



作成日: 2014/11/01


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-2テスト PR3-ANCA
製品コード	7870
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/吸入) 区分外 皮膚腐食性/刺激性 区分1A 眼に対する重篤な損傷/眼刺激性 区分1
	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 H314 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷 H318 重篤な眼の損傷
	注意書き 安全対策	粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。(P264) 取扱い後はよく手を洗うこと。(P264) 保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。(P280) 飲み込んだ場合、口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。 (P301+P330+P331) 皮膚又は髪に付着した場合、直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぎ又は取り除くこと。皮膚を流水又はシャワーで洗うこと。 (P303+P361+P353) 吸入した場合、気分が悪い時は、医師に連絡すること。 (P304+P312) 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 皮膚に付着した場合、眼に入った場合、飲み込んだ場合、吸入した場合は、直ちに医師に連絡すること。(P310)
	応急措置	
	保管 廃棄	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	

硫酸	10%未満	H ₂ SO ₄	(1)-430	—	7664-93-9
----	-------	--------------------------------	---------	---	-----------

※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。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。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。
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。 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 保管条件 容器包装材料	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。 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)
硫酸	—	1 mg/m ³	TWA 0.2 mg/m ³ (T), STEL -

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
	特別な呼吸器保護具を必要としない。 適切な保護手袋を着用すること。ネオプレンが推奨される。飛沫する可能性のあるときは、全身の化学用保護衣(耐酸スーツ等)を着用する。 適切な眼の保護具を着用すること。安全眼鏡を着用すること。撥ね飛び又は噴霧によって眼及び顔面接触が起こりうる時は、包括的な化学スプラッシュゴーグル、及び顔面シールドを着用すること。

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。しぶきの可能性がある場合は、全面耐薬品性防護服(例えば、酸スーツ)及びブーツが必要である。一切の接触を防止するにはネオプレン製の手袋、エプロン、ブーツ、又は全体スーツ等の不浸透性の防具を適宜着用すること。

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 強酸性
比重(密度)		1.07 (4/15°C, 10%)
溶解度		水に混和、アルコールに可溶。
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。

硫酸として

物理的状态	形状 色 臭い pH	液体 無色 無臭 0.01 (32~38%)
融点/凝固点		融点: 10.49°C / 凝固点: -9°C
引火点		不燃性
蒸気圧		84 mmHg (20°C)
比重(密度)		1.834 (18°C, 4°C H ₂ SO ₄ : 100%), 1.19 (38%)
分解温度		290°C (三酸化イオウを発生)
粘度		0.027 P·s (20°C H ₂ SO ₄ : 100%)
溶解性		水と自由に混合するが、発熱する。有機溶剤と反応する。

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	アルカリ類
避けるべき条件	日光、熱
危険有害な分解生成物	硫黄酸化物

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 > 30,000 mg/kg のため、区分外とした。
	吸入	混合物の急性毒性推定値が LD ₅₀ > 5.0 mg/L のため、区分外とした。
皮膚腐食性/刺激性		混合物の成分の皮膚腐食性/刺激性 区分1Aの濃度合計より、区分1A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。

硫酸として

急性毒性	経口	ラット LD ₅₀ = 2,140 mg/kg (SIDS, 2001) およびヒトでの経口摂取(摂取量は不明)による死亡例の報告があるとの記述に基づき、区分5とした。
	経皮	情報なし。
	吸入(気体)	GHS定義による液体である。
	吸入(蒸気)	情報なし。
	吸入(粉塵/ミスト)	ラット LC ₅₀ 値(4時間暴露): 0.375 mg/L および(1時間暴露): 347 ppm (4時間換算値: 0.347 mg/L) (SIDS, 2001)に基づき、区分2とした。
皮膚腐食性/刺激性		濃硫酸のpHは1以下であることから、GHS分類基準に従い腐食性物質と判断され、区分1A~1Cと分類した。
眼に対する重篤な損傷/眼刺激性		ヒトでの事故例では前眼房の溶解を伴う眼の重篤な損傷が認められたとの記述(ATSDR, 1998)、ウサギの眼に対して5%液で中等度、10%液では強度の刺激性が認められたとの記述(SIDS, 2001) および本物質のpHが2以下であることから、区分1とした。
呼吸器感受性		情報なし。

