

## 安全データシート

### 1. 化学品及び会社情報

製品名称：HBV DNA検出キット プレコア検出用（酵素試薬）  
製品コード：GS-B0799  
構成品名：Taq DNA ポリメラーゼA

#### 推奨用途及び使用上の制限

推奨用途：体外診断用医薬品  
使用上の制限：薬機法の規制にしたがうこと。

#### 供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称：株式会社医学生物学研究所  
住所：〒396-0002 長野県伊那市手良沢岡 1063 番地 103  
担当部署：SDS サポート  
電話番号：0265-76-1777  
e-mail address：sds-support@mbl.co.jp

### 2. 危険有害性の要約

#### 化学品のGHS分類、GHSラベル要素

環境有害性  
水生環境有害性 短期(急性):区分 3  
(注)記載なきGHS分類区分:該当しない/分類できない

#### GHSラベル要素

絵表示なし  
注意喚起語なし  
危険有害性情報  
H402 水生生物に有害  
注意書き  
安全対策  
P273 環境への放出を避けること。  
廃棄  
P501 内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

### 3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別：  
混合物

成分名	CAS No.	含有量 (%)	化審法番号
ポリ(オキシエチレン)ニルフェニル=エーテル	9016-45-9	0.5- $<$ 1.0	7-172
グリセリン	56-81-5	50-60	2-242

#### 危険有害成分

毒物及び劇物取締法, 安衛法「表示、通知すべき有害物」, 化管法に該当する危険有害成分なし

### 4. 応急措置

#### 応急措置の記述

一般的な措置  
気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。

**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。

**皮膚(又は髪)に付着した場合**

皮膚に付着した場合:多量の水/適切な薬剤で洗うこと。

**眼に入った場合**

水で数分間注意深く洗うこと。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。

**飲み込んだ場合**

口をすすぐこと。

**5. 火災時の措置****消火剤****適切な消火剤**

周辺設備に適した消火剤を使用する。

使ってはならない消火剤データなし

**6. 漏出時の措置****人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置**

適切な保護具を着用する。

**環境に対する注意事項**

漏れ出した物質の下水、排水溝、低地への流出を防止する。

下水に排出するときは大量の水で希釈して排出すること。

**封じ込め及び浄化の方法及び機材**

不活性の物質(乾燥砂、土など)に吸収させて、容器に回収する。

**7. 取扱い及び保管上の注意****取扱い****技術的対策**

(取扱者のばく露防止)

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

(注意事項)

皮膚に触れないようにする。

眼に入らないようにする。

**安全取扱注意事項**

保護手袋/保護衣/保護面を着用すること。

**接触回避データなし****衛生対策**

眼、皮膚、衣類につけないこと。

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

取扱い後はよく手を洗う。

**保管****安全な保管条件**

容器を密閉しておくこと。

涼しいところに置き、日光から遮断すること。

**安全な保管条件データなし****安全な容器包装材料データなし****8. ばく露防止及び保護措置****管理指標**

管理濃度データなし

許容濃度

日本産衛学会の許容濃度データなし

ACGIH 許容濃度データなし

OSHA-PEL

(グリセリン)

TWA: 15mg/m<sup>3</sup> (Total dust)

TWA: 5mg/m<sup>3</sup> (Respirable fraction)

ばく露防止

保護具

手の保護具

保護手袋を着用する。

皮膚及び身体の保護具

保護衣を着用する。

## 9. 物理的及び化学的性質

基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

物理状態：液体

色：無色

臭いデータなし

pH：中性

沸点又は初留点データなし

融点/凝固点データなし

分解温度データなし

可燃性(ガス、液体及び固体)データなし

引火点データなし

自然発火点データなし

爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界データなし

蒸気圧データなし

密度及び/又は相対密度データなし

動粘性率データなし

溶解度：

水に対する溶解度データなし

溶媒に対する溶解度データなし

n-オクタノール/水分配係数データなし

粒子特性データなし

## 10. 安定性及び反応性

反応性

反応性データなし

化学的安定性

通常の保管条件/取扱い条件において安定である。

化学的安定性データなし

危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

避けるべき条件

避けるべき条件データなし

混触危険物質

混触危険物質データなし

危険有害な分解生成物

危険有害な分解生成物データなし

## 11. 有害性情報

毒性学的影響に関する情報

**局所効果**

皮膚腐食性/刺激性

(ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル)

ヒト 一次刺激性 (NITE有害性評価書, 2007)

