



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	MESACUP DNA-IIテスト「ds」
製品コード	7460
構成試薬名	酵素基質A液

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) 区分外 急性毒性(吸入:蒸気) 区分4 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1 生殖細胞変異原性 区分2 発がん性 区分1B 生殖毒性 区分1B 特定標的臓器毒性(単回暴露/反復暴露) 区分1(肝臓) 特定標的臓器毒性(単回暴露) 区分2(呼吸器)
	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。
	GHSラベル要素 シンボル	
	注意喚起語 危険有害性情報	危険 H318 重篤な眼の損傷 H332 吸入すると有害 H341 遺伝性疾患のおそれの疑い H350 発がんのおそれ H360 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ H370 肝臓の障害 H371 呼吸器の障害のおそれ H372 長期又は反復ばく露による肝臓の障害
	注意書き 安全対策	使用前に取扱説明書入手すること。(P201) すべての安全注意を読み理解するまで取扱わないこと。(P202) 容器を密閉しておくこと。(P233) 屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。(P271) 指定された個人用保護具を使用すること。(P281)
	応急措置	吸入した場合、呼吸が困難な場合には、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。(P304+P340) 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。(P305+P351+P338) ばく露した時、又は気分が悪い時は、医師に連絡すること。(P309+P311)
	保管	容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。(P403+P233)

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	
N,N-ジメチルホルムアミド	20%	HCON(CH ₃) ₂	(2)-680	—	68-12-2
3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン	0.05%以下	C ₁₆ H ₂₀ N ₂	—	—	54827-17-7

化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)に該当。

※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

被災者を新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。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。汚染された衣類を再使用する前に洗濯すること。

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。気分が悪い時は、医師に連絡すること。

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

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。加熱により容器が爆発するおそれがある。

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。消火後も、大量の水を用いて十分に容器を冷却する。

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

関係者以外の立入りを禁止する。風上に留まる。密閉された場所に立入る前に換気する。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、環境へ影響を起こ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。プラスチックシートで覆いをし、散乱を防ぐ。

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

高温物、スパークを避け、強酸化剤との接触を避ける。眼、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。飲み込みを避けること。ガスの吸入を避けること。

保管

保管条件
容器包装材料

容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。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)
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	10 ppm	10 ppm (30 mg/m ³) (皮膚)	TWA 10 ppm, STEL - (皮膚)
3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン	—	—	—

設備対策		この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。
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	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。 適切な顔面用の保護具を着用すること。
衛生対策		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	液体
	色	無色
	臭い	情報なし。
	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。

N,N-ジメチルホルムアミドとして

物理的状态	形状	液体
	色	無色
	臭い	微アミン臭
	pH	7 (20%, 20°C)
融点/凝固点		-61°C
沸点、初留点及び沸騰範囲		60°C (密閉式)
引火点		153°C, 76°C (39 mmHg)
比重(密度)		0.9484 (22.4°C, 4°C)
溶解性		水、クロロフォルム、エーテル、ベンゼン、アセトンなどほとんどの溶媒と混和する。

3,3',5,5'-テトラメチルベンジジンとして

物理的状态	形状	粉末
	色	無色
	臭い	無臭
	pH	水不溶性のため、情報なし。
融点/凝固点		170°C
引火点		情報なし。
溶解性		メタノールに可溶 (1 g/100 mL 熱メタノール)、水に不溶。
オクタノール/水分係数		4.11

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 = 14,000 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 = 17,000 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 LC ₅₀ = 20 mg/L より、区分4とした。
眼に対する重篤な損傷/眼刺激性		混合物の成分の眼に対する重篤な損傷/眼刺激性 区分1の濃度合計より、区分1とした。
生殖細胞変異原性		混合物の成分の生殖細胞変異原性 区分2の濃度より、区分2とした。
発がん性		混合物の成分の発がん性 区分1Bの濃度より、区分1Bとした。
生殖毒性		混合物の成分の生殖毒性 区分1Bの濃度より、区分1Bとした。

