



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	HEPANAテスト 基質スライド
製品コード	4221
構成試薬名	HEp-2細胞基質スライド
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	分類できない。
危険有害性情報	
健康有害性	分類基準に該当しない。
環境有害性	分類基準に該当しない。
物理的及び化学的危険性	通常の取扱いでは火災の危険性はない。

3. 組成及び成分情報

単一物質／混合物の区別	混合物
成分(危険有害物質)	危険有害物質の含有なし、又は濃度限界未満である。
濃度又は濃度範囲	該当しない。
化学名又は一般名	該当しない。
別名	該当しない。
化学特性(示性式又は構造式)	該当しない。

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	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	周辺火災の種類に応じて適切な消火剤を用いる。
-----	------------------------

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	暴露防止のための保護具(保護衣、手袋、ゴーグル、マスクなど)を着用して作業を行い、接触を避ける。
封じ込め及び浄化方法・機材	不燃性吸収材で回収し、汚染場所及び周囲を水で洗い流す。
環境に対する注意事項	漏出した製品および汚染された排水が適切に処理されずに河川等の環境へ排出しないように注意する。
二次災害の防止策	特別な対策を必要としない。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い	安全取扱い注意事項	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する。本品を使用する際には、一般的な注意事項に従うこと。
保管	混触危険物質	特になし。

保管条件

直射日光を避け、容器を密閉して保存する。

8. 暴露防止及び保護措置

管理濃度		設定されていない。
許容濃度(暴露限界値、生物学的暴露指標)		
OSHA(米国労働安全衛生局)		設定されていない。
ACGIH(米国産業衛生専門家会議)		設定されていない。
日本産衛学会(2007年版)		設定されていない。
保護具	呼吸器の保護	通常の使用条件下では呼吸保護具は必要ない。
	手の保護	適切な化学薬品耐性の保護手袋を着用する。
	眼の保護	必要があれば、適切な保護眼鏡を着用する。
	皮膚及び身体の保護	適切な保護衣を着用すること。
衛生対策		この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしない。取扱い後はよく手を洗う。汚染された作業衣は作業場から出さない。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状态	形状	固体(粉末または容器表面に固相化)
	色	白色
	臭い	ほぼ無臭
	pH	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		引火せず。
溶解度		水に易溶(粉末の場合)。
オクタノール・水分分配係数		情報なし。
分解温度		情報なし。
粘度		情報なし。

10. 安定性及び反応性

安定性	通常の取り扱いにおいては安定である。
危険有害反応可能性	情報なし。
避けるべき条件	日光、熱、湿気
混触危険物質	情報なし。
危険有害な分解生成物	情報なし。

11. 有害性情報

化学成分名	該当成分なし。
-------	---------

12. 環境影響情報

生物蓄積性	該当しない。
生態毒性	該当しない。
残留性と分解性	該当しない。

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起こす。

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 HEPANAテスト 基質スライド
 製品コード 4221
 構成試薬名 封入剤

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
 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
 生殖細胞変異原性 区分外
 発がん性 区分外
 生殖毒性 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3
 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。
 GHSラベル要素 注意喚起語 なし
 危険有害性情報 H402 水生生物に有害
 H412 長期継続的影響により水生生物に有害
 注意書き 環境への放出を避けること。(P273)
 安全対策 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
 廃棄 業者に業務委託すること。(P501)

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	
トリクロロ酢酸	0.5%未満	CCl ₃ COOH	(2)-1188	—	76-03-9
グリセロール	70~80%	C ₃ H ₅ (OH) ₃	(2)-242	—	56-81-5

※本製品は体外診断用医薬品のため、労働安全衛生法の適用外です。

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 水と石鹼で洗うこと。汚染された衣類を脱ぐこと。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
特有の危険有害性
特有の消火方法
消火を行う者の保護

周辺火災の種類に応じて適切な消火剤を用いる。
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。
危険でなければ火災区域から容器を移動する。
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
環境に対する注意事項
回収・中和
封じ込め及び浄化方法・機材
二次災害の防止策

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。
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。
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。
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。

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
保管
技術的対策
保管条件
容器包装材料

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。眼に入れないこと。ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
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。
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)
トリクロロ酢酸	—	—	TWA 1 ppm, STEL -
グリセロール	—	—	TWA 10 mg/m ³ , STEL -

設備対策
保護具
呼吸器の保護具
手の保護具
眼の保護具
皮膚及び身体の保護具
衛生対策

換気装置は必要としない。
適切な呼吸器保護具を着用すること。
適切な保護手袋を着用すること。
適切な眼の保護具を着用すること。
適切な保護衣を着用すること。
取扱い後はよく手を洗うこと。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状态
形状
色
臭い
pH
沸点、初留点及び沸騰範囲
引火点
自然発火温度
トリクロロ酢酸として
物理的状态
形状
色
臭い
pH
融点／凝固点
沸点、初留点及び沸騰範囲
引火点

液体
無色
無臭
情報なし。
情報なし。
引火せず。
情報なし。
吸湿性結晶
無色
刺激臭
1.2 (2%水溶液)
57.5℃
197.5℃, 141~142℃ (25 mmHg)
>110℃