皮膚感作性

硫酸の皮膚感作性に関する試験データはない。硫酸は何十年と工業的に利用されているが、皮膚刺激作用による皮膚障害がよく知られている一方、皮膚感作性の症例報告は皆無である。体内には硫酸イオンが大量に存在するが(血清中の硫酸イオンは約33 mmol/L、細胞内にはその50倍)、アレルギー反応は起こらない。金属の硫酸塩のアレルギー性試験では、金属によるアレルギー性陽性となることはあっても、硫酸イオンでは陰性となることは、硫酸亜鉛での陰性の結果から推定される。以上の結果から硫酸はヒトに対してアレルギー性を示さないとの結論が得られるとの記述から(SIDS, 1998)、区分外とした。

生殖細胞変異原性

In vivo では生殖細胞、体細胞を用いたいずれの試験データもなく、*in vitro* 変異原性試験では単一指標(染色体異常試験)の試験系でのみ陽性の結果がある(ATSDR, 1998)が、他の指標では陰性であることから、分類できないとした。

発がん性

硫酸を含む無機強酸のミストへの職業的暴露については、IARC (1992)でグループ1、ACGIH(2004)でA2、NTP(2005)でKに分類されていることから、IARCの評価および最近のNTPの評価を尊重し、区分1に分類されるが、硫酸そのものについては、DFGOT vol.15 (2001)でカテゴリー4に分類している他、いずれの機関においても発がん性の分類をしていないことから、分類できないとした。

生殖毒性

ウサギおよびマウスでの胎児器官形成期に吸入暴露した試験では、母獣に毒性が認められない用量では、両種ともに胎児毒性および催奇形性は認められず(SIDS, 2001)、また、慢性毒性試験および発がん性試験においても雌雄の生殖器官への影響は認められず、刺激性/腐食性による直接作用が主たる毒性であることから、生殖毒性を示す懸念はないと判断されていることから(SIDS, 2001)、区分外とした。

特定標的臓器毒性(単回暴露)

ヒトでの低濃度の吸入暴露では咳、息切れなどの気道刺激症状が認められており(DFGOT, 2001)、高濃度暴露では咳、息切れ、血痰排出などの急性影響のほか、肺の機能低下および繊維化、気腫などの永続的な影響が認められたとの記述(ATSDR, 1998)およびモルモットでの8時間吸入暴露で肺の出血および機能障害が認められたとの記述から(ATSDR, 1998)、区分1(呼吸器系)とした。

特定標的臓器毒性(反復暴露)

SIDS(2001)のラットでの28日間吸入暴露試験では区分1のガイダンス値範囲で喉頭粘膜に細胞増殖が認められ、ATSDR(1998)のモルモットでの14~139日間反復吸入暴露試験では区分1のガイダンス値範囲内の濃度で鼻中隔浮腫、肺気腫、無気肺、細気管支の充血、浮腫、出血、血栓などの気道および肺の障害が、さらに、カニクイザルでの78週間吸入暴露試験では、肺の細気管支に細胞の過形成、壁の肥厚などの組織学的変化が、区分1のガイダンス値の範囲の用量(0.048 mg/L, 23.5 hr/Day)で認められたことから、区分1(呼吸器系)とした。

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。

分解性

情報なし。

生物蓄積性

情報なし。

硫酸として**水生環境有害性(急性)**

魚類(ブルーギル)の96時間 LC₅₀ = 16~28 mg/L (SIDS, 2003)から、区分3とした。

水生環境有害性(慢性)

水溶液が強酸となるのが毒性の要因と考えられるが、環境水中では緩衝作用により毒性影響が緩和されるため、区分外とした。

13. 廃棄上の注意**残余廃棄物**

消石灰水溶液で中和・沈殿させた後に大量の水で希釈し、法令・条例に従って廃棄する。

汚染容器及び包装

内容物を完全に除去して廃棄する。

14. 輸送上の注意**国際規制****国連分類**

Class 8

国連番号

2796

Proper Shipping Name

Sulphuric acid with not more than 51% acid

包装等級

II

国内規制 注意事項	海洋汚染物質	該当しない。 航空法、船舶安全法の規定に従う。 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：2014/11/01