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

(ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル)

ラビット 中等度から強度の刺激性 (NITE有害性評価書, 2007)

生殖細胞変異原性データなし

発がん性データなし

生殖毒性

(ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル)

cat. 2; NITE有害性評価書, 2007; 環境省リスク評価第5巻, 2006

催奇形性データなし

特定標的臓器毒性

特定標的臓器毒性(単回ばく露)データなし

特定標的臓器毒性(反復ばく露)データなし

誤えん有害性データなし

**12. 環境影響情報**

生態毒性

水生環境有害性

水生生物に有害

水生環境有害性 短期(急性)成分データ

(ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル)

甲殻類 (ミシッドシュリンブ) LC50=0.71-2.2mg/L/48hr

(環境省リスク評価第7巻, 2009)

水生環境有害性 長期(慢性)成分データ

(ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル)

魚類 (ファットヘッドミノー) NOEC (成長)=1mg/L/7days (NITE初期リスク評価書, 2005)

水溶解度

(グリセリン)

混和する (ICSC, 2006)

残留性・分解性

(ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル)

BODによる分解度:0% (既存点検, 1982)

生体蓄積性

(グリセリン)

log Pow=-1.76 (ICSC, 2006)

土壌中の移動性

土壌中の移動性データなし

他の有害影響

オゾン層への有害性データなし

**13. 廃棄上の注意**

化学品、汚染容器及び包装の安全で、かつ、環境上望ましい廃棄、又はリサイクルに関する情報

廃棄物の処理方法

環境への放出を避けること。

内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

廃棄の前に、可能な限り無害化・安定化等の処理をおこなって危険有害性レベルを低下させる。法令に従って廃棄する。

汚染容器及び包装

内容物を使い切ってから、容器を廃棄すること。

#### 14. 輸送上の注意

国連番号、国連分類に該当しない

IMDG Code (国際海上危険物規程) に該当しない

IATA 航空危険物規則書に該当しない

環境有害性

MARPOL条約附属書III - 個品有害物質による汚染防止

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

バルク輸送におけるMARPOL条約附属書II 改訂有害液体物質及びIBCコード

有害液体物質(Z類)

グリセリン

国内規制がある場合の規制情報

船舶安全法に該当しない。

航空法に該当しない。

#### 15. 適用法令

当該製品に特有の安全、健康及び環境に関する規則/法令  
毒物及び劇物取締法に該当しない。

労働安全衛生法

特化則に該当しない製品

有機溶剤等に該当しない製品

労働安全衛生法に該当しない。

化学物質管理促進(PRTR)法に該当しない。

消防法に該当しない。

化審法

優先評価化学物質

ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル(政令番号86 生態影響)

#### 16. その他の情報

参考文献

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, (6th ed., 2015), UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 20th edit., 2017 UN

IMDG Code, 2018 Edition (Incorporating Amendment 39-18)

IATA 航空危険物規則書 第60版 (2019年)

Classification, labelling and packaging of substances and mixtures (table3-1 ECNO6182012)

2016 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2019 TLVs and BEIs. (ACGIH)

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>

JIS Z 7253 : 2019

JIS Z 7252 : 2019

2019 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)

Supplier's data/information

責任の限定について

安全データシートの記載内容は、一般に入手可能な情報(及び導入元からの情報)に基づいて作成していますが、現時点における化学また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配慮をお願いいたします。

安全データシート(SDS)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。

ここに記載したGHS分類区分の算定根拠は現時点における日本公表データ (NITE 平成30年度)です。

## 安全データシート

### 1. 化学品及び会社情報

製品名称：HBV DNA検出キット プレコア検出用（酵素試薬）  
 製品コード：GS-B00799  
 構成品名：ウラシル N-グリコシラーゼA

#### 推奨用途及び使用上の制限

推奨用途：体外診断用医薬品  
 使用上の制限：薬機法の規制にしたがう事。

#### 供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称：株式会社医学生物学研究所  
 住所：〒396-0002 長野県伊那市手良沢岡 1018 番地 1  
 担当部署：SDS サポート  
 電話番号：0265-76-1777  
 e-mail address：sds-support@mbl.co.jp

