



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 ELISA [ $\gamma$ -Sm]
製品コード	GS-D0201
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
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/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 区分外 発がん性 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3 水生環境有害性(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
危険有害性情報	H314 重篤な皮膚の薬傷及び目の損傷 H318 重篤な眼の損傷 H402 水生生物に有害

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)  
全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。(P202)  
ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。(P260)  
取扱後は手と眼をよく洗うこと。(P264)  
保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。(P280)  
汚染された衣類を再使用す場合には洗濯をすること。(P363)  
環境への放出を避けること。(P273)

## 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)  
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)  
皮膚または髪に付着した場合、直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。  
(P303+P361+P354)  
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)  
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)

## 保管

容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。(P403+P233)

**廃棄**

内容物、容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。(P501)

**3. 組成及び成分情報**

単一製品・混合物の区別

混合物

化学名又は一般名	濃度又は濃度範囲	化学特性	官報公示整理番号		CAS番号
			化審法	安衛法	
塩酸	1%未満	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

呼吸が困難な場合には、新鮮な空気のある場所へ移動し、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

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。

保管

技術的対策

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。

保管条件

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。

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)
塩酸	—	5 ppm (7.5 mg/m <sup>3</sup> )	TWA -, STEL C 2 ppm

設備対策		蒸気やミストが発生する場合は、発生源を密閉し、局所排気装置を設置する。取扱い場所の近くに、眼の洗浄および身体洗浄のための設備を設置し、その場所を表示する。
保護具	呼吸器の保護具 手の保護具 眼の保護具	個人用呼吸器保護具を使用すること。 個人用保護手袋を使用すること。 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。
衛生対策	皮膚及び身体の保護具	個人用の保護衣、保護面を使用すること。 取扱い後はよく手を洗うこと。

9. 物理的及び化学的性質

物理的状态	形状 色 臭い pH	液体 無色 無臭 情報なし。
沸点、初留点及び沸騰範囲		情報なし。
引火点		引火せず。
自然発火温度		情報なし。
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 <sub>50</sub> > 24,000 mg/kg のため、区分外とした。
	吸入(気体)	混合物の急性毒性推定値が LD <sub>50</sub> > 120,000 ppmV のため、区分外とした。
	吸入(ミスト)	混合物の急性毒性推定値が LC <sub>50</sub> > 42 mg/L のため、区分外とした。
皮膚腐食性／刺激性		混合物のpH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pHより、区分1とした。
呼吸器感受性		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。
発がん性		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。
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が濃度限界以下のため、区分外とした。
塩酸として		
急性毒性	経口	ラット LD <sub>50</sub> = 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 <sub>50</sub> > 5,010 mg/kg (SIDS, 2009)に基き、区分外とした。
	吸入(気体)	ラット LC <sub>50</sub> = 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)	データ不足のため分類できない。
	吸入(ミスト)	エアゾールのデータ、ラット LC <sub>50</sub> = 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。

**皮膚腐食性／刺激性**

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。

**眼に対する重篤な損傷／眼刺激性**

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記載されているので(SIDS, 2002)、区分1とした。なお、EU分類では C、R34 に分類されている。

**呼吸器感作性**

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作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)。

**皮膚感作性**

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。

**生殖細胞変異原性**

*In vivo* 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、*in vitro* 染色体異常試験では低pHIに起因する偽陽性が得られている(SIDS, 2009)。

**発がん性**

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)。

**生殖毒性**

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。

**特定標的臓器毒性(単回曝露)**

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(反復曝露)**

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。

**吸引性呼吸器有害性**

GHSの定義における液体である。

**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(急性)区分1)+(10×水生環境有害性(急性)区分2)+水生環境有害性(急性)区分3の濃度合計より、区分3とした。

**水生環境有害性(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。

**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**

<b>国際規制</b>	<b>国連分類</b>	Class 8
	<b>国連番号</b>	1789
	<b>Proper Shipping Name</b>	Hydrochloric acid
	<b>包装等級</b>	III
	<b>海洋汚染物質</b>	該当しない。
<b>国内規制</b>		航空法、船舶安全法の規定に従う。
<b>注意事項</b>		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**

<b>消防法</b>	該当しない。
<b>毒物及び劇物取締法</b>	該当しない。
<b>労働安全衛生法</b>	該当しない。
<b>化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法)</b>	該当しない。
<b>化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律</b>	該当しない。

---

**16. その他の情報**

<b>参考文献</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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)</li><li>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)</li><li>3. Registry of Toxic Effects of Chemical Substances NIOSH (2006)</li><li>4. 製品評価技術基盤機構 <a href="http://www.safe.nite.go.jp/ghs/list.html">http://www.safe.nite.go.jp/ghs/list.html</a></li><li>5. 日本産業衛生学会 (2007)</li><li>6. ACGIH(米国産業衛生専門家会議) (2010)</li><li>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)</li></ol>
-------------	---

