



作成日：2014/04/01

改訂日：2016/06/01

安全データシート

1. 化学物質等及び会社情報

製品名 ステイシア MEBLuxテスト PR3-ANCA
 製品コード 2300
 構成試薬名 反作用緩衝液(R1)

製造会社 株式会社医学生物学研究所
 販売会社 会社名 株式会社医学生物学研究所
 住所 〒460-0008
 名古屋市中区栄四丁目5番3号
 担当部門 SDSサポート
 電話番号 052-238-1901
 FAX番号 052-238-1440
 メールアドレス sds-support@mbl.co.jp

推奨用途及び使用上の制限 体外診断用医薬品

2. 危険有害性の要約

GHS分類 健康に対する有害性 急性毒性(経口/経皮) 区分外
 皮膚腐食性/刺激性 区分外
 眼に対する重篤な損傷/眼刺激性 区分外
 特定標的臓器毒性(単回暴露/反復暴露) 区分外
 環境に対する有害性 水生環境有害性(急性/慢性) 区分外
 上記で記載がない危険有害性は、分類対象外か分類できない。

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別 混合物

化学名又は一般名	濃度又は濃度範囲	化学特性	官報公示整理番号		CAS番号
			化審法	安衛法	
Triton X-100*	1%未満	(C ₂ H ₄ O) _n C ₁₄ H ₂₂ O	(7)-172	—	9002-93-1
アジ化ナトリウム	0.1%未満	NaN ₃	(1)-482	—	26628-22-8

* 別名:ポリ(オキシエチレン)オクチルフェニルエーテル

分類に寄与する不純物及び安定化添加物 情報なし。

4. 応急措置

皮膚に付着した場合 水と石鹼で洗うこと。皮膚刺激が生じた場合は、医師の診断、手当てを受けること。
 眼に入った場合 眼の刺激が持続する場合は、医師の診断、手当てを受けること。水で数分間注意深く洗うこと。
 飲み込んだ場合 口をすすぐこと。気分が悪い時は、医師に連絡すること。

5. 火災時の措置

消火剤 散水、粉末消火剤、一般の泡消火剤、二酸化炭素、耐アルコール性泡消火剤、砂、噴霧水。周辺火災の種類に応じて適切な消火剤を用いる。
 特有の危険有害性 火災によって刺激性、腐食性及び/又は毒性のガスを発生するおそれがある。
 特有の消火方法 特に技術的対策は必要としない。
 消火を行う者の保護 消火作業の際は、適切な空気呼吸器、化学用保護衣を着用する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具および緊急措置

作業者は適切な保護具(『8. 暴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

環境中に放出してはならない。河川等に排出され、環境へ影響を起さないように注意する。

回収・中和

少量の場合、乾燥土、砂や不燃材料で吸収し、あるいは覆って密閉できる空容器に回収する。後で廃棄処理する。

封じ込め及び浄化方法・機材

少量の場合、乾燥土、砂や不燃材料で覆い更にプラスチックシートで飛散を防止し、雨に濡らさない。

二次災害の防止策

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

局所排気・全体換気
安全取扱い注意事項

情報なし。

取扱い後はよく手を洗うこと。飲み込みを避けること。皮膚との接触を避けること。環境への放出を避けること。

保管

技術的対策
保管条件
容器包装材料

特に技術的対策は必要としない。

特に技術的対策は必要としない。

包装、容器の規制はないが密閉式の破損しないものに入れる。

8. 暴露防止及び保護措置

管理濃度、許容濃度

化学名又は一般名	管理濃度 (厚生労働省)	許容濃度 (産衛学会)	米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)
Triton X-100	—	—	—
アジ化ナトリウム	—	—	TWA -, STEL C 0.11 ppm TWA -, STEL C 0.29 mg/m ³

設備対策

保護具

皮膚及び身体の保護具

換気装置は必要としない。

体を覆う衣服以外に予防措置は必要ない。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状态

形状
色
臭い
pH

液体
無色透明
無臭
情報なし。
情報なし。
引火せず。
情報なし。

沸点、初留点及び沸騰範囲

引火点

自然発火温度

Triton X-100として

物理的状态

形状
色
臭い
pH

液体
淡黄色透明
マイルドな臭い
6~8

融点/凝固点

沸点、初留点及び沸騰範囲

引火点

自然発火温度

蒸気密度

蒸発速度(酢酸ブチル=1)

比重(密度)

溶解性

6~7°C
270°C (760 mmHg)
270°C (c.c.)
情報なし。
情報なし。
情報なし。
1.0595 (25°C, 4°C)

log P_{ow} = 4.86

情報なし。

情報なし。

情報なし。

水に混和、アルコールに混和、アセトンに混和、ベンゼンに可溶、トルエンに可溶、石油エーテルに不溶。

オクタノール/水分配係数

分解温度

粘度

アジ化ナトリウムとして

物理的状态

形状
色
臭い
pH

結晶性粉末
白色
無臭
10 (1 M, 25°C)

融点

比重(密度)

溶解性

275°C

1.85 (25°C)

水: 39 g/100 mL (0°C), 水: 55 g/100 mL (100°C)