### 2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素  
 分類基準に該当しない。

#### GHSラベル要素

絵表示なし  
 注意喚起語なし

### 3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別：  
 混合物

成分名	CAS No.	含有量 (%)	化審法番号
危険有害性物質	-	なし、あるいは濃度限界未満	-

#### 危険有害成分

毒物及び劇物取締法、安衛法「表示、通知すべき有害物」、化管法に該当する危険有害成分なし

### 4. 応急措置

#### 応急措置の記述

##### 一般的な措置

気分が悪いときは医師に連絡すること。

##### 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。

##### 皮膚(又は髪)に付着した場合

皮膚に付着した場合：多量の水/適切な薬剤で洗うこと。

皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/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。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。

眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けること。

飲み込んだ場合  
口をすすぐこと。

## 5. 火災時の措置

消火剤

適切な消火剤

周辺設備に適した消火剤を使用する。

使ってはならない消火剤データなし

## 6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

適切な保護具を着用する。

環境に対する注意事項

漏れ出した物質の下水、排水溝、低地への流出を防止する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

不活性の物質(乾燥砂、土など)に吸収させて、容器に回収する。

## 7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

(取扱者のばく露防止)

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

(注意事項)

皮膚に触れないようにする。

眼に入らないようにする。

安全取扱注意事項データなし

接触回避データなし

衛生対策

眼、皮膚、衣類につけないこと。

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

取扱い後はよく手を洗う。

保管

安全な保管条件

容器を密閉して、-20℃以下で保存する。

安全な容器包装材料データなし

## 8. ばく露防止及び保護措置

管理指標

管理濃度データなし

許容濃度

日本産衛学会の許容濃度データなし

ACGIH 許容濃度データなし

ばく露防止

設備対策

適切な換気のある場所で取扱う。

手洗い/洗顔設備を設ける。

保護具

手の保護具

保護手袋を着用する。

眼の保護具

保護眼鏡/顔面保護具を着用する。

皮膚及び身体の保護具  
保護衣を着用する。

## 9. 物理的及び化学的性質

基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

物理状態：液体

色：無色

臭いデータなし

pHデータなし

沸点又は初留点データなし

融点/凝固点データなし

分解温度データなし

可燃性(ガス、液体及び固体)データなし

引火点データなし

自然発火点データなし

爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界データなし

蒸気圧データなし

密度及び/又は相対密度データなし

動粘性率データなし

溶解度：

水に対する溶解度データなし

溶媒に対する溶解度データなし

n-オクタノール/水分配係数データなし

粒子特性データなし

## 10. 安定性及び反応性

反応性

反応性データなし

化学的安定性

化学的安定性データなし

危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

避けるべき条件

避けるべき条件データなし

混触危険物質

混触危険物質データなし

危険有害な分解生成物

危険有害な分解生成物データなし

## 11. 有害性情報

毒性学的影響に関する情報

急性毒性データなし

局所効果

皮膚腐食性/刺激性データなし

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性データなし

呼吸器感作性又は皮膚感作性データなし

生殖細胞変異原性データなし

発がん性データなし

催奇形性データなし

生殖毒性データなし

特定標的臓器毒性

特定標的臓器毒性(単回ばく露)データなし



特定標的臓器毒性(反復ばく露)データなし  
誤えん有害性データなし

## 12. 環境影響情報

生態毒性  
生態毒性データなし  
残留性・分解性  
残留性・分解性データなし  
生体蓄積性  
生体蓄積性データなし  
土壤中の移動性  
土壤中の移動性データなし  
他の有害影響  
オゾン層への有害性データなし

## 13. 廃棄上の注意

化学品、汚染容器及び包装の安全で、かつ、環境上望ましい廃棄、又はリサイクルに関する情報  
廃棄物の処理方法  
内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。  
汚染容器及び包装  
内容物を使い切ってから、容器を廃棄すること。

## 14. 輸送上の注意

国連番号、国連分類に該当しない  
IMDG Code (国際海上危険物規程) に該当しない  
IATA 航空危険物規則書に該当しない  
環境有害性  
MARPOL条約附属書III - 個品有害物質による汚染防止  
海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当  
バルク輸送におけるMARPOL条約附属書II 改訂有害液体物質及びIBCコード  
有害でない物質(OS類)  
危険有害性物質  
国内規制がある場合の規制情報  
船舶安全法に該当しない。  
航空法に該当しない。

## 15. 適用法令

当該製品に特有の安全、健康及び環境に関する規則/法令  
毒物及び劇物取締法に該当しない。  
労働安全衛生法  
特化則に該当しない製品  
有機溶剤等に該当しない製品  
労働安全衛生法に該当しない。  
化学物質管理促進(PRTR)法に該当しない。  
消防法に該当しない。  
化審法に該当しない。

