

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

作成日: 2023年09月04日

## 安全データシート

## 1. 化学品及び会社情報

## 1.1 化学品の名称:

製品名称: MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

SDS NO: GS\_D0651\_0001\_J-1

構成品名: マスターミックス

品番: GS-D0651

## 1.2 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。

## 1.3 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

## 1.4 緊急連絡先電話: 0265-76-1777(月一金曜(祝祭日を除く), 09-17時)

## 2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素

## 2.1 GHS分類

区分に該当しない/分類できない

## 2.2 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:

## 3.2 混合物

成分名	含有量 (%)	CAS No.	化審法番号	HAZCODE_JP
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール	0.29	77-86-1	2-318	-
ジメチルスルホキシド	3.01	67-68-5	2-1553	Flam. Liq. 4, H227; STOT SE 2, H371;
アジ化ナトリウム	0.05	26628-22-8	1-482	Self-react. G; Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Skin Corr. 1, H314; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 1, H370; STOT RE 1, H372; STOT RE 2, H373; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;
塩化カリウム	0.27	7447-40-7	1-228	-
塩化ヘキサメチウム	0.11	60-25-3	2-180	-
塩化マグネシウム	0.03	7786-30-3	1-233	-
ポリソルベート20	0.81	9005-64-5	7-110; 8-55	-
1-ビニル-2-ピロリドン重合体	1.22	9003-39-8	6-1007; 6-1048	-
アマランス	<0.1	915-67-3	-	-
水	94<	7732-18-5	-	-

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

## 危険有害成分

- 安衛法「表示すべき有害物」該当成分  
ジメチルスルホキサイド(令和8年4月1日施行)
- 安衛法「通知すべき有害物」該当成分  
ジメチルスルホキサイド(令和8年4月1日施行)

## 4. 応急措置

## 4.1 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 4.2 急性症状及び遅延性症状の最も重要な徴候症状

徴候症状及び影響に関する具体的な情報なし。

## 4.3 医師に対する特別な注意事項

症状に応じた治療を施す。

## 5. 火災時の措置

## 5.1 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。

## 5.2 特有の危険有害性

特有の危険有害性データなし

## 5.3 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。

## 消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 6. 漏出時の措置

## 6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

安全に対処できる場合は漏洩を止める。

## 6.2 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。

## 6.3 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。

## 二次災害の防止策

安全に対処できるならば漏えい(洩)を止めること。

危険でなければ漏れを止める。

排水溝、下水溝、地下室、あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

## 6.4 参考情報

第13章参照

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

## 7. 取扱い及び保管上の注意

## 7.1 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。

## 安全取扱注意事項

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 衛生対策

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。

## 7.2 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。

## 7.3 特定の最終用途

第1章に記載された特定の用途について、この章に記載されているアドバイスを遵守してください。

## 8. ばく露防止及び保護措置

## 8.1 管理指標

管理濃度データなし

許容濃度

(アジ化ナトリウム)

ACGIH(1996) STEL: 上限値 (アジ化ナトリウムとして) 0.29mg/m<sup>3</sup>; (アジ化水素酸の蒸気として)

0.11ppm (心臓障害; 肺損傷)

## 8.2 ばく露防止

## 設備対策

適切な換気のある場所で取扱う。

## 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

## 9.1 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 : 赤色

臭い : 無臭

融点/凝固点データなし

沸点又は初留点データなし

可燃性(ガス、液体及び固体)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

引火点データなし

自然発火点データなし

動粘度データなし

密度及び/又は相対密度データなし

## 10. 安定性及び反応性

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

## 10.1 反応性

反応性データなし

## 10.2 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。

## 10.3 危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

## 10.4 避けるべき条件

避けるべき条件データなし

## 10.5 混触危険物質

混触危険物質データなし

## 11. 有害性情報

## 11.1 毒性学的影響に関する情報

## 急性毒性

急性毒性(経口)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(ジメチルスルホキサイド)

rat LD50=14500mg/kg (環境省リスク評価書第13巻, 2015)