特定標的臓器毒性(単回暴露)	混合物の成分の特定標的臓器毒性(単回暴露) 区分1(肝臓)の濃度より、区分1(肝臓)とした。
特定標的臓器毒性(反復暴露)	混合物の成分の特定標的臓器毒性(単回暴露) 区分2(呼吸器)の濃度より、区分2(呼吸器)とした。 混合物の成分の特定標的臓器毒性(反復暴露) 区分1(肝臓)の濃度より、区分1(肝臓)とした。
N,N-ジメチルホルムアミドとして	
急性毒性	経口 ラットを用いた試験の LD ₅₀ 値が 3,000 mg/kg、3,920 mg/kg、4,000 mg/kg、4,320 mg/kg、3,200 mg/kg、7,170 mg/kg (EHC 114, 1991) より、区分外(国連分類では区分5)とした。
	経皮 ラットを用いた試験の LD ₅₀ 値が 3,500 mg/kg (環境省リスク評価第1巻, 2002)、5,000 mg/kg、11,140 mg/kg、11,000 mg/kg (EHC 114, 1991)より、区分外(国連分類では区分5)とした。
	吸入(蒸気) マウスを用いた試験の LC ₅₀ 値が 9,400 mg/m ³ /2時間(換算値 4.7 mg/L 4時間、この値は飽和蒸気圧の90%より低く、蒸気と判断される)であること(HSDB, 2005)から、区分3とした。
皮膚腐食性/刺激性	動物を用いた皮膚刺激性試験結果の記述に「刺激性はみられなかった」(CERI・NITE有害性評価書 No.8, 2005)とあり、区分外とした。ただし、ヒトの事故で皮膚の刺激性が報告されている。
眼に対する重篤な損傷/眼刺激性	ウサギを用いた眼刺激性試験により、「75~100%の水溶液ではより強度の刺激性を示した」、「14日目までに、軽度の結膜の発赤、中等度の角膜傷害が、重度の損傷、軽微な表面の変形、角膜下血管新生の領域と共にみられた」という記述(EHC 114, 1991)から、眼に重篤な損傷性を有すると考えられ、区分1とした。
生殖細胞変異原性	CERI・NITE有害性評価書 No.8(2005)に、生殖細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験の結果はないが、経世代変異原性試験で陰性、体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験で陽性という結果が報告されている。
発がん性	吸入によるがん原性試験の結果、ラットの雌雄に肝臓の肝細胞腺腫と肝細胞癌の発生増加が認められ、マウスの雌雄に肝臓の肝細胞腺腫、肝細胞癌の発生増加が最低用量の 200 ppm から、さらにマウスの雄に特に悪性度の高い肝芽腫が認められ、ラット、マウスの雌雄とも明らかな癌原性が示された(厚生労働省委託癌原性試験, 2000)。肝臓腫瘍の発生に種差、性差がなく悪性度も高い腫瘍が発生している。この結果に基づき厚生労働省より「N,N-ジメチルホルムアミドによる労働者の健康障害を防止するための指針」(厚労省指針, 2005)が出されている。以上より、区分1Bとした。なお、日本産業衛生学会(1991)は第2群B、IARC vol.71(1999)がグループ3、ACGIH-TLV(2001)がA4に分類しているが、これらの評価にはこの試験結果は含まれていない。
生殖毒性	CERI・NITE有害性評価書 No.8(2005)に、親動物に一般毒性影響のみみられない濃度で、次世代に奇形(口蓋裂、外脳症、水頭症、蝶形骨欠損、癒合肋骨、尾欠損)を生じることが報告されている。
特定標的臓器毒性(単回暴露)	ヒトについては「摂食障害、嘔吐、腹部、腰部、大腿部の痛みがみられ、症状が消えた後でも肝臓で線維化、組織球の集簇」(CERI・NITE有害性評価書No.8, 2005)の記述があり、実験動物では「肺胞壁の肥厚」(CERI・NITE有害性評価書No.8, 2005)等の記述があることから、肝臓、呼吸器が標的臓器と考えられた。なお実験動物に対する影響は、区分2に相当するガイダンス値の範囲で見られたことにより、区分1(肝臓)、区分2(呼吸器)とした。
特定標的臓器毒性(反復暴露)	ヒトについては「肝機能障害」、「アルコール不耐性の兆候が見られた」(IRIS, 1990)、「肝障害の増加ASTまたはALTの上昇」、「限局性肝細胞壊死、滑面小胞体の微小胞の脂肪変性」の記述があり、実験動物では「小葉中心性の肝細胞肥大」(NTP TOX22, 1992)、「急性肝細胞傷害を示唆する」、「SGPT及びSGOT活性の上昇、幼若動物の肝臓に病理組織学的な変化」(IRIS, 1990)、「100 ppm 以上:ALP活性上昇, 200 ppm 以上:ALT活性上昇」、「200 ppm 以上:肝臓の単細胞壊死」(CERI・NITE有害性評価書No.8, 2005)等の記述がある。なお、実験動物に対する影響は、区分2に相当するガイダンス値の範囲で見られた。以上より分類は、区分1(肝臓)とした。
3,3',5,5'-テトラメチルベンジジンとして	
急性毒性	ウズラ 経口 LD ₅₀ > 316 mg/kg マウス 腹腔 LD ₅₀ = 316 mg/kg
生殖細胞変異原性	mnt-マウス(腹腔) 112.5 mg/kg dna-esc 20 μmol/L