## 16. その他の情報

参考文献  
Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, (6th ed., 2015), UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 20th edit., 2017 UN  
IMDG Code, 2018 Edition (Incorporating Amendment 39-18)  
IATA 航空危険物規則書 第60版 (2019年)  
Classification, labelling and packaging of substances and mixtures (table3-1 ECNO6182012)  
2016 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)  
2019 TLVs and BEIs. (ACGIH)  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>  
JIS Z 7253 : 2019  
JIS Z 7252 : 2019  
2019 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)  
Supplier's data/information

責任の限定について

安全データシートの記載内容は、一般に入手可能な情報(及び導入元からの情報)に基づいて作成していますが、現時点における化学また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配慮をお願いいたします。  
安全データシート(SDS)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。  
ここに記載したGHS分類区分の算定根拠は現時点における日本公表データ (NITE 平成30年度)です。

## 安全データシート

### 1. 化学品及び会社情報

製品名称：HBV DNA検出キット フレア検出用（酵素試薬）  
製品コード：GS-B0799  
構成品名：クレノウ酵素A

#### 推奨用途及び使用上の制限

推奨用途：体外診断用医薬品  
使用上の制限：薬機法の規制にしたがうこと。

#### 供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称：株式会社医学生物学研究所  
住所：〒396-0002 長野県伊那市手良沢岡1063番地103  
担当部署：SDSサポート  
電話番号：0265-76-1777  
e-mail address：sds-support@mbl.co.jp

### 2. 危険有害性の要約

#### 健康に対する有害性

皮膚腐食性/刺激性：区分 2  
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性：区分 2B  
特定標的臓器毒性(単回ばく露)：区分 1  
特定標的臓器毒性(単回ばく露)：区分 3(気道刺激性)  
特定標的臓器毒性(単回ばく露)：区分 3(麻酔作用)

(注) 記載なきGHS分類区分：該当しない/分類できない

#### GHSラベル要素



注意喚起語：危険

#### 危険有害性情報

H315 皮膚刺激  
H320 眼刺激  
H370 臓器の障害  
H335 呼吸器への刺激のおそれ  
H336 眠気又はめまいのおそれ

#### 注意書き

##### 安全対策

P260 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。  
P271 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。  
P264 取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。  
P280 保護手袋を着用すること。  
P270 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

##### 応急措置

P321 特別な処置が必要である。  
P312 気分が悪いときは医師に連絡すること。  
P304 + P340 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。  
P302 + P352 皮膚に付着した場合：多量の水/適切な薬剤で洗うこと。  
P332 + P313 皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/手当てを受けること。

P362 + P364 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

P305 + P351 + P338 眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。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。

P337 + P313 眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けること。

#### 貯蔵

P403 換気の良い場所で保管すること。

P404 密閉容器に保管すること。

#### 廃棄

P501 内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

### 3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別：

混合物

成分名	CAS No.	含有量 (%)	化審法番号
エチレングリコール	107-21-1	50-60	2-230

本製品は体外診断用医薬品のため、労働安全衛生法の通知・表示義務の適用対象外です。

### 4. 応急措置

応急措置の記述

一般的な措置

気分が悪いときは医師に連絡すること。

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。

皮膚(又は髪)に付着した場合

皮膚に付着した場合：多量の水/適切な薬剤で洗うこと。

皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/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。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。

眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。

医師に対する特別な注意事項

特別な処置が必要である。

### 5. 火災時の措置

消火剤

適切な消火剤

周辺設備に適した消火剤を使用する。

使ってはならない消火剤データなし

消火を行う者への勧告

特有の消火方法

関係者以外は安全な場所に退去させる。

### 6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

関係者以外は近づけない。

適切な保護具を着用する。

**環境に対する注意事項**

漏れ出した物質の下水、排水溝、低地への流出を防止する。

**封じ込め及び浄化の方法及び機材**

不活性の物質(乾燥砂、土など)に吸収させて、容器に回収する。

**7. 取扱い及び保管上の注意****取扱い****技術的対策**

(取扱者のばく露防止)

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

(注意事項)

皮膚に触れないようにする。

眼に入らないようにする。

**安全取扱注意事項**

屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。

保護手袋を着用すること。

**接触回避データなし****衛生対策**

眼、皮膚、衣類につけないこと。

取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

取扱い後はよく手を洗う。

**保管****安全な保管条件**

換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。

涼しいところに置き、日光から遮断すること。

**安全な容器包装材料データなし****8. ばく露防止及び保護措置****管理指標**

管理濃度データなし

**許容濃度**

日本産衛学会の許容濃度データなし

(エチレングリコール)

