



作成日: 2015/02/01

改訂日: 2018/03/05

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-B0222
構成試薬名 マスターミックス

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/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
グリセロール	30%以下	C ₃ H ₅ (OH) ₃	(2)-242	—	56-81-5

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
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 LD ₅₀ > 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、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		データを入手できず、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: 2015/02/01

改訂日: 2018/03/05

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-B0222
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	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/吸入) 区分外 皮膚腐食性/刺激性 区分1 眼に対する重篤な損傷/眼刺激性 区分1 呼吸器感作性 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 H334 吸入するとアレルギー、ぜん(喘)息又は呼吸困難を起こすおそれ
	注意書き 安全対策	容器を密閉しておくこと。(P233) 粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーの吸入を避けること。(P261) 取扱い後はよく手を洗うこと。(P264) 環境への放出を避けること。(P273) 保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。(P280) 換気が十分でない場合には、呼吸用保護具を着用すること。(P285)
	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。(P302+P352) 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) 眼に入った場合、直ちに医師に連絡すること。(P310) 気分が悪い時は、医師の手当て、診断を受けること。(P314) 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)

**保管
廃棄**

呼吸に関する症状が出た場合には、医師に連絡すること。
(P342+P311)
汚染された衣類をすべて脱ぐこと。(P361)
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	2%以下	H ₂ SO ₄	(1)-430	—	7664-93-9
塩酸	2%以下	HCl	(1)-215	—	7647-01-0

※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

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)
硫酸	—	1 mg/m ³	TWA 0.2 mg/m ³ (T), STEL —
塩酸	—	5 ppm (7.5 mg/m ³)	TWA —, STEL C 2 ppm

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	換気が不十分な場合には、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。 化学飛沫用のゴーグル及び規格にあった顔面保護具を着用すること。
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。
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。
塩酸として		
物理的状态	形状 色 臭い pH	液体 無色 刺激臭 0.10 (1 N)
融点／凝固点		-17.14°C (10.81%), -62.25°C
沸点、初留点及び沸騰範囲		108.58 (共沸点) °C
引火点		不燃性
蒸気圧		1.41 kPa (20°C, 30%)
比重(密度)		1.18 (15°C, 35%)
分解温度		情報なし。
溶解性		水と自由に混合。

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 LD ₅₀ = 10,000 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の濃度合計より、区分1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。
呼吸器感受性		混合物の成分の呼吸器感受性 区分1の濃度より、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。
皮膚感受性		硫酸の皮膚感受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、皮膚感受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		<i>In vivo</i> 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、 <i>in vitro</i> 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K1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、カナクイザルでの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。
塩酸として 急性毒性	経口	ラット LD ₅₀ = 238~277 mg/kg, 700 mg/kg (SIDS, 2009)より、危険性の高い方の区分3とした。
	経皮	ウサギ LD ₅₀ > 5,010 mg/kg (SIDS, 2009)に基き、区分外とした。