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-2テスト PR3-ANCA
 製品コード 7870
 構成試薬名 PR3-ANCA陽性コントロール, PR3-ANCA陰性コントロール

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 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
経皮

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。
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とみなされている(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: 2014/11/01

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-2テスト PR3-ANCA
製品コード 7870
構成試薬名 反応緩衝液, PR3-ANCA標準血清1~6

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
赤色
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：2014/11/01

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-2テスト PR3-ANCA
製品コード	7870
構成試薬名	PR3感作マイクロカップ
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	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：2014/11/01

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-2テスト PR3-ANCA
製品コード	7870
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	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	液体
	色	透明
	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。
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	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: 2014/11/01

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-2テスト PR3-ANCA
製品コード 7870
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 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
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)
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
手の保護
眼の保護
皮膚及び身体の保護

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。
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
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

硝酸マグネシウムとして

物理的状态

形状
色
臭い
pH

固体結晶
無色透明
情報なし。
5.0~7.0 (25°C, 50 g/L)
129°C (二水和物)
不燃性
水: 71.2 g/100 g (25°C)

融点/凝固点

引火点

溶解性

イソチアゾリノンとして

物理的状态

形状
色
臭い
pH

液体
情報なし。
情報なし。
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

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。



作成日: 2014/11/01

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-2テスト PR3-ANCA
 製品コード 7870
 構成試薬名 酵素基質液

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
 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
 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	
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
過酸化水素	0.01%以下	H ₂ O ₂	(1)-419	—	7722-84-1

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 新鮮な空気のある場所に移動させること。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 直ちに石鹼で洗い、大量の水で洗い流すこと。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15分以上注意深く洗うこと。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、照明及び換気の設備を設ける。

保管条件
容器包装材料

容器を密封して冷暗所に保管する。
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)
3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン	—	—	—
過酸化水素	—	—	TWA 1 ppm, STEL -

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
弱酸性
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

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
色
臭い
pH

粉末
無色
無臭
水不溶性のため、情報なし。

融点／凝固点

引火点

溶解性

オクタノール／水分配係数

170°C
情報なし。
メタノールに可溶 (1 g/100 mL 熱メタノール)、水に不溶。
4.11

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)
-0.89°C
62.8°C (21 mmHg), 80°C (46 mmHg)
不燃性
1.46 (0°C, 液体), 1.438 (20°C, 4°C, 液体), 1.64 (-7.4°C, 固体)
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。

融点／凝固点

沸点、初留点及び沸騰範囲

引火点

比重(密度)

溶解性

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である。
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 $LD_{50} = 650,000 \text{ mg/kg}$ のため、区分外とした。

経皮

混合物の急性毒性推定値が $LD_{50} = 970,000 \text{ mg/kg}$ 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 $LC_{50} = 29,000 \text{ mg/L}$ 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／眼刺激性
呼吸器感受性
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)

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。
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。

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 $LD_{50} > 316 \text{ mg/kg}$

生殖細胞変異原性

マウス 腹腔 $LD_{50} = 316 \text{ mg/kg}$ mnt-マウス(腹腔) 112.5 mg/kg dna-esc $20 \mu \text{ mol/L}$

有害性その他

マウス 腹腔 $LD_{50} = 135 \text{ mg/kg}$

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 $LD_{50} = 311 \text{ mg/kg}$ に基づき、区分4とした。

経皮

ラット $LD_{50} = 4,060 \text{ mg/kg}$ (EU-RAR, 2003)に基づき、区分5とした。

吸入(気体)

GHSの定義による液体である。

吸入(蒸気)

本物質の飽和蒸気圧濃度は $1,980 \text{ ppm}$ 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 $LC_{50} = 1,438 \text{ ppm}$ (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。動物で激しい刺激性を有し、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 *in vivo* 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 *in vivo* 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内の用量で、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/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。
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。
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 $EC_{50} = 0.85 \text{ mg/L}$ (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 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		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		<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。