ACGIH(2016) TWA: 25ppm(V);

STEL: 50ppm (V), 10mg/m<sup>3</sup>(I,H) (上気道刺激)

**ばく露防止****設備対策**

適切な換気のある場所で取扱う。

手洗い/洗顔設備を設ける。

**保護具****手の保護具**

保護手袋を着用する。

**眼の保護具**

保護眼鏡/顔面保護具を着用する。

**皮膚及び身体の保護具**

保護衣を着用する。

**9. 物理的及び化学的性質**

基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

物理状態：液体

色：無色  
臭い：無臭  
pHデータなし  
沸点又は初留点データなし  
融点/凝固点データなし  
分解温度データなし  
可燃性(ガス、液体及び固体)データなし  
引火点データなし  
自然発火点データなし  
爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界データなし  
蒸気圧データなし  
密度及び/又は相対密度データなし  
動粘性率データなし  
溶解度：  
水に対する溶解度データなし  
溶媒に対する溶解度データなし  
n-オクタノール/水分配係数データなし  
粒子特性データなし

## 10. 安定性及び反応性

反応性  
反応性データなし  
化学的安定性  
化学的安定性データなし  
危険有害反応可能性  
酸性水溶液、塩基性水溶液と反応し有毒で引火性のシアン化水素を生じる。  
避けるべき条件  
避けるべき条件データなし  
混触危険物質  
酸化性水溶液、塩基性水溶液  
危険有害な分解生成物  
燃焼時、有毒ガス(シアン化水素、窒素酸化物)

## 11. 有害性情報

毒性学的影響に関する情報  
急性毒性  
急性毒性(経口)  
(エチレングリコール)  
rat LD50=6140mg/kg (PATTY 6th, 2012)  
急性毒性(吸入)  
(エチレングリコール)  
mist: rat LC50=2.7mg/L/4hr (PATTY 6th, 2012)  
局所効果  
皮膚腐食性/刺激性  
(エチレングリコール)  
ヒト 刺激性 (SIDS, 2009)  
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性  
(エチレングリコール)  
ラビット 軽微な結膜刺激 (CICAD 45, 2002)  
呼吸器感受性又は皮膚感受性データなし  
生殖細胞変異原性データなし  
発がん性  
(エチレングリコール)

ACGIH-A4(2016) : ヒト発がん性因子として分類できない

催奇形性データなし

生殖毒性データなし

特定標的臓器毒性

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

[区分1]

(エチレングリコール)

中枢神経系、血液系、腎臓 (NITE初期リスク評価書, 2007; SIDS, 2009)

[区分3(気道刺激性)]

(エチレングリコール)

気道刺激性 (NITE初期リスク評価書, 2007; ACGIH 7th, 2001)

[区分3(麻酔作用)]

(エチレングリコール)

麻酔作用 (NITE初期リスク評価書, 2007; ACGIH 7th, 2001)

特定標的臓器毒性(反復ばく露)データなし

誤えん有害性データなし

## 12. 環境影響情報

生態毒性

水生環境有害性

水生環境有害性 短期(急性) 成分データ

(エチレングリコール)

魚類(ヒメダカ) LC50 > 100mg/L/96hr (環境省, 2001)

水生環境有害性 長期(慢性) 成分データ

(エチレングリコール)

甲殻類(ニセネコゼミジンコ) MATC=4.2mg/L/7days (環境省リスク評価第3巻, 2004)

水溶解度

(エチレングリコール)

100 g/100 ml (PHYSPROP\_DB, 2005)

残留性・分解性

(エチレングリコール)

急速分解性あり (BOD分解度=90%/14days, 既存点検, 1988)

生体蓄積性

(エチレングリコール)

log Pow=-1.93 (ICSC, 1999)

土壤中の移動性

土壤中の移動性データなし

他の有害影響

オゾン層への有害性データなし

## 13. 廃棄上の注意

化学品、汚染容器及び包装の安全で、かつ、環境上望ましい廃棄、又はリサイクルに関する情報  
廃棄物の処理方法

内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

汚染容器及び包装

内容物を使い切ってから、容器を廃棄すること。

## 14. 輸送上の注意

国連番号、国連分類に該当しない

IMDG Code (国際海上危険物規程) に該当しない

IATA 航空危険物規則書に該当しない

**環境有害性**

MARPOL条約附属書III - 個品有害物質による汚染防止

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

バルク輸送におけるMARPOL条約附属書II 改訂有害液体物質及びIBCコード

有害液体物質(Y類)

