対する有害性	危険・有害性項目 急性毒性 (経口) 生殖毒性 特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	GHS 分類結果 区分 4 区分 1 A 授乳に対するまたは授乳を介した影響 (追加区分) 区分 1 (中枢神経系) 区分 1 (中枢神経系、肝臓、血液系)
環境に対する有害性	危険・有害性項目	GHS 分類結果

注) 上記の GHS 分類で区分の記載がない危険有害性項目については、政府向けガイダンス文書で規定された「区分に該当しない」または「分類できない」に該当する。なお、健康に対する有害性及び環境に対する有害性については、それぞれ後述の 1 1 項に 1 2 項に、「区分に該当しない」又は「分類できない」の記述がある。

GHS ラベル要素

絵表示:



注意喚起語: 危険

危険有害性情報:

- 飲み込むと有害
- 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ
- 授乳中の子に害を及ぼすおそれ
- 臓器の障害 (中枢神経系)
- 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害 (中枢神経系、肝臓、血液系)

注意書き:

- 【安全対策】
 - 使用前に取扱説明書を入手すること。
 - すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
 - 粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
 - 妊娠中、授乳期中は接触を避けること。
 - 取扱後は手などをよく洗うこと。
 - この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
 - 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】
 - 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。
 - 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。
 - 特別な処置が必要である。(4. 応急処置を見よ。)
 - 気分が悪いときは、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委託すること。

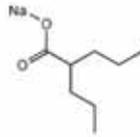
【他の危険有害性】

粉塵の発生を避ける。微粉末の場合は、粉塵爆発の危険性も考えられるので、多量の取り扱いには注意する。

国・地域情報： 国内法は第15章「適用法令」を参照のこと。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別： 混合物
化学名又は一般名： バルプロ酸ナトリウム
別名： ナトリウム=2-プロパン-1-イルペンタノアート、2-プロピル吉草酸ナトリウム、2-プロピルペンタン酸ナトリウム、Sodium 2-propan-1-ylpentanoate、2-Propylvaleric acid sodium salt、2-Propylpentanoic acid sodium salt
CAS No.： 1069-66-5
濃度又は含有率： <0.3%、≥0.1%
分子式（分子量）： C₈H₁₅NaO₂(166.19)
官報公示整理番号： (2)-611
官報公示整理番号（安衛法）： 2-(4)-720
化学特性（構造式）



4. 応急措置

吸入した場合： 気分が悪いときは、医師の診断、手当てを受けること。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。
皮膚に付着した場合： 多量の水と石けんで洗うこと。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。
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。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。
飲み込んだ場合： 気分が悪いときは、医師の診断、手当てを受けること。気分が悪いときは医師に連絡すること。口をすすぐこと。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。

5. 火災時の措置

消火剤： 水噴霧、粉末消火薬剤
使ってはならない消火剤： 情報なし。
火災時の特有の危険有害性： 燃焼ガスには、一酸化炭素などの有毒ガスが含まれるので、消火作業の際には、煙の吸入を避ける。
特有の消火方法： 消火作業は、風上から行う。周辺火災の場合に移動可能な容器は、速やかに安全な場所に移す。
消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置： 消火作業では、適切な保護具（手袋、眼鏡、マスク等）を着用する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置： 作業には、必ず保護具（手袋・眼鏡・マスクなど）を着用する。多量の場合、人を安全な場所に退避させる。必要に応じた換気を確保する。
環境に対する注意事項： 漏出物を河川や下水に直接流してはいけない。
封じ込め及び浄化の方法及び機材： 漏出したものをすくいとり、または掃き集めて紙袋またはドラムなどに回収する。粉末の場合は、電気掃除機（真空クリーナー）、ほうきなどを使用して回収する。粉塵が飛散しないようにして取り除く。微粉末の場合は、機器類を防爆構造とし、設備は静電気対策を実施する。付近の着火源となるものを速やかに除くとともに消火剤を準備する。床に漏れた状態で放置すると、滑り易くスリップ事故の原因となるため注意する。漏出物の上をむやみに歩かない。火花を発生しない安全な用具を使用する。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い
技術的対策： 取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。
安全取扱注意事項： 使用前に取扱説明書を手入すること。すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。妊娠中、授乳期中は接触を避けること。取扱後は手などをよく洗うこと。この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。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： データなし。
保管
安全な保管条件： 換気の良い場所で保管すること。施錠して保管すること。
容器包装材料： データなし。