有害性その他

マウス 腹腔 LD₅₀ = 135 mg/kg

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。*N,N*-ジメチルホルムアミドとして
水生環境有害性(急性)魚類(ヒメダカ)の96時間 LC₅₀ > 100 mg/L (環境省生態影響試験, 1995)他から、区分外とした。

水生環境有害性(慢性)

難水溶性でなく(水溶解度 = 1.00 × 10⁶ mg/L; PHYSPROP Database, 2005)、急性毒性が低いことから、区分外とした。3,3',5,5'-テトラメチルベンジジンとして
水生環境有害性(急性/慢性)
生態毒性情報なし。
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。

該当しない。

国内規制
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)

第1種指定化学物質(法第2条第2項、施行令第1条別表第1)(対象濃度:1%≦)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

N,N-ジメチルホルムアミドとして:優先評価化学物質(法第2条第5項)

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 MESACUP DNA-IIテスト「ds」
 製品コード 7460
 構成試薬名 酵素標識抗体

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 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
 皮膚感作性 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) 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	30%以下	C ₃ H ₅ (OH) ₃	(2)-242	—	56-81-5
プロクリン150 (濃度0.2%未満) 下記の成分を含有する混合溶液である。					
硝酸マグネシウム	0.05%未満	MgN ₂ O ₆	(1)-464	—	10377-60-3
イソチアゾリノン*	0.005%未満	C ₄ H ₄ CINOS, C ₄ H ₅ NOS	—	—	55965-84-9

* 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンおよび2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンの3:1混合物

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。

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、照明および換気設備を設ける。

保管条件
容器包装材料

直射日光、高温を避け、換気の良い場所で保管する。
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)
グリセロール	—	—	TWA 10 mg/m ³ , STEL —
硝酸マグネシウム	—	—	—
イソチアゾリン*	—	—	—

* 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンおよび2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンの3:1混合物

設備対策
保護具

皮膚及び身体の保護

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

液体

色

無色～淡黄色

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。

硝酸マグネシウムとして

物理的状态

形状

固体結晶

色

無色透明

臭い

情報なし。

pH

5.0～7.0 (25°C, 50 g/L)

融点／凝固点

129°C (二水和物)

引火点

不燃性

溶解性

水: 71.2 g/100 g (25°C)

イソチアゾリンとして

物理的状态

形状

液体

色

情報なし。

臭い

情報なし。

pH

情報なし。

融点／凝固点
引火点
溶解性

情報なし。
情報なし。
水に可溶。

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。
酸化剤、アミン類、還元剤。
情報なし。

11. 有害性情報

急性毒性 経口

皮膚腐食性／刺激性
眼に対する重篤な損傷／刺激性
皮膚感受性
特定標的臓器毒性(単回暴露／反復暴露)

混合物の急性毒性推定値が LD₅₀ > 890,000 mg/kg 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。

硝酸マグネシウムとして

急性毒性 経口

経皮
吸入(ガス)
吸入(蒸気)
吸入(粉塵／ミスト)

ラット LD₅₀ = 5,440 mg/kg bw (IUCLID, 2000)に基づき、区分外とした。
情報なし。
常温で固体のため、分類対象外。
情報なし。
情報なし。

皮膚腐食性／刺激性

硝酸マグネシウム六水和物について、ウサギに 500 mg を24時間適用した標準ドレイズ試験で刺激性は軽度(mild)との結果(RTECS, 1998)、ヒトの皮膚に対し重度の刺激物(severe irritant)と記載があるが(HSDB, 2003)、詳細な記載はないため、分類できないとした。

