



作成日：2015/02/01

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	スマイテスト HBV-YMDD
製品コード	GS-B0221
構成試薬名	PCR用 Taq DNA ポリメラーゼ, ミニシークエンス用 Taq DNA ポリメラーゼ
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	皮膚腐食性／刺激性 区分外
	環境に対する有害性	眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 区分外 水生環境有害性(急性) 区分3
	危険有害性情報	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。 H402 水生生物に有害
	注意書き	環境への放出を避けること。(P273)
	安全対策	内容物、容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。(P501)
	廃棄	

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	
ポリ(オキシエチレン)＝ノニルフェニル＝エーテル*	0.5%以上, 1%未満	(C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	(7)-172	—	9016-45-9
グリセロール	50～60%	C ₃ H ₅ (OH) ₃	(2)-242	—	56-81-5

* 別名: Nonidet P-40, NP-40

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。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	散水、粉末消火剤、一般の泡消火剤、二酸化炭素、耐アルコール性泡消火剤、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。激しく加熱すると燃焼する。

**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、周辺火災に応じて適切な空気呼吸器、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

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

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。

取扱い後はよく手を洗うこと。飲み込みを避けること。皮膚との接触を避けること。眼に入れないこと。環境への放出を避けること。保管場所の床は、床面に水が浸入し、又は浸透しない構造とすること。

保管

技術的対策

**保管条件
容器包装材料**

特に技術的対策は必要としない。

包装、容器の規制はないが密閉式の破損しないものに入れる。

8. 暴露防止及び保護措置

管理濃度、許容濃度

化学名又は一般名	管理濃度 (厚生労働省)	許容濃度 (産衛学会)	米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)
ポリ(オキシエチレン)＝ノニルフェニル＝エーテル	—	—	—
グリセロール	—	—	TWA 10 mg/m ³ , STEL -

**設備対策
保護具**

皮膚及び身体の保護具

この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器を設置すること。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

引火性なし。

自然発火温度

情報なし。

ポリ(オキシエチレン)＝ノニルフェニル＝エーテルとして

物理的状态

**形状
色
臭い
pH**

液体
無色
無臭
7 (20°C)

融点・凝固点

6°C

引火点

引火性なし。

水に対する混和性

有

n-オクタノール分配係数

情報なし。

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

皮膚腐食性／刺激性
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。
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。

ポリ(オキシエチレン)＝ノニルフェニル＝エーテルとして
急性毒性 経口

エチレンオキシドの付加モル数により、毒性値が著しく異なるため、分類できないとした。

経皮

エチレンオキシドの付加モル数により、毒性値が著しく異なるため、分類できないとした。

吸入(気体)

GHSの定義による液体(E09及び40)であるため、ガスでの吸入は想定されず、分類対象外とした。

吸入(蒸気／粉じん／ミスト)

情報なし。

皮膚腐食性／刺激性

CERI・NITE有害性評価書 No.96(2004)のウサギを用いた皮膚刺激性試験の記述に、エチレンオキシドの付加モル数2～9の場合の原液が、「中等度から強度の刺激性を示した」とあることから、適用時間は不明であるが、区分2とした。

眼に対する重篤な損傷／眼刺激性

CERI・NITE有害性評価書 No.96(2004)の記述に、ウサギを用いた眼刺激性試験のエチレンオキシドの付加モル数2～15の場合の原液が「中等度から強度の刺激性を示した」とあることから、「強い刺激性を有する」と考え、区分2Aとした。

呼吸器感作性
皮膚感作性

情報なし。

CERI・NITE有害性評価書 No.96(2004)のモルモットを用いたエチレンオキシドの付加モル数6の場合の感作性試験の記述に「感作性を示さなかった」とあるが、この報告1例だけであるので、データ不足のため分類できないとした。

生殖細胞変異原性

CERI・NITE有害性評価書 No.96(2004)、NITE初期リスク評価書 No.96(2005)の記述から、経世代変異原性試験(優性致死試験)で陰性、生殖細胞 *in vivo* 変異原性試験なし、体細胞 *in vivo* 変異原性試験(小核試験)で陰性であることから、区分外とした。

発がん性

CERI・NITE有害性評価書 No.96(2004)、NITE初期リスク評価書 No.96(2005)に毒性試験データの記載があるが既存分類がないため、専門家の判断に従い、分類できないとした。

生殖毒性

CERI・NITE有害性評価書 No.96(2004)、NITE初期リスク評価書 No.96(2005)の記述から、親動物の一般毒性に関する記述はないが、妊娠率や胚数の減少がみられていることから、区分2とした。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)
特定標的臓器毒性(反復暴露)

実験動物については、「雌の肝臓の相対重量増加、病理組織学的検査で、雌雄の肝細胞の脂肪変化」、「顕微鏡観察で心筋の巣状壊死」(NITE初期リスク評価書 No.96, 2005)等の記述があることから、心血管系を標的臓器とすると考えられた。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みられた。以上より分類は、区分2(心血管系)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)

混合物の成分の(毒性乗率×100×水生環境有害性 区分1) + (10×水生環境有害性 区分2) + 水生環境有害性 区分3の濃度合計が限界値以上のため、区分3とした。

生態毒性

情報なし。

ポリ(オキシエチレン)＝ノニルフェニル＝エーテルとして
水生環境有害性(急性)

藻類(セテナストラム)の96時間 EC₅₀ = 0.21 mg/L (CERI・NITE有害性評価書(暫定版)、2006)から、区分1とした。

水生環境有害性(慢性)

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
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

ポリ(オキシエチレン)＝ノニルフェニルエーテルとして: 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：2015/02/01

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	スマイテスト HBV-YMDD
製品コード	GS-B0221
構成試薬名	ウラシルN-グリコシラーゼ, 陰性コントロール, 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	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	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 環境に対する注意事項	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。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

容器を密閉して、-20℃以下で保存する。

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。