吸入(気体)	ラット LC ₅₀ = 4.2, 4.7, 283 mg/L/60 min (4時間換算値:順に、1,411、1,579、95,083 ppm) (SIDS, 2009)より、危険性の高い方の区分3とした。
吸入(蒸気) 吸入(ミスト)	データ不足のため分類できない。 エアゾールのデータ、ラット LC ₅₀ = 1.68 mg/L/1 h (SIDS, 2009)。この値の4時間値 0.42 mg/L に基づき、区分2とした。 ウサギを用いた皮膚刺激性試験で、1~4時間曝露により濃度次第で腐食性が認められていること(SIDS, 2009)、マウスあるいはラットに5~30分曝露により刺激性および皮膚の変色を伴う潰瘍が起きていること(SIDS, 2009)、またヒトでも軽度~重度の刺激性、潰瘍や薬傷を起こした報告もある(SIDS, 2009)。以上より、本物質は腐食性を有すると考えられるので、区分1とした。
皮膚腐食性/刺激性	皮膚腐食性で区分1に分類されている。眼の損傷・刺激性に関してはすべて本物質の水溶液である塩酸曝露による。ウサギを含め複数の動物試験の結果、眼に対する重度の刺激または損傷性、腐食性を示すとの記述があり(SIDS, 2002)、また、ヒトにおいても永続的な損傷や失明のおそれが記載されているので(SIDS, 2002)、区分1とした。なお、EU分類では G, R34 に分類されている。
眼に対する重篤な損傷/眼刺激性	日本職業・環境アレルギー学会特設委員会にて作成された職業性アレルギーの感受性化学物質の一つとしてリストアップされているので、区分1とした。なお、ヒトで塩化水素を含む清掃剤に曝露後気管支痙攣を起こし、1年後になお僅かの刺激により喘息様症状を呈したとの報告がある(ACGIH, 2003)。
呼吸器感受性	モルモット最大化試験およびマウス耳腫脹試験での陰性結果(SIDS, 2009)に加え、15人のヒトに感作誘導後10~14日に適用した試験において誰も陽性反応を示さなかった報告があり(SIDS, 2009)、区分外とした。
皮膚感受性	<i>In vivo</i> 試験のデータがないため分類できない。なお、Ames 試験では陰性、 <i>in vitro</i> 染色体異常試験では低pHに起因する偽陽性が得られている(SIDS, 2009)。
生殖細胞変異原性	IARC による Group 3 (1992)、ACGIH による A4 (2003) の分類に基づき、区分外とした。なお、ラットあるいはマウスの発がん性試験では発がん性を示唆する証拠はなく(SIDS, 2002)、ヒトの疫学調査でも多くはがん発生と塩化水素曝露との関係に否定的である(IARC 54, 1992; PATTY 5th, 2001)。
発がん性	データはすべてラットまたはマウスの妊娠期に投与した試験であり、児動物の発生に及ぼす悪影響は認められていない。しかし、親動物の交配あるいは妊娠前投与による性機能または生殖能に対する影響については不明であるので、データ不足のため分類できないとした。
生殖毒性	ヒトで吸入曝露により呼吸困難、喉頭炎、気管支炎、気管支収縮、肺炎などの症状を呈し、上気道の浮腫、炎症、壊死、肺水腫が報告されている。(DFGOT vol.6, 1994; PATTY 5th, 2001; IARC 54, 1992; ACGIH, 2003)。また、動物試験では粘膜壊死を伴う気管支炎、肺の浮腫、出血、血栓など、肺や気管支に形態的傷害を伴う毒性影響がガイダンス値の区分1の範囲で認められている(ACGIH, 2003; SIDS, 2009)。以上のヒトおよび動物の情報に基づき、区分1(呼吸器系)とした。
特定標的臓器毒性(単回曝露)	ヒトで反復曝露を受け侵食による歯の損傷を訴える報告が複数あり(SIDS, 2002; EHC 21, 1982; DFGOT vol.6, 1994; PATTY 5th, 2001)、さらに慢性気管支炎の発生頻度増加も報告されている(DFGOT vol.6, 1994)。これらの情報に基づき、区分1(歯、呼吸器系)とした。
特定標的臓器毒性(反復曝露)	GHSの定義における液体である。
吸引性呼吸器有害性	

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。
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 LC ₅₀ = 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こと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。
塩酸として 水生環境有害性(急性)	甲殻類(オオミジンコ)での48時間 EC ₅₀ = 0.492 mg/L (SIDS, 2005)他であることから、区分1とした。

水生環境有害性(慢性)

水溶液が強酸となること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

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

3264

Proper Shipping Name

Corrosive liquid, acidic, inorganic, n.o.s.
(Hydrochloric acid, Sulfuric acid)

包装等級

II

海洋汚染物質

該当しない。

国内規制

航空法、船舶安全法の規定に従う。

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: 2015/02/01

改訂日: 2018/03/05

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-B0222
構成試薬名 ミニシーケンス緩衝液, 20倍濃度洗浄液

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/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		データを入手できず、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: 2015/02/01

改訂日: 2018/03/05

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-B0222
構成試薬名 検体希釈溶液

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/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	液体
	色	赤色
	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 LD ₅₀ > 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 LD ₅₀ > 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		データを入手できず、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: 2015/02/01


改訂日: 2018/03/05

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-B0222
構成試薬名	アルカリ変性溶液
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	皮膚腐食性／刺激性 区分1 眼に対する重篤な損傷／眼刺激性 区分1 皮膚感作性 区分外 生殖細胞変異原性 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。
	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 重篤な皮膚の薬傷及び目の損傷 H318 重篤な眼の損傷
	注意書き 安全対策	ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。(P260) 取扱後は手をよく洗うこと。(P264) 保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。(P280)
	応急措置	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) 皮膚に付着した場合、直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を流水、シャワーで洗うこと。(P303+P361+P353) 吸入した場合、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) 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) 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。(P363) 容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。(P403+P233)
	保管 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	