エチレングリコール

国内規制がある場合の規制情報

船舶安全法に該当しない。

航空法に該当しない。

**15. 適用法令**

当該製品に特有の安全、健康及び環境に関する規則/法令

毒物及び劇物取締法に該当しない。

労働安全衛生法

特化則に該当しない製品

有機溶剤等に該当しない製品

労働安全衛生法に該当しない。

化学物質管理促進(PRTR)法に該当しない。

消防法に該当しない。

化審法

優先評価化学物質

エチレングリコール(政令番号105 人健康影響)

**16. その他の情報****参考文献**

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, (6th ed., 2015), UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 20th edit., 2017 UN

IMDG Code, 2018 Edition (Incorporating Amendment 39-18)

IATA 航空危険物規則書 第60版 (2019年)

Classification, labelling and packaging of substances and mixtures (table3-1 ECNO6182012)

2016 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2019 TLVs and BEIs. (ACGIH)

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>

JIS Z 7253 : 2019

JIS Z 7252 : 2019

2019 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)

Supplier's data/information

**責任の限定について**

安全データシートの記載内容は、一般に入手可能な情報(及び導入元からの情報)に基づいて作成していますが、現時点における化学また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配慮をお願いいたします。

安全データシート(SDS)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。

ここに記載したGHS分類区分の算定根拠は現時点における日本公表データ (NITE 平成30年度)です。



## 安全データシート

### 1. 化学品及び会社情報

製品名称：HBV DNA検出キット プレコア検出用（酵素試薬）  
製品コード：GS-B0799  
構成品名：クレノウ希釈液A

#### 推奨用途及び使用上の制限

推奨用途：体外診断用医薬品  
使用上の制限：薬機法の規制にしたがうこと。

#### 供給者の会社名称、住所及び電話番号

供給者の会社名称：株式会社医学生物学研究所  
住所：〒396-0002 長野県伊那市手良沢岡1063番地103  
担当部署：SDSサポート  
電話番号：0265-76-1777  
e-mail address：sds-support@mbl.co.jp

### 2. 危険有害性の要約

#### 健康に対する有害性

皮膚腐食性/刺激性：区分 2  
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性：区分 2  
特定標的臓器毒性(単回ばく露)：区分 1  
特定標的臓器毒性(単回ばく露)：区分 3(気道刺激性)  
特定標的臓器毒性(単回ばく露)：区分 3(麻酔作用)  
(注)記載なきGHS分類区分：該当しない/分類できない

#### GHSラベル要素



注意喚起語：危険

#### 危険有害性情報

H315 皮膚刺激  
H319 強い眼刺激  
H370 臓器の障害  
H335 呼吸器への刺激のおそれ  
H336 眠気又はめまいのおそれ  
(肝臓、血液系、呼吸器、腎臓、中枢神経系)

#### 注意書き

##### 安全対策

P260 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。  
P271 屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。  
P264 取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。  
P280 保護手袋を着用すること。  
P280 保護眼鏡/保護面を着用すること。  
P270 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

##### 応急措置

P321 特別な処置が必要である。  
P312 気分が悪いときは医師に連絡すること。  
P304 + P340 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。

- P302 + P352 皮膚に付着した場合：多量の水/適切な薬剤で洗うこと。  
 P332 + P313 皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/手当てを受けること。  
 P362 + P364 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。  
 P305 + P351 + P338 眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用して  
 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。  
 P337 + P313 眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けること。

**貯蔵**

- P403 換気の良い場所で保管すること。  
 P404 密閉容器に保管すること。

**廃棄**

- P501 内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

**3. 組成及び成分情報**

化学物質・混合物の区別：  
 混合物

成分名	CAS No.	含有量 (%)	化審法番号
エチレングリコール	107-21-1	50-60	2-230
2-メルカプトエタノール	60-24-2	<0.25	2-458

本製品は体外診断用医薬品のため、毒物及び劇物取締法、労働安全衛生法の通知・表示義務の適用対象外です。

**4. 応急措置**

応急措置の記述

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。

皮膚(又は髪)に付着した場合

皮膚に付着した場合：多量の水/適切な薬剤で洗うこと。

皮膚刺激が生じた場合：医師の診察/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。コンタクトレンズを着用し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。

眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けること。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。

医師に対する特別な注意事項

特別な処置が必要である。

**5. 火災時の措置**

消火剤

適切な消火剤

周辺設備に適した消火剤を使用する。

使ってはならない消火剤データなし

消火を行う者への勧告

特有の消火方法

関係者以外は安全な場所に退去させる。

**6. 漏出時の措置**

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

関係者以外は近づけない。

- 適切な保護具を着用する。
- 環境に対する注意事項
  - 漏れ出した物質の下水、排水溝、低地への流出を防止する。
- 封じ込め及び浄化の方法及び機材
  - 不活性の物質(乾燥砂、土など)に吸収させて、容器に回収する。

## 7. 取扱い及び保管上の注意

### 取扱い

#### 技術的対策

(取扱者のばく露防止)

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

(注意事項)

皮膚に触れないようにする。

眼に入らないようにする。

#### 安全取扱注意事項

屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。

保護手袋を着用すること。

保護眼鏡/保護面を着用すること。

#### 接触回避データなし

#### 衛生対策

眼、皮膚、衣類につけないこと。

取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

取扱い後はよく手を洗う。

### 保管

#### 安全な保管条件

換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。

涼しいところに置き、日光から遮断すること。

#### 安全な容器包装材料データなし

## 8. ばく露防止及び保護措置

### 管理指標

管理濃度データなし

許容濃度

日本産衛学会の許容濃度データなし

(エチレングリコール)

ACGIH(2016) TWA: 25ppm(V);

STEL: 50ppm (V), 10mg/m<sup>3</sup>(I,H) (上気道刺激)

### ばく露防止

#### 設備対策

適切な換気のある場所で取扱う。

手洗い/洗顔設備を設ける。

#### 保護具

##### 手の保護具

保護手袋を着用する。

##### 眼の保護具

保護眼鏡/顔面保護具を着用する。

##### 皮膚及び身体の保護具

保護衣を着用する。

## 9. 物理的及び化学的性質

## 基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

物理状態：液体  
 色：無色  
 臭い：微かな特異臭  
 pHデータなし  
 沸点又は初留点データなし  
 融点/凝固点データなし  
 分解温度データなし  
 可燃性(ガス、液体及び固体)データなし  
 引火点データなし  
 自然発火点データなし  
 爆発下限界及び爆発上限界/可燃限界データなし  
 蒸気圧データなし  
 密度及び/又は相対密度データなし  
 動粘性率データなし  
 溶解度：  
   水に対する溶解度データなし  
   溶媒に対する溶解度データなし  
 n-オクタノール/水分配係数データなし  
 粒子特性データなし

## 10. 安定性及び反応性

反応性  
 反応性データなし  
 化学的安定性  
 化学的安定性データなし  
 危険有害反応可能性  
   酸性水溶液、塩基性水溶液と反応し有毒で引火性のシアン化水素を生じる。  
 避けるべき条件  
 避けるべき条件データなし  
 混触危険物質  
   酸化性水溶液、塩基性水溶液  
 危険有害な分解生成物  
   燃焼時、有毒ガス(シアン化水素、窒素酸化物)

## 11. 有害性情報

## 毒性学的影響に関する情報

## 急性毒性

## 急性毒性(経口)

(エチレングリコール)

rat LD50=6140mg/kg (PATTY 6th, 2012)

(2-メルカプトエタノール)

rat LD50=244mg/kg (環境省リスク評価 第7巻, 2009)

## 急性毒性(経皮)

(2-メルカプトエタノール)

rabbit LD50=150mg/kg (HSDB, 2006)

## 急性毒性(吸入)

(エチレングリコール)

mist: rat LC50=2.7mg/L/4hr (PATTY 6th, 2012)

## 局所効果

## 皮膚腐食性/刺激性

(エチレングリコール)

ヒト 刺激性 (SIDS, 2009)