分解温度

300°C

10. 安定性及び反応性

安定性

法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。

危険有害反応可能性

情報なし。

避けるべき条件

情報なし。

危険有害な分解生成物

情報なし。

11. 有害性情報

急性毒性

経口

混合物の急性毒性推定値が LD₅₀ > 43,000 mg/kg のため、区分外とした。

経皮

混合物の急性毒性推定値が LD₅₀ > 19,000 mg/kg のため、区分外とした。

皮膚腐食性／刺激性

眼に対する重篤な損傷／眼刺激性

特定標的臓器毒性(単回暴露／反復暴露)

混合物の成分の濃度合計が濃度限界以下のため、区分外とした。
混合物の成分の濃度合計が濃度限界以下のため、区分外とした。
混合物の成分の濃度が濃度限界以下のため、区分外とした。

Triton X-100として

急性毒性

経口

情報なし。

経皮

情報なし。

吸入(気体／蒸気／粉塵／ミスト)

情報なし。

皮膚腐食性／刺激性

眼に対する重篤な損傷／眼刺激性

情報なし。

ウサギの眼に試験物質の10%液を 0.1 mL 適用した試験(OECD TG405)において、刺激性(角膜混濁、虹彩炎、結膜の発赤と浮腫)が認められたが、症状は全て適用後7~21日にほぼ回復し、MMAS(AOIに相当):68.7であった(ECETOC TR 48(2), 1998)ことに基づき、区分2Aとした。

呼吸器感受性又は皮膚感受性

情報なし。

生殖細胞変異原性

情報なし。

発がん性

IARC、ACGIH、NTP、EPA に記載なし。

生殖毒性

情報なし。

特定標的臓器毒性(単回暴露／反復暴露)

情報なし。

吸引性呼吸器有害性

情報なし。

アジ化ナトリウムとして

急性毒性

経口

ラットの経口 LD₅₀ 値が 45 mg/kg (DFGOT vol. 20, 2003)であることから、区分2とした

経皮

ウサギの経皮 LD₅₀ 値が 20 mg/kg (ACGIH, 2001)であることから、区分1とした。

吸入(気体)

GHS定義での固体

吸入(蒸気)

情報なし。

吸入(粉塵／ミスト)

情報不足で分類できない。RTECS(2004)の情報、暴露形態が明確でない。

皮膚腐食性／刺激性

動物試験結果・4時間接触で腐食性(DFGOT vol. 20, 2003)から、区分1と判定した。

眼に対する重篤な損傷／眼刺激性

皮膚腐食性が区分1なので、眼も区分1とした。

呼吸器感受性又は皮膚感受性

感受性に関する十分な情報なし。

生殖細胞変異原性

In vitro 微生物変異原性試験での陽性結果があるものの、*in vitro* 哺乳類細胞変異原性試験では陰性で、さらに哺乳類 *in vivo* 試験データがないことから「分類できない」とした。強い変異原性は微生物と植物に特有のもののみなされている(DFGOT vol. 20, 2003)。専門家のコメントには *in vivo* イエバエでの結果から区分2という意見もあったが、最終的に「分類できない」が結論となった。

生殖毒性

判定に十分な情報がない。

特定標的臓器毒性(単回暴露)

ヒトについて、血圧低下(かつては治療薬として使用された)と、その呼吸器・消化器等への副作用と見られる事例が多数あることから、区分1とした。

特定標的臓器毒性(反復暴露)

ヒトで高血圧の治療に長期使用した際、一部の患者に感受性の増大が見られたこと(ACGIH, 2001)、動物実験で 10 mg/kg/day 以下の投与量で肝臓への影響が見られたので、区分1とした。

吸引性呼吸器有害性

データを入手できず、分類できない。

12. 環境影響情報

水生環境有害性(急性／慢性)

混合物の成分の濃度合計が濃度限界以下のため、区分外とした。

生態毒性	情報なし。
Triton X-100として	
水生環境有害性(急性)	魚類(ブルーギル)の96時間 LC ₅₀ = 3 mg/L (ECETOC TR91, 2003)から、区分2とした。
水生環境有害性(慢性)	急性毒性区分2であり、急速分解性がない(BIOWIN)ことから、区分2とした。
残留性	情報なし。
分解性	情報なし。
生物蓄積性	情報なし。
土壤中の移動性	情報なし。
環境影響その他	本製品は水溶性のため、水生環境、土壌環境へ拡散しやすい。殺菌作用があるので、生態系に影響がでる可能性がある。
アジ化ナトリウムとして	
水生環境有害性(急性)	藻類(<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)での96時間 ErC ₅₀ = 348 μg/L (AQUIRE, 2010)であることから、区分1とした。
水生環境有害性(慢性)	急性毒性が区分1であり、急速分解性がない(直接測定(HPLC)による分解度:1%, 既存化学物質安全性点検データ)ことから、区分1とした。

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。法令に従って廃棄する。
汚染容器及び包装	容器は水で十分に洗浄し、法令に従って適切に処分する。

14. 輸送上の注意

国際規制	国連分類	該当しない。
	国連番号	該当しない。
	海洋汚染物質	該当しない。
国内規制		該当しない。
注意事項		運搬に際しては容器に漏れのないことを確かめ、転倒、落下、損傷がないよう積み込み、荷崩れの防止を確実にこころう。