眼に対する重篤な損傷／刺激性

硝酸マグネシウム六水和物について、ウサギに 500 mg を適用した標準ドレイズ試験で刺激性は軽度(mild) (IUCLID, 2000 および RTECS, 1998 の情報で補足)より、区分2とした。

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

データ不足のため分類できない。
データ不足のため分類できない。
情報なし。なお、IARC (IARC vol.94, 2010)は食物中、飲水中の硝酸塩のヒトでの発がん性は不確実な証拠であるとしている。そのうえで経口摂取による硝酸塩または亜硝酸塩が生体内でニトロソ化される条件での発がん性を2Aと評価している。IARCの総合評価には、「ヒトの体内では硝酸塩と亜硝酸塩の変換が起こること。消化管の酸性条件では亜硝酸塩から生ずるニトロソ化合物が二級アミン、アミドなど特にニトロソ化されやすい物質とともに直ちにN-ニトロソ化合物に変化する。硝酸塩、亜硝酸塩、ニトロソ化合物の追加摂取により、これらのニトロソ化条件はさらに促進される。ある種のN-ニトロソ化合物はこれらの条件下で既知の発がん性物質を形成することがある。」との追加記載がある。(GHS分類:分類できない)

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。
本物質自体のヒトでの報告はないが、水溶性硝酸塩一般として、硝酸ナトリウムを食塩と誤って摂取した15人の兵士がメヘモグロビン血症になり、約 15 g を摂取した13人が死亡し、5 g を摂取した2人が生存した(ECETOC TR 27, 1988)ことから、区分1(血液)とした。

特定標的臓器毒性(反復暴露)

水溶性硝酸塩一般についての慢性毒性として、硝酸塩を含む食事、水を摂取した幼児にメヘモグロビン濃度の上昇が多数報告されていること、利尿剤として硝酸ナトリウム、硝酸アンモニウムを、尿路結石防止剤として硝酸アンモニウムを投与された患者にメヘモグロビン血症がみられる(ECETOC TR27, 1988)。このほか硝酸塩の影響として心臓等への影響が報告されているが、メヘモグロビン血症による酸素欠乏の二次的影響(EHC 5, 1978)と考えられることから、区分1(血液)とした。

吸引性呼吸器有害性

データ不足のため分類できない。

イソチアゾリノンとして

急性毒性 経口
皮膚腐食性／刺激性

眼に対する重篤な損傷／眼刺激性

LD₅₀ (ラット雌) = 2,630 mg/kg, LD₅₀ (ラット雄) = 3,350 mg/kg
ウサギ皮膚で刺激性あり。ヒトの皮膚・粘膜で炎症を引き起し、2~3%のヒトにアレルギー反応を惹起。
ウサギ眼で刺激性あり。

発がん性

発がん性化学物質のリストに掲載されていない。

12. 環境影響情報水生環境有害性(急性)
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。硝酸マグネシウムとして
水生環境有害性(急性)
生態毒性情報なし。
情報なし。イソチアゾリノンとして
水生環境有害性(急性)急性毒性 魚類(ニジマス) $LC_{50} = 0.07 \text{ mg/L/96 h}$
運動抑制 (ミジンコ) $EC_{50} = 0.18 \text{ mg/L/48 h}$

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。

該当しない。

国内規制

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、荷くずれの防止を確実にこなう。

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	MESACUP DNA-IIテスト「ds」
製品コード	7460
構成試薬名	酵素基質B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/吸入) 区分外 皮膚腐食性/刺激性 区分2
環境に対する有害性	眼に対する重篤な損傷/眼刺激性 区分2 水生環境有害性(急性) 区分2 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
シンボル

注意喚起語	警告
危険有害性情報	H315 皮膚刺激 H319 強い眼刺激 H401 水生生物に毒性

注意書き
安全対策

取扱い後はよく手と眼を洗うこと。(P264)
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。(P270)
保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。(P280)
環境への放出を避けること。(P273)

応急措置

皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で優しく洗うこと。
(P302+P352)
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。(P305+P351+P338)
ばく露した時、又は気分が悪い時は、医師に連絡すること。
(P309+P311)
皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。
(P332+P313)
眼の刺激が続く場合、医師の診断、手当てを受けること。
(P337+P313)
汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
(P362+P364)
容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。(P403+P233)
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	
過酸化水素	3%未満	H ₂ O ₂	(1)-419	—	7722-84-1