水酸化ナトリウム	5%未満	NaOH	(1)-410	—	1310-73-2
----------	------	------	---------	---	-----------

※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	流水、シャワーで洗うこと。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。
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。
吸入した場合	呼吸が困難な場合には、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。
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	特に技術的対策は必要としない。
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。
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。ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
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。 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)
水酸化ナトリウム	—	2 mg/m ³	TWA -, STEL C 2 mg/m ³

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	手の保護具 眼の保護具	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。化学飛沫用のゴーグル及び規格にあった顔面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。
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 青色 無臭 強アルカリ性
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。
水酸化ナトリウムとして		
物理的状态	形状 色 臭い pH	固体 白色 無臭 12 (0.5%), 14 (5%)
融点／凝固点		328°C (完全無水)
沸点、初留点及び沸騰範囲		1,390°C
比重(密度)		2.130
溶解性		水に易溶、55% (20°C)。エタノールに易溶、グリセリンに易溶、エーテルに不溶、アセトンに不溶、液体アンモニアに不溶。

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+1A+1B+1Cの濃度合計より、区分1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。
皮膚感作性	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。
生殖細胞変異原性	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。
水酸化ナトリウムとして	
急性毒性	経口 ウサギの LD ₅₀ = 325 mg/kg (SIDS, 2002) のデータのみで、げっ歯類のデータがないため、分類できないとした。
	経皮 情報なし。
	吸入(気体) GHSの定義における固体である。
	吸入(蒸気／粉塵／ミスト) 情報なし。
皮膚腐食性／刺激性	ブタの腹部に 2 N (8%)、4 N (16%)、6 N (24%) 溶液を適用した試験で、大きな水疱が15分以内に現れ、8%および 16% 溶液は全表皮層に重度の壊死を生じ、24% 溶液においては皮下組織の深部に至る壊死を伴う無数かつ重度の水疱が生じたとの報告 (SIDS, 2009)、およびウサギ皮膚に 5% 水溶液を4時間適用した場合に重度の壊死を起こしたとの報告 (ACGIH 7th, 2001) に基づき、区分1とした。また、ヒトへの影響では、皮膚に対して 0.5%~4% 溶液で皮膚刺激があり、0.5% 溶液を用いた試験では、ボランティアの 55% (Griffiths et al) と、61% (York et al) に皮膚刺激があったとの報告 (SIDS, 2009) がある。EU分類では C, R35 に分類されている。
眼に対する重篤な損傷／眼刺激性	ウサギ眼に対し 1.2% 溶液ないし 2% 以上の濃度が腐食性濃度との記述 (SIDS, 2009)、pH は 12 (0.05% (w/w); Merck 14th, 2006) であることから、区分1とした。ヒトの事故例で高濃度の粉塵または溶液により重度の眼の障害の報告 (ACGIH 7th, 2001) や誤って眼に入り失明に至るような報告 (DFGOT vol.12, 1999) が多数ある。なお、皮膚に対しても腐食性を示し、EU分類では C, R35 に分類されている。
呼吸器感作性	情報なし。

皮膚感作性

男性ボランティアによる皮膚感作性試験で、背中に 0.063%~1.0% 溶液を塗布して誘導をかけ、7日後に 0.125% 溶液を再塗布したが、用量依存性の刺激増強はあったが、再塗布したパッチ面の反応の増強は認められなかった。したがって、水酸化ナトリウムには皮膚感作性がなかった。さらに、水酸化ナトリウムは長年広く使用されて来ており、ヒトの皮膚感作症例の報告も無いことから水酸化ナトリウムは皮膚感作性物質とは考えられないという結論(SIDS, 2009)に基づき、区分外とした。