15. 適用法令

消防法	該当しない。
毒物及び劇物取締法	該当しない。
労働安全衛生法	該当しない。
化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)	該当しない。
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律	該当しない。

16. その他の情報

参考文献	<ol style="list-style-type: none"> 1. 毒劇物基準関係通知集改訂増補版(厚生省薬務局安全課監修)、薬務広報社(1991) 2. 危険物データブック(東京消防庁警防研究会監修)、丸善株式会社(1988) 3. Registry of Toxic Effects of Chemical Substances NIOSH(2006) 4. 製品評価技術基盤機構 http://www.safe.nite.go.jp/ghs/list.html 5. 日本産業衛生学会(2007) 6. ACGIH(米国産業衛生専門家会議)(2010) 7. 国内法規制データベース、日本ケミカルデータベース株式会社(2011)
------	---

その他	安全データシートの記載内容は、一般に入手可能な情報(および製品導入元からの情報)に基づいて作成していますが、現時点における化学又は技術に関する全ての情報が検討されているわけではありませんので、いかなる保証をなすものではありません。また、注意事項は、通常の取り扱いを対象としたものであり、特殊な取り扱いの場合には、別途のご配慮をお願い致します。
-----	---

安全データシート(SDS)フォーマット等の著作権は、株式会社医学生物学研究所に帰属し、流用を禁じます。



作成日: 2014/04/01

改訂日: 2016/06/01

安全データシート

1. 化学物質等及び会社情報

製品名 ステイシア MEBLuxテスト PR3-ANCA
 製品コード 2300
 構成試薬名 PR3抗原結合磁性粒子(R2)

製造会社 株式会社医学生物学研究所
 販売会社 会社名 株式会社医学生物学研究所
 住所 〒460-0008
 名古屋市中区栄四丁目5番3号
 担当部門 SDSサポート
 電話番号 052-238-1901
 FAX番号 052-238-1440
 メールアドレス sds-support@mbl.co.jp
 推奨用途及び使用上の制限 体外診断用医薬品

2. 危険有害性の要約

GHS分類 健康に対する有害性 急性毒性(経口/経皮) 区分外
 皮膚腐食性/刺激性 区分外
 眼に対する重篤な損傷/眼刺激性 区分外
 特定標的臓器毒性(単回暴露/反復暴露) 区分外
 環境に対する有害性 水生環境有害性(急性/慢性) 区分外
 上記で記載がない危険有害性は、分類対象外か分類できない。

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別

混合物

化学名又は一般名	濃度又は濃度範囲	化学特性	官報公示整理番号		CAS番号
			化審法	安衛法	
アジ化ナトリウム	0.1%未満	NaN ₃	(1)-482	—	26628-22-8
モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(重合度80のもの及びその混合物)*	0.01%	C ₂₄ H ₄₄ O ₆	(7)-110	—	9005-65-6

* 別名: Tween 80

分類に寄与する不純物及び安定化添加物 情報なし。

4. 応急措置

皮膚に付着した場合 多量の水と石鹼で洗うこと。皮膚刺激が生じた場合は、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。眼の刺激が持続する場合は、医師の診断、手当てを受けること。
 飲み込んだ場合 口をすすぐこと。気分が悪い時は、医師に連絡すること。

5. 火災時の措置

消火剤 水(噴霧)、粉末、泡(アルコール泡)、二酸化炭素。周辺火災の種類に応じて適切な消火剤を用いる。
 特有の危険有害性 火災によって刺激性、腐食性及び/又は毒性のガスを発生するおそれがある。
 特有の消火方法 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、適切な空気呼吸器、化学用保護衣を着用する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具および緊急措置

作業者は適切な保護具(『8. 暴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。適切な防護衣を着けていないときは、破損した容器あるいは漏洩物に触れてはいけない。

環境に対する注意事項

環境中に放出してはならない。河川等に排出され、環境へ影響を起ささないように注意する。

回収・中和

少量の場合、乾燥土、砂や不燃材料で吸収し、あるいは覆って密閉できる空容器に回収する。後で廃棄処理する。

封じ込め及び浄化方法・機材

危険でなければ漏れを止める。少量の場合、乾燥土、砂や不燃材料で覆い更にプラスチックシートで飛散を防止し、雨に濡らさない。排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

二次災害の防止策

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い	局所排気・全体換気 安全取扱い注意事項	情報なし。 ミスト、蒸気、ガスの吸入を避けること。皮膚との接触を避けること。取扱い後はよく手を洗うこと。
保管	技術的対策	保管場所には危険物を貯蔵し、又は取り扱うために必要な採光、照明及び換気の設備を設ける。
	保管条件 容器包装材料	容器は直射日光を避け、密閉して冷暗所で保管すること。 包装、容器の規制はないが密閉式の破損しないものに入れる。

8. 暴露防止及び保護措置

管理濃度、許容濃度

化学名又は一般名	管理濃度 (厚生労働省)	許容濃度 (産衛学会)	米国内産衛生専門家会議 (ACGIH)
アジ化ナトリウム	—	—	TWA -, STEL C 0.11 ppm TWA -, STEL C 0.29 mg/m ³
モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(重合度80のもの及びその混合物)	—	—	—