比重(密度)	1.629 (61°C, 4°C), 1.6237 (70°C)
溶解性	水に易溶、エタノールに易溶、エーテルに易溶。

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 LD ₅₀ > 250,000 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 > 160,000 mg/kg のため、区分外とした。
皮膚腐食性／刺激性		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。
眼に対する重篤な損傷／眼刺激性		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。
生殖細胞変異原性		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。
発がん性		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。
生殖毒性		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。
トリクロロ酢酸として		
急性毒性	経口	ラットの LD ₅₀ = 3,320 mg/kg (ACGIH, 2001)に基づき、JIS分類基準の区分外(国連分類基準の区分5)とした。
	経皮	ラットの LD ₅₀ > 2,000 mg/kg (SIDS, Access on April. 2009)に基づき、JIS分類基準区分外(国連分類基準区分5または区分外)とした。
	吸入(気体)	GHSの定義における固体である。
	吸入(蒸気)	情報なし。
	吸入(粉塵)	ラット、ウサギ、モルモット、ネコで LC ₅₀ > 4,800 ppm (換算値:32.2 mg/L)との記載(SIDS, Access on April. 2009)があるが、詳細が不明で元文献の記載もないことから、データ不足で分類できないとした。(この結果は飽和蒸気圧以上で実施されたと推察され、区分外に該当する。)
	吸入(ミスト)	ラット、ウサギ、モルモット、ネコで LC ₅₀ > 4,800 ppm (換算値:32.2 mg/L)との記載(SIDS, Access on April. 2009)があるが、詳細が不明で元文献の記載もないことから、データ不足で分類できないとした。(この結果は飽和蒸気圧以上で実施されたと推察され、区分外に該当する。)
皮膚腐食性／刺激性		ウサギ皮膚に対し腐食性との記載(SIDS, access on April 2009)があり、別のウサギを用いた試験では 0.21 mg 適用で軽度刺激性であったが、3.5 mg 適用で重度刺激性の結果(BUA 167, 1995)が得られているように、暴露の濃度と時間次第で熱傷を起こす(ACGIH, 2001)とも記述されている。加えて pH < 1 (900 g/L, 20°C)である(IUCLID, 2000)ことも考慮して区分1とした。なお、EUIにより G、R35に分類されている。
眼に対する重篤な損傷／眼刺激性		ウサギの試験で重度かつ広範な上皮と下皮の喪失、血管辺縁の浸潤と出血が認められた(ACGIH, 2001)との記述、およびウサギ眼に30%溶液を適用後重篤な眼損傷性を示し、24, 48, 72時間後の刺激性の最大平均スコア(MMAS)がいずれも 106 であり、21日後も完全に回復していない(ECETOC TR 48, 1998)こと、さらに pH < 1 (900 g/L, 20°C)であることから、区分1とした。
呼吸器感受性		情報なし。
皮膚感受性		モルモットを用いた Maximization test で皮膚感受性が認められなかったとの記述(IUCLID, 2000; BUA 167, 1995)があるが、List 2 のデータでありそれ以上の具体的データがないことから、分類できないとした。
生殖細胞変異原性		マウスに腹腔内による骨髓細胞を用いた小核試験と染色体異常試験(体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験)で陽性結果(IARC vol.63, 1995; IRIS, 2003)があり、かつマウスあるいはラットに経口投与後の肝細胞におけるDNA損傷試験(体細胞 <i>in vivo</i> 遺伝毒性試験)で陽性結果(IARC vol.63, 1995; IRIS, 2003)がある。これら体細胞での試験結果に基づき、区分2とした。

発がん性	IARCでグループ3(IARC vol.84, 2004)に分類されていることから、区分外とした。なお、EPA(1986)でC(IRIS, 2003)、ACGIH 7th(2001)でA3に分類されている。なお、長期の経口暴露により、マウスでは肝臓の腺腫および癌腫の発生頻度の増加が報告されているが、ラットでは認められていない(IARC vol. 84, 2004)。
生殖毒性	ラットの器官形成期に経口投与した試験において、親動物の体重増加抑制などの一般毒性の発現と合わせ、用量依存的な胚吸収率の増加と生存胎児数の減少、および高用量で心血管系と骨格の奇形が見出されたとの記述(ACGIH, 2001)から、区分2とした。
特定標的臓器毒性(単回暴露)	経口暴露により動物は急速に麻酔あるいは半麻酔の状態になり、36時間以内に完全に回復するか死亡するかのいずれかであったとの記述(1998; ACGIH, 2001)に基づき、区分3(麻酔作用)とした。また、ヒトが本物質を吸入することにより、肺を刺激し咳、息切れを起こし、大量にばく露されると肺水腫を起こし得るとの記述(HSFS, 2004; SITTIG 5th, 2008; ICSC(J), 1998)があるが、この所見に関しては List 3 の情報であり、具体的なデータが示されていないので、分類できない。
特定標的臓器毒性(反復暴露)	ラットに 350~785 mg/kg/day の用量まで90日間飲水投与(ACGIH, 2001; IARC vol.63, 1995)により、またマウスに 500 mg/kg/day の用量まで10週間飲水投与(環境省リスク評価 第5巻, H.18)により重大な毒性所見は記述されていないが、いずれも雄のみの試験であり反復暴露の試験として検査項目等も十分かどうか疑義があるため、分類できないとした。
吸引性呼吸器有害性	情報なし。

12. 環境影響情報

トリクロロ酢酸として
水生環境有害性(急性)

藻類 (Chlorella pyrenoidosa) NOEC = 0.01 mg/L/2w(OECD SIAP/ITAP)

残留性/分解性

既存化学物質安全性点検による判定結果: 難分解性

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起こす。

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。