(アジ化ナトリウム)

rat LD50=45mg/kg (DFGOT vol.20, 2003)

急性毒性(経皮)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(ジメチルスルホキサイド)

rat LD50=40000mg/kg (環境省リスク評価書第13巻, 2015)

(アジ化ナトリウム)

rabbit LD50=20mg/kg (ACGIH, 2001)

急性毒性(吸入)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(ジメチルスルホキサイド)

mist: rat LC50 >5330mg/m<sup>3</sup> (5.33mg/L) (SIDS, 2008)

労働基準法: 疾病化学物質

アジ化ナトリウム

## 局所効果

皮膚腐食性/刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

ラビット 腐食性 (DFGOT vol.20, 2003)

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

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

皮膚腐食性 区分1

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

[成分データ]

[IARC]

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

(1-ビニル-2-ピロリドン重合物)

Group 3: ヒトに対する発がん性については分類できない  
(アマランス)Group 3: ヒトに対する発がん性については分類できない  
[ACGIH]

(アジ化ナトリウム)

A4(1996): 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)

[成分データ]

[区分2]

[日本公表根拠データ]

(ジメチルスルホキサイド)

呼吸器 (SIDS, 2008)

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

## 12.1 生態毒性

## 水生環境有害性

[成分データ]

水生環境有害性 短期(急性)

[日本公表根拠データ]

(ジメチルスルホキサイド)

甲殻類 (ブラインシュリンプ) EC50=6830mg/L/24hr (環境省リスク評価第13巻, 2015)

(アジ化ナトリウム)

藻類 (Pseudokirchneriellasubcapitata) ErC50=0.348mg/L/96hr (Aquire, 2010)

## 水溶解度

(ジメチルスルホキサイド)

混和する (ICSC, 2000)

(アジ化ナトリウム)

よく溶ける (41.7 g/100 ml, 17°C) (ICSC, 2014)

(塩化カリウム)

よく溶ける (ICSC, 2003)

(塩化マグネシウム)

54.3 g/100 ml (20°C) (ICSC, 2006)

## 12.2 残留性・分解性

[成分データ]

(アジ化ナトリウム)

直接測定(HPLC)による分解度: 1% (既存点検)

## 12.3 生体蓄積性

[成分データ]

(ジメチルスルホキサイド)

log Pow=-1.35 (calculated) (ICSC, 2000)

(アジ化ナトリウム)

log Pow &lt;= 0.3 (Check &amp; Review, Japan)

(塩化カリウム)

log Kow=0.15 (PHYSPROP DB, 2005)

## 12.4 土壌中の移動性

土壌中の移動性データなし

## 12.7 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

## 13.1 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。

## 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

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## IMDG Code (国際海上危険物規程)

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## IATA (航空危険物規則書)

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## 14.5 環境有害性

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

## 14.6 特別の安全対策

特別の安全対策データなし

## 14.7 MARPOL 73/78 付属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質

有害液体物質(Z類)

塩化マグネシウム

有害でない物質(OS類)

塩化カリウム; 水

## MARPOL条約付属書V - HME(海洋環境に有害)

IMO規則に従うばら積みでの海上輸送は適用されない。

## 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

## 15.1 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

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

有機則に該当しない

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物

名称表示危険/有害物

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

ジメチルスルホキサイド(令和8年4月1日施行)  
名称通知危険/有害物  
ジメチルスルホキサイド(令和8年4月1日施行)  
化学物質管理促進(PRTR)法  
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  
ポリソルベート20  
15.2 化学安全性評価  
本製品の化学安全性評価は行なわれていない。

## 16. その他の情報

## 参照文献及び情報源

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, UN  
Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 22nd edit., 2021 UN  
IMDG Code, 2020 Edition (Incorporating Amendment 40-20)  
IATA 航空危険物規則書 第64版 (2023年)  
2020 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)  
2023 TLVs and BEIs. (ACGIH)  
JIS Z 7252 : 2019  
JIS Z 7253 : 2019  
2022 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)  
厚生労働省 基安化発0111第1号(令和4年1月11日)  
Supplier's data/information  
化学品安全データ管理システム "GHS Assistant" Version 4.24 (<https://www.asahi-ghs.com/>)