生殖細胞変異原性

In vivo 試験のデータとして、マウスに腹腔内投与による骨髄細胞を用いた小核試験(体細胞 *in vivo* 変異原性試験)で小核の有意な増加は観察されず(SIDS, 2009)、またマウスに腹腔内投与による卵母細胞を用いた染色体異数性誘発試験(生殖細胞 *in vivo* 変異原性試験)では染色体不分離の証拠は見出されていない(SIDS, 2009)。これらの結果は体細胞及び生殖細胞を用いた *in vivo* 変異原性試験の結果が陰性であることを示しているため、区分外とした。なお、*in vitro* 変異原性試験として、Ames試験で陰性(SIDS, 2009)、CHO K1細胞を用いた染色体異常試験で偽陽性(SIDS, 2009)の報告がある。

発がん性

ラットの経口投与12週間の発がん性試験で陰性(DFGOT vol.12, 1999)などの報告があるが、データ不足のため分類できない。

生殖毒性**特定標的臓器毒性(単回暴露)**

情報なし。

粉塵やミストの急性吸入暴露により粘膜刺激に続き、咳・呼吸困難などが引き起こされ、さらに暴露が強いと肺水腫やショックに陥る可能性がある(PATY 5th, 2001)という記述により、区分1(呼吸器)とした。なお、潮解性や極小の蒸気圧などの物理化学的特性から粉塵形成はあり得ない(SIDS, 2009)との記述もある。そのほか、誤飲28症例で、推定 25~37% 溶液 50~200 mL により上部消化管と食道の傷害が認められたとの報告(SIDS, 2009)や、深刻な(誤飲)事故や自殺症例報告は多数あり、口腔から食道までの重度の腐食を引き起こしたりする記述(DFGOT vol.12, 1999)もある。

特定標的臓器毒性(反復暴露)

経口、経皮、吸入またはその他の経路による反復ばく露の動物試験データはない(SIDS, 2009)と記述され、また、ヒトに対する影響のデータもほとんどないので、データ不足で分類できない。また、ラットでのエアゾル吸入反復ばく露で肺に障害を与えたとの記述(ACGIH 7th, 2001)があるが、ばく露濃度が不明のため分類できない。なお、潮解性や極小の蒸気圧などの物理化学的特性から粉塵形成はあり得ない(SIDS, 2009)との記述がある。

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)
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。

**水酸化ナトリウムとして
水生環境有害性(急性)**

甲殻類(ネコゼミジンコ)での 48時間 LC₅₀ = 40 mg/L (SIDS, 2004)他であることから、区分3とした。

水生環境有害性(慢性)

水溶液が強塩基となること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**

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

1824

Proper Shipping Name

Sodium hydroxide solution

包装等級

II

海洋汚染物質

該当しない。

国内規制

航空法、船舶安全法の規定に従う。

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：2018/03/05

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-B0222
構成試薬名	HBV検出プローブ結合マイクロプレート
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	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: 2015/02/01

改訂日: 2018/03/05

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-B0222
構成試薬名	ハイブリダイゼーション緩衝液
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: 2015/02/01

改訂日: 2018/03/05

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-B0222
構成試薬名 HRP標識ストレプトアビジン溶液

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)
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

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
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

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 $LD_{50} > 890,000 \text{ mg/kg}$ 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 $LD_{50} = 5,440 \text{ mg/kg bw}$ (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

LD_{50} (ラット雌) = 2,630 mg/kg, LD_{50} (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)

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

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: 2015/02/01

改訂日: 2018/03/05

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-B0222
構成試薬名	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

物理化学的危険性
健康に対する有害性

引火性液体 区分3
急性毒性(経口/経皮/吸入) 区分4
生殖毒性 区分1
特定標的臓器毒性(単回暴露) 区分1(視覚器 中枢神経系 全身毒性)
特定標的臓器毒性(反復暴露) 区分1(視覚器 中枢神経系)
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。

環境に対する有害性

GHSラベル要素
シンボル注意喚起語
危険有害性情報

危険
H226 引火性液体及び蒸気
H302 飲み込むと有害
H312 皮膚に接触すると有害
H332 吸入すると有害
H360 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ
H370 視覚器、中枢神経系、全身毒性の障害
H372 長期又は反復ばく露による視覚器、中枢神経系の障害

注意書き
安全対策

使用前に取扱説明書を入手すること。(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)
熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること。禁煙。(P210)
容器を密閉しておくこと。(P233)
容器を接地すること/アースをとること。(P240)
防爆型の電気機器/換気装置/照明機器を使用すること。(P241)
火花を発生させない工具を使用すること。(P242)
静電気放電に対する予防措置を講ずること。(P243)
ミスト、蒸気、スプレーを吸入を避けること。(P261)
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、飲食または喫煙をしないこと。(P270)
屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。(P271)
保護眼鏡、保護面を着用すること。(P280)
飲み込んだ場合、気分が悪い時は医師に連絡すること。(P301+P312)
皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗うこと。(P302+P352)