(2-メルカプトエタノール)  
ラビット 刺激性 (IUCLID, 2000)  
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性  
(エチレングリコール)  
ラビット 軽微な結膜刺激 (CICAD 45, 2002)  
(2-メルカプトエタノール)  
ラビット 重度の角膜混濁 (HSDB, 2006)  
呼吸器感作性又は皮膚感作性データなし  
生殖細胞変異原性データなし  
発がん性  
(エチレングリコール)  
ACGIH-A4(2016) : ヒト発がん性因子として分類できない  
催奇形性データなし  
生殖毒性データなし  
特定標的臓器毒性  
特定標的臓器毒性(単回ばく露)  
[区分1]  
(エチレングリコール)  
中枢神経系、血液系、腎臓 (NITE初期リスク評価書, 2007; SIDS, 2009)  
[区分3(気道刺激性)]  
(エチレングリコール)  
気道刺激性 (NITE初期リスク評価書, 2007; ACGIH 7th, 2001)  
[区分3(麻酔作用)]  
(エチレングリコール)  
麻酔作用 (NITE初期リスク評価書, 2007; ACGIH 7th, 2001)  
特定標的臓器毒性(反復ばく露)データなし  
誤えん有害性データなし

## 12. 環境影響情報

生態毒性  
水生環境有害性  
水生環境有害性 短期(急性) 成分データ  
(エチレングリコール)  
魚類 (ヒメダカ) LC50 > 100mg/L/96hr (環境省, 2001)  
(2-メルカプトエタノール)  
甲殻類 (オオミジンコ) EC50=0.4mg/L/48hr (SIDS, 2005)  
水生環境有害性 長期(慢性) 成分データ  
(エチレングリコール)  
甲殻類 (ニセネコゼミジンコ) MATC=4.2mg/L/7days (環境省リスク評価第3巻, 2004)  
水溶解度  
(エチレングリコール)  
100 g/100 ml (PHYSPROP\_DB, 2005)  
(2-メルカプトエタノール)  
混和する (ICSC, 1997)  
残留性・分解性  
(エチレングリコール)  
急速分解性あり (BOD分解度=90%/14days, 既存点検, 1988)  
(2-メルカプトエタノール)  
急速分解性なし (SIDS, 2005)  
生体蓄積性  
(エチレングリコール)  
log Pow=-1.93 (ICSC, 1999)  
(2-メルカプトエタノール)  
log Pow=-0.3 (ICSC, 1997)

土壌中の移動性  
 土壌中の移動性データなし  
 他の有害影響  
 オゾン層への有害性データなし

### 13. 廃棄上の注意

化学品、汚染容器及び包装の安全で、かつ、環境上望ましい廃棄、又はリサイクルに関する情報  
 廃棄物の処理方法  
     内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。  
 汚染容器及び包装  
     内容物を使い切ってから、容器を廃棄すること。

### 14. 輸送上の注意

国連番号、国連分類に該当しない  
 IMDG Code (国際海上危険物規程) に該当しない  
 IATA 航空危険物規則書に該当しない  
 環境有害性  
     MARPOL条約附属書III - 個品有害物質による汚染防止  
         海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当  
 バルク輸送におけるMARPOL条約附属書II 改訂有害液体物質及びIBCコード  
     有害液体物質(Y類)  
     エチレングリコール  
 国内規制がある場合の規制情報  
     船舶安全法に該当しない。  
     航空法に該当しない。

### 15. 適用法令

当該製品に特有の安全、健康及び環境に関する規則/法令  
 毒物及び劇物取締法に該当しない。  
 労働安全衛生法  
     特化則に該当しない製品  
     有機溶剤等に該当しない製品  
 労働安全衛生法に該当しない。  
 化学物質管理促進(PRTR)法に該当しない。  
 消防法に該当しない。  
 高圧ガス保安法に該当しない。  
 化審法  
     優先評価化学物質  
         エチレングリコール (政令番号105 人健康影響)

### 16. その他の情報

参考文献  
     Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, (6th ed., 2015), UN  
     Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 20th edit., 2017 UN  
     IMDG Code, 2018 Edition (Incorporating Amendment 39-18)  
     IATA 航空危険物規則書 第60版 (2019年)  
     Classification, labelling and packaging of substances and mixtures (table3-1 ECNO6182012)  
     2016 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)  
     2019 TLVs and BEIs. (ACGIH)  
     <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>  
     JIS Z 7253 : 2019

JIS Z 7252 : 2019

2019 許容濃度等の勧告（日本産業衛生学会）

Supplier's data/information

#### 責任の限定について

安全データシートの記載内容は、一般に入手可能な情報（及び導入元からの情報）に基づいて作成していますが、現時点における化学また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配慮をお願いいたします。

安全データシート(SDS)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。

ここに記載したGHS分類区分の算定根拠は現時点における日本公表データ（NITE 平成30年度）です。