※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
皮膚に付着した場合

気分が悪い時は、医師に連絡すること。
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。

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

特に技術的対策は必要としない。
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

酸化剤から離して保管する。
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)
過酸化水素	—	—	TWA 1 ppm, 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

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。保護眼鏡(普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型)。

衛生対策

皮膚及び身体の保護具

適切な顔面用の保護具を着用すること。
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	液体 無色 無臭 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。
自然発火温度		情報なし。
過酸化水素として		
物理的状态	形状 色 臭い pH	液体 無色 弱い特有の刺激臭 2.5~3.5 (35%過酸化水素水)
融点／凝固点		-0.89°C
沸点、初留点及び沸騰範囲		62.8°C (21 mmHg), 80°C (46 mmHg)
引火点		不燃性
比重(密度)		1.46 (0°C, 液体), 1.438 (20°C, 4°C, 液体), 1.64 (-7.4°C, 固体)
溶解性		水に自由に混合、エーテルに易溶、エタノールに可溶、ベンゼンに不溶、石油エーテルに不溶。

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

皮膚腐食性／刺激性	混合物の成分の皮膚腐食性／刺激性 区分1の濃度合計より、区分2とした。
眼に対する重篤な損傷／眼刺激性	混合物の成分の眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 区分1の濃度合計より、区分2とした。
過酸化水素として	
急性毒性	経口 ラットの4データ(EU-RAR, 2003)から計算で得られた LD ₅₀ = 311 mg/kg に基づき、区分4とした。 経皮 ラット LD ₅₀ = 4,060 mg/kg (EU-RAR, 2003)に基づき、区分5とした。 吸入(気体) 吸入(蒸気) GHSの定義による液体である。 本物質の飽和蒸気圧濃度は 1,980 ppm であり、蒸気で行われたと考えられる試験で得られたラット LC ₅₀ = 1,438 ppm (EU-RAR, 2003)に基づき、区分3とした。 吸入(粉塵／ミスト) 情報なし。
皮膚腐食性／刺激性	ウサギに対して3分間、1時間または4時間の適用で、皮膚の全層におよぶ壊死、あるいは腐食性との結論が記載されていること(EU-RAR, 2003; ECETOC Special Report 10, 1996)、およびEUで C; R35 に分類されていることから、本物質は皮膚に対して腐食性を示すと考えられる。しかし、細分類するには情報が不足しているため、区分1A~1Cとした。
眼に対する重篤な損傷／眼刺激性	本物質は皮膚腐食性物質である。動物で激烈な刺激性を有し、腐食性であるとの記載がある(ECETOC JACC, 1993; EU-RAR, 2003)。以上の情報に基づき、区分1とした。
呼吸器感受性	情報なし。
皮膚感受性	モルモットでは二試験で陰性の成績(EU-RAR, 2003; ECETOC JACC, 1993)があり、ヒトではパッチテストで多数の被験者が陰性であったと記載されている(EU-RAR, 2003)。しかし、ヒトのパッチテストで158例中2例が陽性であったとの記載(EU-RAR, 2003)もあり、データ不足のため分類できない。
生殖細胞変異原性	ヒト経世代疫学、経世代変異原性試験、生殖細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験の結果が無く、マウスを用いる小核試験で陰性の結果が記載され(EU-RAR, 2003; ECETOC Special Report 10, 1996)、生殖細胞 <i>in vivo</i> 遺伝毒性試験で陽性結果がないことに基づき、区分外とした。
発がん性	IARCで3, ACGIHでA3と分類されているが、分類年の新しいIARCの方を採用して、技術指針に従い区分外とした。