応急措置

保管
廃棄

吸入した場合、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)
汚染された衣類を脱ぎ、再使用す場合には洗濯をすること。(P362+P364)
口をすすぐこと。(P330)
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	
メタノール	10～20%	CH ₃ OH	(2)-201	—	67-56-1
アセトン	8%以下	(CH ₃) ₂ CO	(2)-542	—	67-64-1
3,3',5,5'-テトラメチル-1,1'-ビフェニル-4,4'-ジアミン・2塩酸塩	0.1%以下	C ₁₆ H ₂₀ N ₂ · 2HCl · xH ₂ O	—	—	64285-73-0
過酸化水素	0.1%以下	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

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。医師の診断、手当てを受けること。

皮膚に付着した場合

石鹸で洗うこと。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。

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

関係者以外は安全な場所に退去させる。
周辺火災時、容器に水を噴霧して冷却する。

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

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)
メタノール	200 ppm	200 ppm (260 mg/m ³) (皮膚)	TWA 200 ppm, STEL 250 ppm (皮膚)
アセトン	500 ppm	200 ppm (470 mg/m ³)	TWA 500 ppm, STEL 750 ppm
3,3',5,5'-テトラメチル-1,1'- ビフェニル-4,4'-ジアミン-2 塩酸塩	—	—	—
過酸化水素	—	—	TWA 1 ppm, STEL —

設備対策

気中濃度を推奨された管理濃度・許容濃度以下に保つために、局所排気、その他の設備対策を使用する。

保護具

皮膚及び身体の保護具

個人用の保護衣、保護眼鏡、保護面を使用すること。

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
特異臭
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

メタノールとして

物理的状态

形状
色
臭い
pH

液体
無色
特有の臭気
情報なし。

融点／凝固点

沸点、初留点及び沸騰範囲

引火点

発火点

比重(密度)

溶解性

-98°C
64.1°C, 59.4°C (610 mmHg)
10°C (タグ密閉式)
464°C
0.7910 (20°C)
水に可溶、エタノールに可溶、エーテルに可溶。

アセトンとして

物理的状态

形状
色
臭い
pH

液体
無色透明
特有の刺激臭
情報なし。

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

-94.6°C
56.5°C
-20°C
0.7898 (20°C, 4°C)
水に易溶、アルコールに易溶、エーテルに易溶、クロロホルムに微溶。

3,3',5,5'-テトラメチル-1,1'-ビフェニル-4,4'-ジアミン-2塩酸塩として

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)
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