設備対策 換気装置は必要としない。
保護具 **皮膚及び身体の保護具** 体を覆う衣服以外に予防措置は必要ない。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状态	形状	液体
	色	無色
	臭い	無臭
	pH	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。
自然発火温度		情報なし。

アジ化ナトリウムとして

物理的状态	形状	結晶性粉末
	色	白色
	臭い	無臭
	pH	10 (1 M, 25°C)
融点		275°C
比重(密度)		1.85 (25°C)
溶解性		水: 39 g/100 mL (0°C), 水: 55 g/100 mL (100°C)
分解温度		300°C

モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(重合度80のもの及びその混合物)として

物理的状态	形状	液体
	色	無色～淡黄色
	臭い	わずかな特異臭
	pH	情報なし。
融点・凝固点		情報なし。
比重		1.08 (20°C)
水に対する混和性		水に溶けやすく、エタノール(95)に溶ける。
粘度		345～445mm ² /s (25°C)

10. 安定性及び反応性

安定性
危険有害反応可能性
避けるべき条件
危険有害な分解生成物

法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。
情報なし。
情報なし。
情報なし。

11. 有害性情報

<p>急性毒性</p> <p>皮膚腐食性／刺激性 眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 特定標的臓器毒性(単回暴露／反復暴露)</p> <p>アジ化ナトリウムとして 急性毒性</p> <p>皮膚腐食性／刺激性</p> <p>眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 呼吸器感受性又は皮膚感受性 生殖細胞変異原性</p> <p>生殖毒性 特定標的臓器毒性(単回暴露)</p> <p>特定標的臓器毒性(反復暴露)</p> <p>吸引性呼吸器有害性</p> <p>モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(重合度80のもの及びその混合物)として 急性毒性</p> <p>皮膚腐食性／刺激性 眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 呼吸器感受性 皮膚感受性 生殖毒性 発がん性 吸引性呼吸器有害性</p>	<p>経口</p> <p>経皮</p> <p>経口</p> <p>経皮</p> <p>吸入(気体) 吸入(蒸気) 吸入(粉塵／ミスト)</p> <p>経口</p> <p>経皮／吸入 腹腔 静脈</p>	<p>混合物の急性毒性推定値が LD₅₀ > 43,000 mg/kg のため、区分外とした。</p> <p>混合物の急性毒性推定値が LD₅₀ > 19,000 mg/kg のため、区分外とした。</p> <p>混合物の成分の濃度合計が濃度限界以下のため、区分外とした。 混合物の成分の濃度合計が濃度限界以下のため、区分外とした。 混合物の成分の濃度が濃度限界以下のため、区分外とした。</p> <p>ラットの経口 LD₅₀ 値が 45 mg/kg (DFGOT vol. 20, 2003) であることから、区分2とした</p> <p>ウサギの経皮 LD₅₀ 値が 20 mg/kg (ACGIH, 2001) であることから、区分1とした。</p> <p>GHS定義での固体 情報なし。 情報不足で分類できない。RTECS(2004)の情報、暴露形態が明確でない。</p> <p>動物試験結果・4時間接触で腐食性(DFGOT vol. 20, 2003)から、区分1と判定した。</p> <p>皮膚腐食性が区分1なので、眼も区分1とした。 感受性に関する十分な情報なし。 <i>In vitro</i> 微生物変異原性試験での陽性結果があるものの、<i>in vitro</i> 哺乳類細胞変異原性試験では陰性で、さらに哺乳類 <i>in vivo</i> 試験データがないことから「分類できない」とした。強い変異原性は微生物と植物に特有のもののみなされている(DFGOT vol. 20, 2003)。専門家のコメントには <i>in vivo</i> イエバエでの結果から区分2という意見もあったが、最終的に「分類できない」が結論となった。</p> <p>判定に十分な情報がない。 ヒトについて、血圧低下(かつては治療薬として使用された)と、その呼吸器・消化器等への副作用と見られる事例が多数あることから、区分1とした。</p> <p>ヒトで高血圧の治療に長期使用した際、一部の患者に感受性の増大が見られたこと(ACGIH, 2001)、動物実験で 10 mg/kg/day 以下の投与量で肝臓への影響が見られたので、区分1とした。 データを手でできず、分類できない。</p> <p>ラット LD₅₀ = 25,000 mg/kg (RTECS)</p> <p>情報なし。</p> <p>ラット LD₅₀ = 6,804 mg/kg (RTECS)</p> <p>ラット LD₅₀ = 1,790 mg/kg (RTECS)</p> <p>情報なし。</p> <p>ウサギ 150 mg 軽度 (RTECS)</p> <p>情報なし。</p> <p>情報なし。</p> <p>情報なし。</p> <p>経口(ラット) TD_{L0} = 2,163 g/kg/2Y-G</p> <p>情報なし。</p>
---	--	---

12. 環境影響情報

<p>水生環境有害性(急性／慢性) 生態毒性</p> <p>アジ化ナトリウムとして 水生環境有害性(急性)</p> <p>水生環境有害性(慢性)</p>	<p>混合物の成分の濃度合計が濃度限界以下のため、区分外とした。 情報なし。</p> <p>藻類(<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)での96時間 ErC₅₀ = 348 μg/L (AQUIRE, 2010) であることから、区分1とした。 急性毒性が区分1であり、急速分解性がない(直接測定(HPLC)による分解度: 1%, 既存化学物質安全性点検データ)ことから、区分1とした。</p>
--	--

モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(重合度80のもの及びその混合物)として
水生環境有害性(急性/慢性) 情報なし。

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。法令に従って廃棄する。

汚染容器及び包装

容器は水で十分に洗浄し、法令に従って適切に処分する。

14. 輸送上の注意

国際規制

国連分類

該当しない。

国連番号

該当しない。

海洋汚染物質

該当しない。

国内規制

該当しない。

注意事項

運搬に際しては容器に漏れないことを確かめ、転倒、落下、損傷がないよう積み込み、荷崩れの防止を確実にこなう。

15. 適用法令

消防法

該当しない。

毒物及び劇物取締法

該当しない。

労働安全衛生法

該当しない。

化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)

該当しない。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

該当しない。

16. その他の情報

参考文献

1. 毒劇物基準関係通知集改訂増補版(厚生省薬務局安全課監修)、薬務広報社(1991)
2. 危険物データブック(東京消防庁警防研究会監修)、丸善株式会社(1988)
3. Registry of Toxic Effects of Chemical Substances NIOSH(2006)
4. 製品評価技術基盤機構 <http://www.safe.nite.go.jp/ghs/list.html>
5. 日本産業衛生学会(2007)
6. ACGIH(米国産業衛生専門家会議)(2010)
7. 国内法規制データベース、日本ケミカルデータベース株式会社(2011)

その他

安全データシートの記載内容は、一般に入手可能な情報(および製品導入元からの情報)に基づいて作成していますが、現時点における化学又は技術に関する全ての情報が検討されているわけではありませんので、いかなる保証をなすものではありません。また、注意事項は、通常の取り扱いを対象としたものであり、特殊な取り扱いの場合には、別途のご配慮をお願い致します。

安全データシート(SDS)フォーマット等の著作権は、株式会社医学生物学研究所に帰属し、流用を禁じます。



作成日：2014/04/01

改訂日：2016/06/01

安全データシート

1. 化学物質等及び会社情報

製品名 ステイシア MEBLuxテスト PR3-ANCA
 製品コード 2300
 構成試薬名 酵素標識抗体 (R3)

製造会社 株式会社医学生物学研究所
 販売会社 株式会社医学生物学研究所
 会社名 株式会社医学生物学研究所
 住所 〒460-0008
 名古屋市中区栄四丁目5番3号
 担当部門 SDSサポート
 電話番号 052-238-1901
 FAX番号 052-238-1440
 メールアドレス sds-support@mbl.co.jp
 推奨用途及び使用上の制限 体外診断用医薬品

2. 危険有害性の要約

GHS分類 健康に対する有害性 急性毒性(経口/経皮/粉塵) 区分外
 皮膚腐食性/刺激性 区分外
 眼に対する重篤な損傷/刺激性 区分外
 生殖細胞変異原性 区分外
 生殖毒性 区分外
 特定標的臓器毒性(単回暴露/反復暴露) 区分外
 環境に対する有害性 水生環境有害性(急性/慢性) 区分外
 上記で記載がない危険有害性は、分類対象外か分類できない。

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別 混合物

化学名又は一般名	濃度又は濃度範囲	化学特性	官報公示整理番号		CAS番号
			化審法	安衛法	
塩化亜鉛	0.01%未満	ZnCl ₂	(1)-264	—	7646-85-7
Triton X-100	1%未満	(C ₂ H ₄ O) _n C ₁₄ H ₂₂ O	(7)-172	—	9002-93-1
アジ化ナトリウム	0.1%未満	NaN ₃	(1)-482	—	26628-22-8
プロクリン950 (濃度0.2%以下) 下記を主成分とする混合溶液である。					
2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン	0.02%以下	C ₄ H ₅ NOS	—	—	2682-20-4

分類に寄与する不純物及び安定化添加物 情報なし。

4. 応急措置

吸入した場合 気分が悪い時は、医師に連絡すること。
 皮膚に付着した場合 多量の水と石鹼で優しく洗うこと。皮膚刺激が生じた場合は、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。眼の刺激が持続する場合は、医師の診断、手当てを受けること。
 飲み込んだ場合 口をすすぐこと。気分が悪い時は、医師に連絡すること。気分が悪い時は、医師に連絡すること。

5. 火災時の措置

<p>消火剤</p> <p>特有の危険有害性</p> <p>特有の消火方法 消火を行う者の保護</p>	<p>水(噴霧)、粉末、泡(アルコール泡)、二酸化炭素。周辺火災の種類に応じて適切な消火剤を用いる。</p> <p>火災によって刺激性、腐食性及び/又は毒性のガスを発生するおそれがある。</p> <p>危険でなければ火災区域から容器を移動する。</p> <p>消火作業の際は、適切な空気呼吸器、化学用保護衣を着用する。</p>
---	---