生殖毒性	<i>In vitro</i> の実験でヒト精子への影響が見られたとの記載があり (ECETOC JACC, 1993)、動物試験において親動物の一般毒性に関する記述はないが、精子運動能への影響、雌の発情周期への影響、出産母獣数の減少、および出生児の体重減少が見られたとの記載があること (ECETOC JACC, 1993) に基づき、区分2とした。
特定標的臓器毒性(単回暴露)	動物 (EU-RAR, 2003) およびヒト (ACGIH, 2001) において鼻、喉、気管への刺激性が記載されている。動物ではいずれも区分1のガイダンス値の範囲内の用量で肺および気管のうっ血、肺水腫、肺気腫、気管上皮の壊死の記載がある (EU-RAR, 2003; ECETOC Special Report 10, 1996)。これらに基づき、区分1(呼吸器)とした。ヒトで頭痛、めまい、振戦、けいれん、昏もう、失神、および脳梗塞の記載があること (ACGIH, 2001; EU-RAR, 2003) に基づき、区分1(中枢神経系)とした。
特定標的臓器毒性(反復暴露)	イヌにおける蒸気の吸入試験 (EU-RAR, 2003) で、区分1のガイダンス値範囲内の用量で肺に線維組織巣が散見され、無気肺領域と気腫領域の混在を認め、ヒトにおいても肺に刺激性を有するとの記載 (ECETOC JACC, 1993) があることから、区分1(肺)とした。ラット経口投与で区分2のガイダンス値範囲の用量で、白血球数、ヘマトクリット値に影響が見られ、溶血を認めたこと (EU-RAR, 2003) に基づき、区分2(血液)とした。
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

水生環境有害性(急性)	混合物の成分の(10×水生環境有害性(急性) 区分1)+水生環境有害性(急性) 区分2の濃度合計より、区分2とした。
生態毒性	情報なし。
過酸化水素として	
水生環境有害性(急性)	藻類(ニッチア)の72時間 EC ₅₀ = 0.85 mg/L (EU-RAR, 2003) から、区分1とした。
水生環境有害性(慢性)	水中で速やかに分解するため、区分外とした。

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	過酸化水素として: 優先評価化学物質 (法第2条第5項)

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 MESACUP DNA-IIテスト「ds」
 製品コード 7460
 構成試薬名 抗dsDNA抗体標準血清1～6, 陰性コントロール, 反応緩衝液

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) 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
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：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	MESACUP DNA-IIテスト「ds」
製品コード	7460
構成試薬名	陽性コントロール

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 手の保護 眼の保護 皮膚及び身体の保護	通常の使用条件下では呼吸保護具は必要ない。 適切な化学薬品耐性の保護手袋を着用する。 必要があれば、適切な保護眼鏡を着用する。 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 色 臭い pH	粉末(凍結乾燥品) 無色～白色 ほぼ無臭 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。
オクタノール・水分配係数		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 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	MESACUP DNA-IIテスト「ds」
製品コード	7460
構成試薬名	dsDNA固相化マイクロカップ

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 手の保護 眼の保護 皮膚及び身体の保護	通常の使用条件下では呼吸保護具は必要ない。 適切な化学薬品耐性の保護手袋を着用する。 必要があれば、適切な保護眼鏡を着用する。 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 色 臭い pH	固体(粉末または容器表面に固相化) 白色 ほぼ無臭 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 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	MESACUP DNA-IIテスト「ds」
製品コード	7460
構成試薬名	洗浄用緩衝液

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	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 手の保護 眼の保護 皮膚及び身体の保護	通常の使用条件下では呼吸保護具は必要ない。 適切な化学薬品耐性の保護手袋を着用する。 必要があれば、適切な保護眼鏡を着用する。 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 色 臭い pH	液体 透明 ほぼ無臭 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。
オクタノール・水分配係数		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 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 MESACUP DNA-IIテスト「ds」
 製品コード 7460
 構成試薬名 反応停止液

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2
 眼に対する重篤な損傷/眼刺激性 区分1
 特定標的臓器毒性(単回暴露) 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。

GHSラベル要素
シンボル



注意喚起語 危険
 危険有害性情報 H315 皮膚刺激
 H318 重篤な眼の損傷

注意書き
安全対策

取扱い後はよく手を洗うこと。(P264)
 保護手袋を着用すること。(P280)

応急措置

保護眼鏡、保護面を着用すること。(P280)
 皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で優しく洗うこと。
 (P302+P352)
 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。(P305+P351+P338)
 眼に入った場合、直ちに医師に連絡すること。(P310)
 特別な処置が必要である。(P321)
 皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。
 (P332+P313)
 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。(P362)

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	
リン酸	3%以上, 5%未満	H ₃ PO ₄	(1)-422	—	7664-38-2

※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

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。

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。

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

特別な方法を必要としない。

消火を行う者の保護

特別な保護具を必要としない。

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
環境に対する注意事項保護手袋を着用すること。
環境中に放出してはならない。河川等に排出され、環境へ影響を起こ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、砂や不燃材料で覆う。