8. 暴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：未設定
ACGIH：未設定
設備対策： 蒸気、ヒューム、ミストまたは粉塵が発生する場合は、局所排気装置を設置する。取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。機器類は防爆構造とし、設備は静電気対策を実施する。
保護具

呼吸用保護具：	適切な呼吸器用保護具を着用すること。
手の保護具：	適切な保護手袋を着用すること。
眼の保護具：	適切な眼の保護具を着用すること。
皮膚及び身体の保護具：	適切な保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状态

形状：結晶性粉末（有機化合物辞典（1985））	色：白色（有機化合物辞典（1985））
臭い：特異なにおい（医療用医薬品集（2010））	pH：データなし。
融点／凝固点：>300℃（NITE 総合検索（Access on May. 2011）（アクロス試薬カタログ））	沸点又は初留点及び沸騰範囲：データなし。
引火点：データなし。	爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界：データなし。
可燃性：データなし。	分解温度：データなし。
自然発火点：データなし。	密度及び／又は相対密度：データなし。
動粘性率：データなし。	
溶解度：水：200g/L（Gangolli（2nd, 1999））	
エタノールに易溶、クロロホルムに難溶（有機化合物辞典（1985））	
n-オクタノール／水分係数：-0.85（EST）（SRC Phys Prop（Access on May. 2011））	
蒸気圧：0.0000000862mmHg（25℃）（SRC Phys Prop（Access on May. 2011））	
粒子特性：データなし。	相対ガス密度：データなし。

10. 安定性及び反応性

反応性：	情報なし。
化学的安定性：	情報なし。
危険有害反応可能性：	データなし。
避けるべき条件：	データなし。
混触危険物質：	データなし。
危険有害な分解生成物：	データなし。

11. 有害性情報

急性毒性：	経口：マウスのLD50値 1700 mg/kg（PIM 551（1997）、List1 相当）に基づき区分4とした。 経皮：データなし。 吸入（ガス）：GHSの定義における固体である。 吸入（蒸気）：データなし。 吸入（粉じん及びミスト）：データなし。
皮膚腐食性／刺激性：	データなし。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性：	データなし。
呼吸器感作性：	データなし。
皮膚感作性：	データなし。
生殖細胞変異原性：	本物質に関する情報はないが、バルプロ酸はマウスを用いた優性致死試験（生殖細胞 in vivo 経世代変異原性試験）およびラットの骨髄染色体異常試験（体細胞 in vivo 変異原性試験）で陰性（Physicians' Desk Reference 64th（2010））であることから区分に該当しないとした。なお、バルプロ酸の in vitro 試験として、エームス試験でも陰性の結果が得られている（NTP DB 956843（1990））。
発がん性：	データ不足のため分類できない。
生殖毒性：	マウスの妊娠7および8日目の投与により、脳ヘルニアの発生率が増加、さらに脳ヘルニアに関連して、頭蓋欠如、出血、脳の変性、羊水過多などの異常を伴い、脳顔面頭蓋と尿生殖器の異常、重度の軸線骨格奇形が一貫して認められた（HSDB（2009））と報告されている。また、ヒトで本物質は抗てんかん剤として使用され、添付文書には、二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告、また、投与された母親から生まれた児に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂等の外表奇形、その他の奇形の報告があり、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみとすると記載されている（医療用医薬品集（2010）、List1 相当）。以上より、マウスの試験結果は親動物の一般毒性に関する記述はないが、ヒトでの生殖に対する悪影響の証拠があることに基づき、区分1Aとした。それに加え、医薬品添付文書に本物質はヒト母乳に移行することがあり、授乳婦に投与する場合は授乳を避けるとの記載（医療用医薬品集（2010））もあることから、追加区分：授乳に対するまたは授乳を介した影響を採用した。
特定標的臓器毒性（単回ばく露）：	16歳の女性でてんかん患者が本物質の錠剤30gを摂取後に傾眠を発症したが、治療により12時間後に回復（PIM 551（1997））、また、15歳の少女が本物質摂取（量不明）後、昏睡状態となり心肺停止により死亡した（PIM 551（1997））との報告がある。その他にも誤飲または自殺企図による過量摂取が意識障害（傾眠、昏睡）、けいれん、呼吸抑制、高アンモニア血症、脳水腫を起こした事例が報告されている（医療用医薬品集（2010））。さらに、本物質の抗てんかん作用は神経伝達物質を介した脳内抑制系の賦活作用に基づくものと推定されている（医療用医薬品集（2010））との記述もあり、区分1（中枢神経系）とした。
特定標的臓器毒性（反復ばく露）：	本物質の単剤療法を受けていた88人の小児患者を対象とした疫学研究で、副作用を示した71人の患者は副作用のなかった17人の患者と比べ平均用量が高く、副作用として神経系の変化も含まれていた（PIM 551（1997））。また、本剤服用中の24歳女性患者が昏迷、錯乱に次いで幻視を発現した症例（PIM 551（1997））、本物質を含む抗てんかん剤を5年以上使用していた15歳の少年が、脳性昏睡で入院後死亡した症例（HSDB（2009））など報告されている。医薬品添付文書にその他の副作用として、傾眠、失調、頭痛、感覚変化、視覚異常、振戦、めまいの記載（医療用医薬品集（2010））もあり、区分1（中枢神経系）とした。 一方、バルプロン酸およびその誘導体を摂取していた患者が、肝不全を起こし死亡した症例（HSDB（2009））があり、さらに、非特異的な多形発疹、劇症肝炎、および黄疸を示した1人の患者に苔癬