6. 漏出時の措置

<p>人体に対する注意事項、保護具および緊急措置</p> <p>環境に対する注意事項</p> <p>回収・中和</p> <p>封じ込め及び浄化方法・機材</p> <p>二次災害の防止策</p>	<p>作業者は適切な保護具(『8. 暴露防止措置及び保護措置』の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。適切な防護衣を着けていないときは、破損した容器あるいは漏洩物に触れてはいけない。</p> <p>環境中に放出してはならない。河川等に排出され、環境へ影響を起ささないように注意する。</p> <p>少量の場合、乾燥土、砂や不燃材料で吸収し、あるいは覆って密閉できる空容器に回収する。後で廃棄処理する。</p> <p>危険でなければ漏れを止める。少量の場合、乾燥土、砂や不燃材料で覆い更にプラスチックシートで飛散を防止し、雨に濡らさない。排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。</p>
---	--

7. 取扱い及び保管上の注意

<p>取扱い</p> <p>保管</p>	<p>局所排気・全体換気 安全取扱い注意事項</p> <p>技術的対策</p> <p>保管条件 容器包装材料</p>	<p>情報なし。</p> <p>ミスト、蒸気、ガスの吸入を避けること。皮膚との接触を避けること。取扱い後はよく手を洗うこと。</p> <p>保管場所には危険物を貯蔵し、又は取り扱うために必要な採光、照明および換気設備を設ける。</p> <p>直射日光、高温を避け、換気の良い場所で保管する。</p> <p>包装、容器の規制はないが密閉式の破損しないものに入れる。</p>
------------------------------------	---	---

8. 暴露防止及び保護措置

管理濃度、許容濃度

化学名又は一般名	管理濃度 (厚生労働省)	許容濃度 (産衛学会)	米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)
塩化亜鉛	—	—	TWA 1 mg/m ³ , STEL 2 mg/m ³
Triton X-100	—	—	—
アジ化ナトリウム	—	—	TWA -, STEL C 0.11 ppm TWA -, STEL C 0.29 mg/m ³
2-メチル-4-イソチアゾリン -3-オン	—	—	—

<p>設備対策</p> <p>保護具</p>	<p>皮膚及び身体の保護</p>	<p>換気装置は必要としない。</p> <p>体を覆う衣服以外に予防措置は必要ない。</p>
--------------------------------------	-------------------------	--

9. 物理的及び化学的性質

<p>物理的状态</p> <p>沸点、初留点及び沸騰範囲</p> <p>引火点</p> <p>自然発火温度</p> <p>溶解性</p>	<p>形状</p> <p>色</p> <p>臭い</p> <p>pH</p>	<p>液体</p> <p>無色</p> <p>無臭</p> <p>情報なし。</p> <p>情報なし。</p> <p>情報なし。</p> <p>情報なし。</p> <p>水に可溶。</p>
---	--	--

10. 安定性及び反応性

<p>安定性</p> <p>危険有害反応可能性</p> <p>避けるべき条件</p> <p>危険有害な分解生成物</p>	<p>法規制に従った保管及び取扱いにおいては安定と考えられる。</p> <p>情報なし。</p> <p>情報なし。</p> <p>情報なし。</p>
--	--

11. 有害性情報

急性毒性	経口	混合物の急性毒性推定値が LD ₅₀ > 42,000 mg/kg のため、区分外とした。
	経皮	混合物の急性毒性推定値が LD ₅₀ > 19,000 mg/kg のため、区分外とした。
	吸入(粉塵)	混合物の急性毒性推定値が LC ₅₀ > 360 mg/L のため、区分外とした。
皮膚腐食性／刺激性 眼に対する重篤な損傷／刺激性 生殖細胞変異原性 生殖毒性 特定標的臓器毒性(単回暴露／反復暴露)		混合物の成分の濃度合計が濃度限界以下のため、区分外とした。
		混合物の成分の濃度合計が濃度限界以下のため、区分外とした。
		混合物の成分の濃度が濃度限界以下のため、区分外とした。
		混合物の成分の濃度が濃度限界以下のため、区分外とした。
塩化亜鉛として 急性毒性	経口	ラット LD ₅₀ = 1,100 mg/kg (EU-RAR, 2004)に基づき、区分4とした。
	経皮	モルモット LD ₅₀ = 173 mg/kg (IUCLID, 2000)に基づき、区分2とした。
皮膚腐食性／刺激性	吸入(気体)	GHSの定義により固体。
	吸入(蒸気)	情報なし。
	吸入(粉塵／ミスト)	データ不足のため分類できない。
		ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験で、背部皮膚に本物質0.5 mL (脱イオン水での1%懸濁液)を開放および閉塞適用した結果、いずれも全例(4/4)に重度の刺激性がみられた。開放適用の試験では、表皮及び真皮浅層に、錯角化症、角化亢進、炎症性変化、濾胞上皮の棘細胞増生がみられ、閉塞適用の試験ではさらに、赤斑及び潰瘍もみられた(EU-RAR, 2004)。EU-RAR(2004)には、「ECクワイテリアでは、本物質は皮膚腐食性物質に分類されている」と記載されており、「この試験結果はガイドライン準拠によるものではないが、「classification and labeling(R34)」を正当化する」と結論している。本物質は、EU DSD分類において「R34」、EU CLP分類において「Skin Corr. 1B H314」に分類されている。以上の情報に基づき区分1とした。
眼に対する重篤な損傷／眼刺激性		事故で眼に濃縮塩化亜鉛の曝露を受けたヒトの報告が2例ある(EU-RAR, 2004)。浮腫に次いで永続的な角膜癒着に至り、回復に6~28週を要したとの記述(EU-RAR, 2004)に基づき、区分1とした。
呼吸器感受性		ヒトで接着剤による職業性喘息が報告されている(DFGOT vol.19, 2002)が、塩化アンモニウムにも曝露されているので原因不明。従って分類できない。
皮膚感受性 生殖細胞変異原性 発がん性		情報なし。
		データ不足のため分類できない。 現在塩化亜鉛の発がん性について分類区分を定めている機関はない。既存の長期動物試験(DFGOT vol.19, 2002)はいずれも発がん性試験としてはプロトコール上不備があり、亜鉛自体の発がん性についても利用し得るデータは限られている。EUおよびU.S.も発がん性評価には情報不足としている(IRIS, 2006; EU-RAR, 2004)。以上のことから、データ不足のため分類できないとした。
生殖毒性 特定標的臓器毒性(単回暴露)		データ不足のため分類できない。 ヒトで吸入曝露後に肺の動脈閉塞と線維化、チアノーゼ、ARDS症候群などが報告され(ACGIH 7th, 2001; PATTY 5th, 2001)、症状として嘔気、咳などに加え、鼻、喉、気道に刺激性も見られている(EU-RAR, 2004; ACGIH 7th, 2001)。さらに、経口摂取による肝障害、腓外分泌機能不全の報告がある(EHC 221, 2001)。
特定標的臓器毒性(反復暴露)		吸入曝露により、マウスで肺のリンパ球浸潤、肝の脂肪変性に加え高濃度では死亡率の増加が認められる(DFGOT vol.19, 2002)。
吸引性呼吸器有害性		情報なし。
Triton X-100として 急性毒性	経口	情報なし。
	経皮	情報なし。
皮膚腐食性／刺激性	吸入(気体／蒸気／粉塵／ミスト)	情報なし。
		情報なし。

