



作成日：2016/10/01

安全データシート

1. 化学物質等及び会社情報

製品名 IgGサブクラス BS-TIA3 IgG4
 製品コード BS-LK009ND
 構成試薬名 IgG4試薬 抗ヒトIgG4ポリクローナル抗体

製造会社 The Binding Site Group Limited

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/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 | |
| アジ化ナトリウム | 0.1%未満 | NaN ₃ | (1)-482 | — | 26628-22-8 |
| イソチアゾリノン* | 0.1%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
 ProClin 300 の有効成分である。

分類に寄与する不純物及び安定化添加物 情報なし。

4. 応急措置

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

5. 火災時の措置

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) |
|----------|-----------------|----------------|--|
| アジ化ナトリウム | — | — | TWA -, STEL C 0.11 ppm TWA -, STEL C 0.29 mg/m ³ |
| 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

換気装置は必要としない。

保護具

皮膚及び身体の保護

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。

溶解性

水に可溶。

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

情報なし。

危険有害な分解生成物

情報なし。

11. 有害性情報

急性毒性

経口

混合物の急性毒性推定値が LD₅₀ > 42,000 mg/kg のため、区分外とした。

経皮

混合物の急性毒性推定値が LD₅₀ > 19,000 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／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。

皮膚感作性

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。

| | | |
|----------------------------|--|--|
| 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。 |
| 皮膚腐食性／刺激性 | 吸入(気体) 吸入(蒸気) 吸入(粉塵／ミスト) | GHS定義での固体 情報なし。 情報不足で分類できない。RTECS(2004)の情報は、暴露形態が明確でない。 動物試験結果・4時間接触で腐食性(DFGOT vol. 20, 2003)から、区分1と判定した。 |
| | 眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 呼吸器感受性又は皮膚感受性 生殖細胞変異原性 | 皮膚腐食性が区分1なので、眼も区分1とした。 感受性に関する十分な情報なし。 <i>In vitro</i> 微生物変異原性試験での陽性結果があるものの、 <i>in vitro</i> 哺乳類細胞変異原性試験では陰性で、さらに哺乳類 <i>in vivo</i> 試験データがないことから「分類できない」とした。強い変異原性は微生物と植物に特有のもののみなされている(DFGOT vol. 20, 2003)。専門家のコメントには <i>in vivo</i> イエバエでの結果から区分2という意見もあったが、最終的に「分類できない」が結論となった。 判定に十分な情報がない。 |
| 生殖毒性 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。 |
| イソチアゾリノンとして 急性毒性 | 経口 | ラット LD ₅₀ = 53 mg/kg |
| 皮膚腐食性／刺激性 | | 皮膚腐食性あり。(ウサギ) |
| 眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 | | 重篤な眼の損傷をおこす。(ウサギ) |
| 呼吸器感受性又は皮膚感受性 | | 皮膚で炎症を引き起こすおそれあり。 |
| 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。 |
| 特定標的臓器毒性(単回暴露) | | 吸引により呼吸器の障害を引き起こすおそれあり。 |
| 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。 |
| 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。 |
| イソチアゾリノンとして 水生環境有害性(急性) | | 魚類(ニジマス) LC ₅₀ = 0.07 mg/L/96 h 運動抑制(ミジンコ) EC ₅₀ = 0.18 mg/L/48 h |
| 生態毒性 | | 情報なし。 |
| 13. 廃棄上の注意 | | |
| 残余廃棄物 | | 廃棄の前に、可能な限り無害化・安定化等の処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。法令に従って廃棄する。 |
| 汚染容器及び包装 | | 容器は水で十分に洗浄し、法令に従って適切に処分する。 |
| 14. 輸送上の注意 | | |
| 国際規制 | 国連分類 国連番号 海洋汚染物質 | 該当しない。 該当しない。 該当しない。 |
| 国内規制 注意事項 | | 該当しない。 運搬に際しては容器に漏れ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：2016/10/01

安全データシート

1. 化学物質等及び会社情報

| | |
|--------------|---|
| 製品名 | IgGサブクラス BS-TIA3 IgG4 |
| 製品コード | BS-LK009ND |
| 構成試薬名 | IgG4キャリブレーター, IgG4コントロール(低濃度), IgG4コントロール(高濃度), IgG4反応用緩衝液 |
| 製造会社 | The Binding Site Group Limited |
| 販売会社 | 会社名 住所 担当部門 電話番号 FAX番号 メールアドレス |
| | 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 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、環境へ影響を及ぼ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

容器は直射日光を避け、密閉して冷暗所で保管すること。

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) |
|----------|-----------------|----------------|--|
| 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

液体

色

無色

臭い

無臭

pH

情報なし。

沸点、初留点及び沸騰範囲

情報なし。

引火点

情報なし。

自然発火温度

情報なし。

アジ化ナトリウムとして

物理的状态

形状

結晶性粉末

色

白色

臭い

無臭

pH

10 (1 M, 25°C)

融点

275°C

比重(密度)

1.85 (25°C)

溶解性

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

分解温度

300°C

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

情報なし。

危険有害な分解生成物

情報なし。

11. 有害性情報

急性毒性

経口

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

経皮

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

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 | | データを入力できず、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 | | 運搬の際に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。