様皮膚炎が見出され、肝生検でバルブロン酸の肝毒性と一致する中毒性肝炎と小滴性脂肪変性が判明した（HSDB（2009））との報告がある。医薬品添付文書にも重大な副作用として、劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸、脂肪肝等を起こすことがある（医療用医薬品集（2010））との記載もあり、区分1（肝臓）とした。

さらに、本剤を投与されていた乳児が重度の貧血と血小板減少を生じ、骨髄吸引液から前骨髄性白血病と診断され、本剤治療中止により造血異常は消失したと報告されている。医薬品添付文書に重大な副作用として、溶血性貧血、赤芽球癆、汎血球減少、重篤な血小板減少、顆粒球減少が現れることがある（医療用医薬品集（2010））と記載されており、区分1（血液系）とした。

誤えん有害性：

データなし。

12. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性 短期（急性）：
データなし。

水生環境有害性 長期（慢性）：
データなし。

残留性・分解性： 情報なし。

生体蓄積性： 情報なし。

土壌中の移動性： 情報なし。

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ため。

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物： 廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和等の処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。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委託すること。

汚染容器及び包装： 容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規並びに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。

14. 輸送上の注意

国際規制

海上規制情報 該当しない。

航空規制情報 該当しない。

国内規制

陸上規制情報 該当しない。

海上規制情報 該当しない。

航空規制情報 該当しない。

特別安全対策 移送時にイエローカードの保持が必要。食品や飼料と一緒に輸送してはならない。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を行う。重量物を上積みしない。

15. 適用法令

毒物及び劇物取締法： 該当しない。

労働安全衛生法： 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別表第9）。

化管法（PRTR法）： 該当しない。

消防法： 該当しない。

麻薬及び向精神薬取締法： 該当しない。

航空法： 該当しない。

船舶安全法： 該当しない。

16. その他 引用文献等

各データ毎に記載した。

* 当社の販売する試薬は試験研究用途に限定して販売しております。

* 製品を取扱う前に取扱説明書をよく読んで、専門知識のある技術者、研究者がお取り扱い下さい。

* 危険性、有害性の評価は必ずしも十分ではありませんので、取り扱いには十分注意をお願いします。

* 記載内容のうち、含有量、物理化学的性質等の値は保証値ではありません。

* 注意事項等については通常の取り扱いを対象としたものですので、特殊な取り扱いについては、この点のご配慮をお願いします。