<p>眼に対する重篤な損傷／眼刺激性</p> <p>呼吸器感受性又は皮膚感受性 生殖細胞変異原性 発がん性 生殖毒性 特定標的臓器毒性(単回暴露／反復暴露) 吸引性呼吸器有害性</p>	<p>ウサギの眼に試験物質の10%液を 0.1 mL 適用した試験 (OECD TG405)において、刺激性(角膜混濁、虹彩炎、結膜の発赤と浮腫)が認められたが、症状は全て適用後7~21日にほぼ回復し、MMAS (AOIに相当):68.7であった(ECETOC TR 48(2), 1998)ことに基づき、区分2Aとした。</p> <p>情報なし。 情報なし。 IARC、ACGIH、NTP、EPA に記載なし。 情報なし。 情報なし。 情報なし。</p>
<p>アジ化ナトリウムとして</p> <p>急性毒性</p> <p style="padding-left: 20px;">経口</p> <p style="padding-left: 20px;">経皮</p> <p style="padding-left: 20px;">吸入(気体) 吸入(蒸気) 吸入(粉塵／ミスト)</p>	<p>ラットの経口 LD₅₀ 値が 45 mg/kg (DFGOT vol. 20, 2003)であることから、区分2とした</p> <p>ウサギの経皮 LD₅₀ 値が 20 mg/kg (ACGIH, 2001)であることから、区分1とした。</p> <p>GHS定義での固体 情報なし。 情報不足で分類できない。RTECS(2004)の情報は、暴露形態が明確でない。 動物試験結果・4時間接触で腐食性(DFGOT vol. 20, 2003)から、区分1と判定した。 皮膚腐食性が区分1なので、眼も区分1とした。 感受性に関する十分な情報なし。 <i>In vitro</i> 微生物変異原性試験での陽性結果があるものの、<i>in vitro</i> 哺乳類細胞変異原性試験では陰性で、さらに哺乳類 <i>in vivo</i> 試験データがないことから「分類できない」とした。強い変異原性は微生物と植物に特有のもののみなされている(DFGOT vol. 20, 2003)。専門家のコメントには <i>in vivo</i> イエバエでの結果から区分2という意見もあったが、最終的に「分類できない」が結論となった。 判定に十分な情報がない。 ヒトについて、血圧低下(かつては治療薬として使用された)と、その呼吸器・消化器等への副作用と見られる事例が多数あることから、区分1とした。 ヒトで高血圧の治療に長期使用した際、一部の患者に感受性の増大が見られたこと(ACGIH, 2001)、動物実験で 10 mg/kg/day 以下の投与量で肝臓への影響が見られたので、区分1とした。 データを入手できず、分類できない。</p>
<p>皮膚腐食性／刺激性</p> <p>眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 呼吸器感受性又は皮膚感受性 生殖細胞変異原性</p> <p>生殖毒性 特定標的臓器毒性(単回暴露)</p> <p>特定標的臓器毒性(反復暴露)</p> <p>吸引性呼吸器有害性</p>	<p>動物試験結果・4時間接触で腐食性(DFGOT vol. 20, 2003)から、区分1と判定した。 皮膚腐食性が区分1なので、眼も区分1とした。 感受性に関する十分な情報なし。 <i>In vitro</i> 微生物変異原性試験での陽性結果があるものの、<i>in vitro</i> 哺乳類細胞変異原性試験では陰性で、さらに哺乳類 <i>in vivo</i> 試験データがないことから「分類できない」とした。強い変異原性は微生物と植物に特有のもののみなされている(DFGOT vol. 20, 2003)。専門家のコメントには <i>in vivo</i> イエバエでの結果から区分2という意見もあったが、最終的に「分類できない」が結論となった。 判定に十分な情報がない。 ヒトについて、血圧低下(かつては治療薬として使用された)と、その呼吸器・消化器等への副作用と見られる事例が多数あることから、区分1とした。 ヒトで高血圧の治療に長期使用した際、一部の患者に感受性の増大が見られたこと(ACGIH, 2001)、動物実験で 10 mg/kg/day 以下の投与量で肝臓への影響が見られたので、区分1とした。 データを入手できず、分類できない。</p>
<p>2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンとして</p> <p>急性毒性</p> <p style="padding-left: 20px;">経口</p> <p>皮膚腐食性／刺激性 眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 呼吸器感受性又は皮膚感受性 発がん性 特定標的臓器毒性(単回暴露)</p>	<p>ラット雄 LD₅₀ = 2,834 mg/kg ラット雌 LD₅₀ = 1,091 mg/kg</p> <p>皮膚の腐食性が報告されている。(ウサギ) 重度な眼刺激性が報告されている。(ウサギ) 皮膚にアレルギー反応を起こすことがある。(モルモット) 発がん性化学物質のリストに掲載されていない。 吸入により呼吸器の障害を引き起こすおそれあり。</p>