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。

保管

技術的対策
保管条件
容器包装材料

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。

特別な対策を必要としない。

容器は直射日光を避け、密閉して保管すること。

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)
リン酸	—	1 mg/m ³	TWA 1 mg/m ³ , STEL 3 mg/m ³

設備対策
保護具手の保護具
眼の保護具
皮膚及び身体の保護具

特別な対策を必要としない。

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。

適切な顔面用の保護具を着用すること。

衛生対策

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

液体

無色

無臭

情報なし。

沸点、初留点及び沸騰範囲

情報なし。

引火点

不燃性

自然発火温度

情報なし。

リン酸として

物理的状态

形状
色
臭い
pH

液体

無色

無臭

1.5 (0.1 mol/L 水溶液)

融点／凝固点

42.35°C

引火点

不燃性

比重(密度)

1.834

溶解性

水: 542 g/100 g、水およびアルコールに易溶。

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 > 24,000 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 > 52,000 mg/kg のため、区分外とした。
皮膚腐食性／刺激性		混合物の成分の皮膚腐食性／刺激性 区分1+1A+1B+1Cの濃度合計より、区分2とした。
眼に対する重篤な損傷／眼刺激性		混合物の成分の眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 区分1の濃度合計より、区分1とした。
特定標的臓器毒性(単回暴露)		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。
リン酸として 急性毒性	経口	ラット LD ₅₀ = 1,530 mg/kg (RTECS, 2006; IUCLID, 2000; HSDB, 2006)、1,250 mg/kg (RTECS, 2006)に基づき、区分4とした。
	経皮	ウサギ LD ₅₀ = 2,740 mg/kg (RTECS, 2006; IUCLID, 2000; HSDB, 2006)に基づき、区分5とした。
	吸入(気体)	GHS定義における液体である。
	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。RTECS(2006)にラット LG ₅₀ (1時間)値 > 0.85 mg/L (4時間換算値 > 0.21 mg/L)とのデータがあるが、このデータだけでは区分が特定できない。
皮膚腐食性／刺激性		24時間暴露の影響ではあるが、IUCLID(2000)のウサギの皮膚に75～85%溶液を適用した試験において腐食性が認められたとの記述、および0.1 N水溶液のpHが1.5の強酸であることから、区分1A～1Cとした。
眼に対する重篤な損傷／眼刺激性		皮膚腐食性であることから、区分1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		情報なし。
生殖毒性		データ不足のため分類できない。
特定標的臓器毒性(単回暴露)		ACGIH 7th(2001)、産衛学会勧告(1993)で、ミストは上気道に刺激的であるとの記述から、区分3(気道刺激性)とした。
特定標的臓器毒性(反復暴露)		情報なし。
吸引性呼吸器有害性		情報なし。

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。
リン酸として 水生環境有害性(急性／慢性)	データ不足のため分類できない。

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	Class 8
	国連番号	1805
	Proper Shipping Name	Phosphoric acid, solution
	包装等級	III
	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 MESACUP DNA-IIテスト「ds」
 製品コード 7460
 構成試薬名 酵素標識抗体希釈液

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/刺激性 区分外
 皮膚感作性 区分外
 環境に対する有害性 水生環境有害性(急性) 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	
プロクリン150 (濃度0.2%未満) 下記の成分を含有する混合溶液である。					
硝酸マグネシウム	0.05%未満	MgN ₂ O ₆	(1)-464	—	10377-60-3
イソチアゾリノン*	0.005%未満	C ₄ H ₄ CINOS, C ₄ H ₅ NOS	—	—	55965-84-9

* 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンおよび2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンの3:1混合物

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。

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、照明および換気設備を設ける。

保管条件

直射日光、高温を避け、換気の良い場所で保管する。

容器包装材料

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)
硝酸マグネシウム	—	—	—
イソチアゾリノン*	—	—	—

* 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリノン-3-オンおよび2-メチル-4-イソチアゾリノン-3-オンの3:1混合物

設備対策**保護具****呼吸器の保護**

換気装置は必要としない。

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**

液体

色

青色

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。

硝酸マグネシウムとして**物理的状态****形状**

固体結晶

色

無色透明

臭い

情報なし。

pH

5.0~7.0 (25°C, 50 g/L)

融点/凝固点

129°C (二水和物)

引火点

不燃性

溶解性

水: 71.2 g/100 g (25°C)

