



作成日：2016/09/01

安全データシート

1. 化学物質等及び会社情報

製品名 フルオロ Hep-2 ANA テスト
製品コード 4645
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
急性毒性(吸入:蒸気) 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
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	
グリセロール	70~80%	C ₃ H ₅ (OH) ₃	(2)-242	—	56-81-5

別名: グリセリン, glycerin, glycerine, glycerol, glycerol USP, 1,2,3-propanetriol, propanetriol, 1,2,3-trihydroxypropane, bulbold, citifluor AF 2, cristal, emery 916, glyrol, glycerol ophthalgan, glyciterol, glycylic alcohol, osmoglyn, pricerine 9091

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 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。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 粉末消火剤、一般の泡消火剤、二酸化炭素、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 情報なし。
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 特に技術的対策は必要としない。

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 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

漏出した液は、ウエス、雑巾または土砂等に吸着させて空容器に回収する。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、砂や不燃材料で覆う。

二次災害の防止策

特に技術的対策は必要としない。

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、眼との接触を避けること。

保管

技術的対策
保管条件

特に技術的対策は必要としない。

容器を密閉し、暗所で保存する。

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)
グリセロール	—	—	TWA 10 mg/m ³ , STEL —

設備対策
保護具

眼の保護具
皮膚及び身体の保護具

換気装置は必要としない。

適切な眼の保護具を着用すること。

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

物理的状態

形状
色
臭い
pH

液体
無色
無臭
6~8

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。

グリセロールとして

物理的状態

形状
色
臭い
pH

液体
無色
無臭
5 (10%水溶液, 20°C)

融点／凝固点

20°C

沸点、初留点

290°C (分解), 210°C (50 mmHg)

引火点

177°C (クリーブランド開放式)

自然発火温度

400°C

蒸気密度

3.17

比重(密度)

1.26 (15°C)

溶解性

水、エタノールに任意の割合で混合する。クロロホルム、二硫化炭素、石油エーテル、およびベンゼンに不溶。

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い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

熱、高温

危険有害な分解生成物

一酸化炭素、二酸化炭素

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 = 25,000 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 = 37,000 mg/kg のため、区分外とした。

吸入(蒸気)

混合物の急性毒性推定値が LC₅₀ = 102 mg/L 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。

グリセロールとして 急性毒性	経口	LD ₅₀ (ラット) = 12,600 mg/kg TD _{L0} (ヒト) = 1,400 mg/kg 頭痛、吐気、嘔吐 (RTECS)
	経皮	LD ₅₀ (ウサギ) = 18,700 mg/kg
皮膚腐食性／刺激性 眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 皮膚感作性	吸入(蒸気)	LC ₅₀ (ラット) > 570 m ³ /h ウサギ 500 mg/24 h 軽度 ウサギ 126 mg/24 h 軽度 ヒトのパッチテストで陰性、およびモルモット試験で試験の妥当性に不明な点があるが陰性 (JETOC推定)。
	生殖細胞変異原性 発がん性	情報なし。 マウス TD _{L0} (経口) = 87.5 gm/kg/25 w (CALEDQ Cancer Letters 229, 181, 2005)
生殖毒性		ラットの経口投与による二世世代試験で、親動物の性機能および生殖能への影響、そして生後の仔の発生指標への影響は認められていない。
特定標的臓器毒性(単回暴露) 特定標的臓器毒性(反復暴露)		情報なし。 ラット2年間経口投与試験で NOAL = 100 mg/kg と、区分2のガイドランス値の上限の10倍の用量でも有害性は認められなかった。

12. 環境影響情報

水生環境有害性(急性／慢性) 生態毒性		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。 情報なし。
グリセロールとして 生態毒性		魚類 LC ₅₀ = 184,000 mg/L/96 h (SIDS) 金魚 LC ₅₀ > 5,000 mg/L/24 h (SIDS) オオミジンコ EC ₅₀ > 10,000 mg/L/24 h (SIDS)

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物		少量の場合はウエス等に吸収させて開放型の焼却炉で焼却する。 廃棄においては関連法規ならびに地方自治体の条例に従うこと。
汚染容器及び包装		空容器を廃棄する場合、内容物を完全に除去した後に処分する。

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こころう。

15. 適用法令

消防法		グリセロールとして: 第4類引火性液体、第三石油類水溶性液体 (法第2条第7項危険物別表第1・第4類)
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：2016/09/01

安全データシート

1. 化学物質等及び会社情報

製品名	フルオロ Hep-2 ANA テスト
製品コード	4645
構成試薬名	対照陽性血清, 対照陰性血清, 洗浄用緩衝液, 検体希釈液
製造会社	株式会社医学生物学研究所
販売会社	会社名 住所 株式会社医学生物学研究所 〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号
	担当部門 電話番号 FAX番号 メールアドレス SDSサポート 052-238-1901 052-238-1440 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 呼吸器感作性/皮膚感作性 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 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

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 消火を行う者の保護	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

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ならない。

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)	米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)
アジ化ナトリウム	—	—	TWA -, STEL C 0.11 ppm TWA -, STEL C 0.29 mg/m ³

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
無臭
情報なし。
情報なし。
情報なし。
情報なし。

沸点、初留点及び沸騰範囲

引火点

自然発火温度

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)
275°C
1.85 (25°C)
水: 39 g/100 mL (0°C), 水: 55 g/100 mL (100°C)
300°C

融点

比重(密度)

溶解性

分解温度

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い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

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。

アジ化ナトリウムとして

急性毒性	経口	ラットの経口 LD ₅₀ 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 LD ₅₀ 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)の情報は、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		<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。
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		データを手でできず、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。
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：2016/09/01

安全データシート

1. 化学物質等及び会社情報

製品名 フルオロ Hep-2 ANA テスト
製品コード 4645
構成試薬名 FITC標識抗体

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
呼吸器感作性/皮膚感作性 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
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

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ならない。

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、照明及び換気の設定を設ける。

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)	米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)
アジ化ナトリウム	—	—	TWA -, STEL C 0.11 ppm TWA -, STEL C 0.29 mg/m ³

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
青色
無臭
情報なし。
情報なし。
情報なし。
情報なし。

沸点、初留点及び沸騰範囲

引火点

自然発火温度

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)
275°C
1.85 (25°C)
水: 39 g/100 mL (0°C), 水: 55 g/100 mL (100°C)
300°C

融点

比重(密度)

溶解性

分解温度

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い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

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。

アジ化ナトリウムとして

急性毒性	経口	ラットの経口 LD ₅₀ 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 LD ₅₀ 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)の情報は、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		<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。
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		データを手でできず、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。
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

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：2016/09/01

安全データシート

1. 化学物質等及び会社情報

製品名	フルオロ Hep-2 ANA テスト
製品コード	4645
構成試薬名	Hep-2 ANA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。