## 改訂履歴

改訂情報なし

## 責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の見取りを対象としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。  
ここに記載されたデータは最新の知識及び経験に基づいたものです。安全性データシートの目的は当該製品を安全に取り扱って頂くための情報を提供するものです。ここに記載されたデータは製品の性能について何ら保証するものではありません。  
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 令和3年度(2021年度))です。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

作成日: 2023年09月04日

**安全データシート**

## 1. 化学品及び会社情報

## 1.1 化学品の名称:

製品名称: MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

SDS NO: GS\_D0651\_0002\_J-1

構成品名: Taq DNAポリメラーゼ

品番: GS-D0651

## 1.2 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。

## 1.3 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

## 1.4 緊急連絡先電話: 0265-76-1777(月一金曜(祝祭日を除く), 09-17時)

## 2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素

## 2.1 GHS分類

健康に対する有害性

特定標的臓器毒性(反復ばく露): 区分 2

環境有害性

水生環境有害性 短期(急性): 区分 3

## 2.2 GHSラベル要素



注意喚起語: 警告

危険有害性情報

H373 長年にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ

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。

P260 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

応急措置

P314 気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。

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:

## 3.2 混合物



成分名	含有量 (%)	CAS No.	化審法番号	HAZCODE_JP
ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル	0.5	9016-45-9	7-172	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; Repr. 2, H361; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411;
ポリソルベート20	0.5	9005-64-5	7-110; 8-55	-
エチレンジアミン四酢酸	2.92	60-00-4	2-1263	Eye Irrit. 2B, H320; Repr. 2, H361; STOT RE 1, H372; Aquatic Acute 3, H402; Aquatic Chronic 3, H412;
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール	0.24	77-86-1	2-318	-
ジチオスレートール	<0.01	3483-12-3	-	-
塩化カリウム	0.76	7447-40-7	1-228	-
グリセリン	50	56-81-5	2-242	-
水	45<	7732-18-5	-	-

#### 危険有害成分

安衛法「表示すべき有害物」該当成分

エチレンジアミン四酢酸(令和7年4月1日施行)

安衛法「通知すべき有害物」該当成分

エチレンジアミン四酢酸(令和7年4月1日施行),

ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル(令和8年4月1日施行)

化管法「第1種指定化学物質」該当成分

エチレンジアミン四酢酸

#### 4. 応急措置

##### 4.1 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

###### 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

##### 4.3 医師に対する特別な注意事項

症状に応じた治療を施す。

#### 5. 火災時の措置

##### 5.1 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

使ってはならない消火剤データなし

##### 5.2 特有の危険有害性

特有の危険有害性データなし

##### 5.3 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。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 6. 漏出時の措置

- 6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置  
安全に対処できる場合は漏洩を止める。
- 6.2 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。
- 6.3 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。  
二次災害の防止策  
安全に対処できるならば漏えい(洩)を止めること。  
危険でなければ漏れを止める。  
排水溝、下水溝、地下室、あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。
- 6.4 参考情報  
第13章参照

## 7. 取扱い及び保管上の注意

- 7.1 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。  
安全取扱注意事項  
保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。  
衛生対策  
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。
- 7.2 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。
- 7.3 特定の最終用途  
第1章に記載された特定の用途について、この章に記載されているアドバイスを遵守してください。

## 8. ばく露防止及び保護措置

- 8.1 管理指標  
管理濃度データなし
- 8.2 ばく露防止  
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

- 9.1 基本的な物理的及び化学的性質に関する情報  
物理状態：粘稠液体  
色：無色  
臭い：知見なし、無臭

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

融点/凝固点データなし  
 沸点又は初留点データなし  
 沸点範囲データなし  
 可燃性(ガス、液体及び固体)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  
 引火点データなし  
 自然発火点データなし  
 分解温度データなし  
 pH : 8.0  
 動粘度データなし  
 溶解度:  
     溶媒の溶解度データなし  
 n-オクタノール/水分配係数データなし  
 蒸気圧データなし  
 密度及び/又は相対密度データなし