イソチアゾリノンとして**物理的状态****形状**

液体

色

情報なし。

臭い

情報なし。

pH

情報なし。

融点／凝固点
引火点
溶解性

情報なし。
情報なし。
水に可溶。

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。
酸化剤、アミン類、還元剤。
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 > 890,000 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／刺激性
皮膚感受性

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。
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。

硝酸マグネシウムとして
急性毒性

経口

ラット LD₅₀ = 5,440 mg/kg bw (IUCLID, 2000)に基づき、区分外とした。

経皮

情報なし。

吸入(ガス)

常温で固体のため、分類対象外。

吸入(蒸気)

情報なし。

吸入(粉塵／ミスト)

情報なし。

皮膚腐食性／刺激性

硝酸マグネシウム六水和物について、ウサギに 500 mg を24時間適用した標準ドレイズ試験で刺激性は軽度(mild)との結果(RTECS, 1998)、ヒトの皮膚に対し重度の刺激物(severe irritant)と記載があるが(HSDB, 2003)、詳細な記載はないため、分類できないとした。

眼に対する重篤な損傷／刺激性

硝酸マグネシウム六水和物について、ウサギに 500 mg を適用した標準ドレイズ試験で刺激性は軽度(mild) (IUCLID, 2000 および RTECS, 1998 の情報で補足)より、区分2とした。

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

データ不足のため分類できない。

データ不足のため分類できない。

情報なし。なお、IARC (IARC vol.94, 2010)は食物中、飲水中の硝酸塩のヒトでの発がん性は不確実な証拠であるとしている。そのうえで経口摂取による硝酸塩または亜硝酸塩が生体内でニトロソ化される条件での発がん性を2Aと評価している。IARCの総合評価には、「ヒトの体内では硝酸塩と亜硝酸塩の変換が起こること。消化管の酸性条件では亜硝酸塩から生ずるニトロソ化合物が二級アミン、アミドなど特にニトロソ化されやすい物質とともに直ちにN-ニトロソ化合物に変化する。硝酸塩、亜硝酸塩、ニトロソ化合物の追加摂取により、これらのニトロソ化条件はさらに促進される。ある種のN-ニトロソ化合物はこれらの条件下で既知の発がん性物質を形成することがある。」との追加記載がある。(GHS分類:分類できない)

生殖毒性

データ不足のため分類できない。

特定標的臓器毒性(単回暴露)

本物質自体のヒトでの報告はないが、水溶性硝酸塩一般として、硝酸ナトリウムを食塩と誤って摂取した15人の兵士がメトヘモグロビン血症になり、約 15 g を摂取した13人が死亡し、5 g を摂取した2人が生存した(ECETOC TR 27, 1988)ことから、区分1(血液)とした。

特定標的臓器毒性(反復暴露)

水溶性硝酸塩一般についての慢性毒性として、硝酸塩を含む食事、水を摂取した幼児にメトヘモグロビン濃度の上昇が多数報告されていること、利尿剤として硝酸ナトリウム、硝酸アンモニウムを、尿路結石防止剤として硝酸アンモニウムを投与された患者にメトヘモグロビン血症がみられる(ECETOC TR27, 1988)。このほか硝酸塩の影響として心臓等への影響が報告されているが、メトヘモグロビン血症による酸素欠乏の二次的影響(EHC 5, 1978)と考えられることから、区分1(血液)とした。

吸引性呼吸器有害性

データ不足のため分類できない。

イソチアゾリノンとして

急性毒性 経口

LD₅₀ (ラット雌) = 2,630 mg/kg, LD₅₀ (ラット雄) = 3,350 mg/kg

皮膚腐食性／刺激性

ウサギ皮膚で刺激性あり。ヒトの皮膚・粘膜で炎症を引き起し、2～3%のヒトにアレルギー反応を惹起。

眼に対する重篤な損傷／眼刺激性
発がん性

ウサギ眼で刺激性あり。

発がん性化学物質のリストに掲載されていない。

12. 環境影響情報水生環境有害性(急性)
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。硝酸マグネシウムとして
水生環境有害性(急性)
生態毒性情報なし。
情報なし。イソチアゾリノンとして
水生環境有害性(急性)

生態毒性急性毒性 魚類(ニジマス) $LC_{50} = 0.07 \text{ mg/L/96 h}$
運動抑制 (ミジンコ) $EC_{50} = 0.18 \text{ mg/L/48 h}$
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。