メタノールとして 急性毒性	経口	ラットの LD ₅₀ = 6,200 mg/kg (EHC 196, 1997) および 9,100 mg/kg (EHC 196, 1997) から区分外と判断される。しかし、メタノールの毒性はげっ歯類に比べ霊長類には強く現れるとの記述があり (EHC 196, 1997)、ヒトで約半数に死亡が認められる用量が 1,400 mg/kg であるとの記述 (DFGOT vol.16, 2001) がある。
	経皮	ウサギ経皮 LD ₅₀ = 15,800 mg/kg (DFGOT vol.16, 2001) の報告があるが、メタノールの毒性はげっ歯類に比べ霊長類には強く現れるとの記述がある (EHC 196, 1997)。
	吸入(気体) 吸入(蒸気)	GHSの定義による液体 ラット LC ₅₀ > 22,500 ppm (4時間換算値: 31,500 ppm) (DFGOT vol.16, 2001) があるが、メタノールの毒性はげっ歯類に比べ霊長類には強く現れるとの記述がある (EHC 196, 1997)。
	吸入(粉塵/ミスト)	情報なし。
皮膚腐食性/刺激性		ウサギに20時間閉塞適用の試験で刺激性がみられなかった (DFGOT vol.16, 2001) とする未発表データの報告はあるが、皮膚刺激性試験データがなく分類できない。なお、ウサギに24時間閉塞適用後、中等度の刺激性ありとする報告もあるが、メタノールによる脱脂作用の影響と推測されている (DFGOT vol.16, 2001)。
眼に対する重篤な損傷/眼刺激性		ウサギを用いた Draize 試験で、適用後24時間、48時間、72時間において結膜炎は平均スコアが2以上であり、4時間まで結膜浮腫が見られたが72時間で著しく改善した (EHC 196, 1997)。しかし、7日以内に回復しているかどうか不明なため、区分2とした。
呼吸器感受性 皮膚感受性		情報なし。 モルモットを用いた皮膚感受性試験 (Magnusson-Kligman maximization test) で感受性は認められなかったとの報告 (EHC 196, 1997) に基づき、区分外とした。なお、ヒトのパッチテストで陽性反応の報告が若干あるが、他のアルコールとの交差反応、あるいはアルコール飲用後の紅斑など皮膚反応の可能性もあり、メタノールが感受性を有するとは結論できないとしている (DFGOT vol.16, 2001)。
生殖細胞変異原性		マウス赤血球を用いた <i>in vivo</i> 小核試験 (体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験) において、吸入暴露で陰性 (EHC 196, 1997)、腹腔内投与で陰性 (DFGOT vol.16, 2001, PATTY 5th, 2001) であることから、区分外とした。
生殖毒性		妊娠マウスの器官形成期に吸入暴露した試験において、胎児吸収、脳脱出などが見られ (PATTY 5th, 2001)、さらに別の吸入または経口暴露による試験でも口蓋裂を含め、同様の結果が得られている (EHC 196, 1997, DFGOT vol.16, 2001)。メタノールの生殖への影響に関して、証拠の重みに基づく健康障害としての科学的判断がなされ、ヒトのデータは欠如しているが動物による影響は明確な証拠があることから、暴露量が十分であればメタノールがヒトの発生に悪影響を及ぼす可能性があるとして結論されている (NTP-CERHR Monograph, 2003)。以上により、ヒトに対して生殖毒性があると考えられる物質とみなされるので、区分1Bとした。

特定標的臓器毒性(単回暴露)

ヒトの急性中毒症状として中枢神経系抑制が見られ、血中でのギ酸の蓄積により代謝性アシドーシスに至る。視覚障害、失明、頭痛、めまい、嘔気、嘔吐、クスマウル呼吸、クスマウル昏睡などの症状があり、時に死に至ると記述されている(DFGOT vol.16, 2001、EHC 196, 1997)。また、中枢神経系の障害、とくに振せん麻痺様錐体外路系症状の記載(DFGOT vol.16, 2001)もあり、さらに形態学的変化として脳白質の壊死も報告されている(DFGOT vol.16, 2001)。これらの情報に基づき、区分1(中枢神経系)とした。標的臓器として、眼に対する障害の特徴から視覚器を、また、代謝性アシドーシスの症状として頭痛、嘔気、嘔吐、頻呼吸、昏睡などの記載があるので、全身毒性をそれぞれ採用した。一方、マウスおよびラットの吸入暴露による所見に「麻酔」が記載され(EHC 196, 1997、PATTY 5th, 2001)、ヒトの急性中毒に関する所見にも、中枢神経系の抑制から麻酔作用が生じているとの記述(PATTY 5th, 2001)から、区分3(麻酔作用)とした。

特定標的臓器毒性(反復暴露)

ヒトの低濃度メタノールの長期暴露の顕著な症状は広範な眼に対する障害だったとする記述(EHC 196, 1997)や職業上のメタノール暴露による慢性毒性影響として、失明がみられたとの記述(ACGIH 7th, 2001)から、区分1(視覚器)とした。また、メタノール蒸気に繰り返し暴露することによる慢性毒性症例に頭痛、めまい、不眠症、胃障害が現れたとの記述(ACGIH 7th, 2001)から、区分1(中枢神経系)とした。

**アセトンとして
急性毒性**

経口

ラット LD₅₀ > 5,000 mg/kg (SIDS, 1999; ACGIH, 2001)に基づき、区分外とした。

経皮

ウサギ LD₅₀ > 5,000 mg/kg (ACGIH, 2001; SIDS, 1999)に基づき、区分外とした。

吸入(気体)

吸入(蒸気)