<b>その他</b>	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 ELISA [ $\gamma$ -Sm]
製品コード	GS-D0201
構成試薬名	ストレプトアビジン固相化マイクロカップ
製造会社	株式会社医学生物学研究所
販売会社	会社名 住所 株式会社医学生物学研究所 〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号
	担当部門 電話番号 FAX番号 メールアドレス SDSサポート 052-238-1901 052-238-1440 sds-support@mbl.co.jp
推奨用途及び使用上の制限	体外診断用医薬品

## 2. 危険有害性の要約

GHS分類	分類できない。
危険有害性情報	
健康有害性	分類基準に該当しない。
環境有害性	分類基準に該当しない。
物理的及び化学的危険性	通常の取扱いでは火災の危険性はない。

## 3. 組成及び成分情報

単一物質／混合物の区別	混合物
成分(危険有害物質)	危険有害物質の含有なし、又は濃度限界未満である。
濃度又は濃度範囲	該当しない。
化学名又は一般名	該当しない。
別名	該当しない。
化学特性(示性式又は構造式)	該当しない。

## 4. 応急措置

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

## 5. 火災時の措置

消火剤	周辺火災の種類に応じて適切な消火剤を用いる。
-----	------------------------

## 6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具および緊急措置	暴露防止のための保護具(保護衣、手袋、ゴーグル、マスクなど)を着用して作業を行い、接触を避ける。
封じ込め及び浄化方法・機材 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

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: 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 ELISA [ $\gamma$ -Sm]
製品コード	GS-D0201
構成試薬名	$\gamma$ -Sm標準液, $\gamma$ -Smコントロール1, $\gamma$ -Smコントロール2, 濃縮酵素標識抗体
製造会社	株式会社医学生物学研究所
販売会社	会社名 住所 株式会社医学生物学研究所 〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号
	担当部門 電話番号 FAX番号 メールアドレス SDSサポート 052-238-1901 052-238-1440 sds-support@mbl.co.jp
推奨用途及び使用上の制限	体外診断用医薬品

## 2. 危険有害性の要約

GHS分類	分類できない。
危険有害性情報	
健康有害性	分類基準に該当しない。
環境有害性	分類基準に該当しない。
物理的及び化学的危険性	通常の取扱いでは火災の危険性はない。

## 3. 組成及び成分情報

単一物質／混合物の区別	混合物
成分(危険有害物質)	危険有害物質の含有なし、又は濃度限界未満である。
濃度又は濃度範囲	該当しない。
化学名又は一般名	該当しない。
別名	該当しない。
化学特性(示性式又は構造式)	該当しない。

## 4. 応急措置

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

## 5. 火災時の措置

消火剤	周辺火災の種類に応じて適切な消火剤を用いる。
-----	------------------------

## 6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具および緊急措置	暴露防止のための保護具(保護衣、手袋、ゴーグル、マスクなど)を着用して作業を行い、接触を避ける。
封じ込め及び浄化方法・機材 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

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: 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 ELISA [ $\gamma$ -Sm]  
 製品コード GS-D0201  
 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 <sub>16</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub>	—	—	54827-17-7
過酸化水素	0.01%以下	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	(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分間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<sup>の</sup>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

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。

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

170°C

引火点

情報なし。

溶解性

メタノールに可溶 (1 g/100 mL 熱メタノール)、水に不溶。

オクタノール／水分配係数

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  
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)  $112.5 \text{ mg/kg}$ 

有害性その他

dna-esc  $20 \mu \text{ mol/L}$ 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 *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**

*In vitro* 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。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、肺炎腫、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 (単回暴露)**

**特定標的臓器毒性 (反復暴露)**

**吸引性呼吸器有害性**

イヌにおける蒸気の吸入試験 (EU-RAR, 2003) で、区分1のガイダンス値範囲内の用量で肺に線維組織巣が散見され、無気肺領域と気腫領域の混在を認め、ヒトにおいても肺に刺激性を有するとの記載 (ECETOC JACC, 1993) があることから、区分1 (肺) とした。ラット経口投与で区分2のガイダンス値範囲の用量で、白血球数、ヘマトクリット値に影響が見られ、溶血を認めたこと (EU-RAR, 2003) に基づき、区分2 (血液) とした。  
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)  
  
水生環境有害性 (慢性)

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  
  
汚染容器及び包装

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。  
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  
  
国内規制  
注意事項

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。  
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  
毒物及び劇物取締法  
労働安全衛生法  
化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法)  
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。  
該当しない。  
該当しない。  
該当しない。  
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。