12. 環境影響情報

<p>水生環境有害性(急性／慢性) 生態毒性</p>	<p>混合物の成分の濃度合計が濃度限界以下のため、区分外とした。 情報なし。</p>
<p>塩化亜鉛として</p> <p>水生環境有害性(急性)</p> <p>水生環境有害性(慢性)</p>	<p>甲殻類(オオミジンコ)の48時間 EC₅₀ = 0.1 mg/L (GERI/ハザードデータ集, 2002)から、区分1とした。</p> <p>急性毒性が区分1、生物蓄積性が低いものの(BCF:178, 既存化学物質安全性点検データ)、金属化合物であり水中での挙動が不明であるため、区分1とした。</p>
<p>Triton X-100として</p> <p>水生環境有害性(急性)</p> <p>水生環境有害性(慢性)</p> <p>残留性 分解性</p>	<p>魚類(ブルーギル)の96時間 LC₅₀ = 3 mg/L (ECETOC TR91, 2003)から、区分2とした。</p> <p>急性毒性区分2であり、急速分解性がない(BIOWIN)ことから、区分2とした。 情報なし。 情報なし。</p>

生物蓄積性
土壌中の移動性
環境影響その他

情報なし。
情報なし。
本製品は水溶性のため、水生環境、土壌環境へ拡散しやすい。殺菌作用があるので、生態系に影響がでる可能性がある。

アジ化ナトリウムとして
水生環境有害性(急性)

藻類(*Pseudokirchneriella subcapitata*)での96時間 $ErC_{50} = 348 \mu\text{g/L}$ (AQUIRE, 2010)であることから、区分1とした。

水生環境有害性(慢性)

急性毒性が区分1であり、急速分解性がない(直接測定(HPLC)による分解度:1%, 既存化学物質安全性点検データ)ことから、区分1とした。

2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンとして
水生環境有害性(急性)

魚類 $LC_{50} = 0.07 \sim 0.3 \text{ mg/L/96 h}$

甲殻類 $LC_{50} = 0.056 \text{ mg/L/48 h}$

生態毒性

情報なし。

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。法令に従って廃棄する。

汚染容器及び包装

容器は水で十分に洗浄し、法令に従って適切に処分する。

14. 輸送上の注意

国際規制

国連分類
国連番号
海洋汚染物質

該当しない。

該当しない。

該当しない。

国内規制
注意事項

該当しない。

運搬に際しては容器に漏れないことを確かめ、転倒、落下、損傷がないよう積み込み、荷くずれの防止を確実にこなう。

15. 適用法令

消防法

該当しない。

毒物及び劇物取締法

該当しない。

労働安全衛生法

該当しない。

化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)

該当しない。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

該当しない。

16. その他の情報

参考文献

1. 毒劇物基準関係通知集改訂増補版(厚生省薬務局安全課監修)、薬務広報社(1991)
2. 危険物データブック(東京消防庁警防研究会監修)、丸善株式会社(1988)
3. Registry of Toxic Effects of Chemical Substances NIOSH(2006)
4. 製品評価技術基盤機構 <http://www.safe.nite.go.jp/ghs/list.html>
5. 日本産業衛生学会(2007)
6. ACGIH(米国産業衛生専門家会議)(2010)
7. 国内法規制データベース、日本ケミカルデータベース株式会社(2011)

その他

安全データシートの記載内容は、一般に入手可能な情報(および製品導入元からの情報)に基づいて作成していますが、現時点における化学又は技術に関する全ての情報が検討されているわけではありませんので、いかなる保証をなすものではありません。また、注意事項は、通常の取り扱いを対象としたものであり、特殊な取り扱いの場合には、別途のご配慮をお願い致します。

安全データシート(SDS)フォーマット等の著作権は、株式会社医学生物学研究所に帰属し、流用を禁じます。