GHS定義による液体

ラット LC₅₀ = 32,000 ppm (75.8 mg/L) (SIDS, 1999) この値は区分4の判定基準の2.5倍(50 mg/L)の範囲外であるため、区分外とした。(20°C、アセトンの飽和空気は 230,000 ppm であり、吸入毒性試験は全て蒸気状態で行なわれたとみなす。)

吸入(粉塵/ミスト)

情報なし。

皮膚腐食性/刺激性

ウサギ皮膚に対して刺激性なし(EHC 207, 1998; SIDS, 1999)の記載より、区分外とした。

眼に対する重篤な損傷/眼刺激性

蒸気はヒトの眼を刺激する。しかし暴露が止まると刺激性は続かない(ATSDR, 1994)。ウサギでは重篤という結果が報告されている(ACGIH, 2001)。角膜上皮は破壊されるが、基質までは至らず、角膜上皮の破壊は4~6日で回復する。アセトンは腐食性の眼刺激性ではない(SIDS, 1999)。以上の記述より、区分2Bとした。

呼吸器感受性又は皮膚感受性

マウス耳腫脹試験及びモルモット最大化試験で陰性と記載されている(SIDS, 1999)ので、皮膚感受性は区分外とした。呼吸器感受性はデータがないため分類できない。

生殖細胞変異原性

In vivo 小核試験で陰性(SIDS, 1999; EHC 207, 1998)により、技術上の指針に従って区分外と分類した。

**発がん性
生殖毒性**

ACGIH A4(2001)であり、技術上の指針より区分外と分類した。疫学調査で流産への影響なしという報告がある(ATSDR, 1994)。ラットの高濃度暴露(11,000 ppm, 20 mg/L)でわずかな発生毒性(胎児体重減)(EHC, 207, 1998)が、マウスの高濃度暴露(6,600 ppm, 15.6 mg/L)で胎児体重減、後期胚吸収率増(EHC 207, 1998)が報告されている。EHCでは、ヒトと動物で更に検討が必要であるとの記載がある。以上のことより、区分2とした。

特定標的臓器毒性(単回暴露)

ヒトへの 12,000 ppm の暴露で喉の刺激(ACGIH, 2001)、1,190、2,400 mg/m³/6 h の暴露で鼻、喉、気管の刺激(EHC 207, 1998)、1,000 ppm/4 h の暴露で喉の刺激(EHC 207, 1998)の記載より、区分3(気道刺激性)、200 mL を飲み込んだ男性に昏睡(12時間後意識回復)、12,000 ppm 暴露した労働者に頭痛、めまい、足の脱力、失神(ACGIH, 2001)の記載より、区分3(麻酔作用)に分類した。

特定標的臓器毒性(反復暴露)

ボランティアによる試験で 500 ppm、6時間/日、6日間の曝露群に白血球、好酸球の有意な増加及び好中球の貪食作用の有意な減少が観察されている(ACGIH, 2001)ので、区分2に分類した。ラット、マウスの試験でもガイダンス上限値を大きく超えた投与量ではあるが、ヒトに見られたと同様な血液学的変化が認められた(SIDS, 1999)。その他のラット、マウスの試験(ACGIH, 2001; SIDS, 1999)ではいづれもガイダンス上限値を超えており、ヒトでの報告例も無いので分類根拠として採用しない。

吸引性呼吸器有害性		動粘性率は計算値で 0.426 mm ² /sec であり、化学性肺炎の動物データが無いが、C13以下のケトンであることより、区分2とした。
3,3',5,5'-テトラメチル-1,1'-ビフェニル-4,4'-ジアミン・2塩酸塩として		
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 LD ₅₀ = 135 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 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)	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 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。動物で激的な刺激性を有し、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、出産母数減少、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のガイドラ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のガイドラ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のガイドラ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/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。
メタノールとして		
水生環境有害性(急性)		甲殻類(ブラインシュリンプ、24時間)の LC ₅₀ = 901 mg/L (EHC196, 1998)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 = 1.00×10^6 mg/L; PHYSPROP Database, 2005)、急性毒性が低いことから、区分外とした。
アセトンとして		
水生環境有害性(急性)		魚類(ファットヘッドミノー、96時間)の LC ₅₀ > 100 mg/L (EHC207, 1998)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 = 1.00×10^6 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-1,1'-ビフェニル-4,4'-ジアミン-2塩酸塩として		
水生環境有害性(急性/慢性)		情報なし。
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 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		メタノール/アセトン/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。