## 10. 安定性及び反応性

## 10.1 反応性

反応性データなし

## 10.2 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。

## 10.3 危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

## 10.4 避けるべき条件

避けるべき条件データなし

## 10.5 混触危険物質

混触危険物質データなし

## 10.6 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

## 11.1 毒性学的影響に関する情報

## 急性毒性

急性毒性(経口)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(エチレンジアミン四酢酸)

rat LD50 > 2000mg/kg (EU-RAR 49, 2004)

## 局所効果

皮膚腐食性/刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(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

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(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)

(エチレンジアミン四酢酸)

ラビット 8日後に症状消失 (EU-RAR 49, 2004)

生殖細胞変異原性データなし

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

発がん性データなし

生殖毒性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(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

(エチレンジアミン四酢酸)

cat. 2; Teratogenic 12th, 2007

特定標的臓器毒性

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

[製品]

区分 2, 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ

[成分データ]

[区分1]

[日本公表根拠データ]

(エチレンジアミン四酢酸)

腎臓 (NITE初期リスク評価書 Ver.1.1, 14, 2007)

誤えん有害性データなし

## 12. 環境影響情報

### 12.1 生態毒性

水生環境有害性

[製品]

区分 3, 水生生物に有害

[成分データ]

水生環境有害性 短期(急性)

[日本公表根拠データ]

(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)

(エチレンジアミン四酢酸)

魚類 (ブルーギル) LC50=41mg/L/96hr (EU-RAR, 2005)

水生環境有害性 長期(慢性)

[日本公表根拠データ]

(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

(エチレンジアミン四酢酸)

非常に溶けにくい (0.05 g/100 ml, 20°C) (ICSC, 2008)

(塩化カリウム)

よく溶ける (ICSC, 2003)

(グリセリン)

混和する (ICSC, 2006)

### 12.2 残留性・分解性

[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)

BODによる分解度:0% (既存点検, 1982)

(エチレンジアミン四酢酸)

BODによる分解度:0% (既存点検)

### 12.3 生体蓄積性

[成分データ]

(エチレンジアミン四酢酸)

BCF=123 (Check & Review, Japan)

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

(塩化カリウム)

log Kow=0.15 (PHYSPROP DB, 2005)

(グリセリン)

log Pow=-1.76 (ICSC, 2006)

## 12.4 土壤中の移動性

土壤中の移動性データなし

## 12.7 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

## 13.1 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。

## 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

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## IMDG Code (国際海上危険物規程)

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## IATA (航空危険物規則書)

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## 14.5 環境有害性

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

## 14.6 特別の安全対策

特別の安全対策データなし

## 14.7 MARPOL 73/78付属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質

有害液体物質(Z類)

グリセリン

有害でない物質(OS類)

塩化カリウム; 水

## MARPOL条約附属書V - HME(海洋環境に有害)

特定標的臓器毒性, 反復ばく露: 区分1 該当物質

エチレンジアミン四酢酸

## 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

15.1 当該製品に特有の安全、健康及び環境に関する規則/法令

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

## 毒物及び劇物取締法

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

有機則に該当しない

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物

名称表示危険/有害物

エチレンジアミン四酢酸(令和7年4月1日施行)

名称通知危険/有害物

エチレンジアミン四酢酸(令和7年4月1日施行);

ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル(令和8年4月1日施行)

## 化学物質管理促進(PRTR)法

第1種指定化学物質

エチレンジアミン四酢酸並びにそのカリウム塩及びナトリウム塩(2.9%)

消防法に該当しない。

## 化審法

優先評価化学物質

エチレンジアミン四酢酸; ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル; ポリソルベート20

## 大気汚染防止法

有害大気汚染物質

エチレンジアミン四酢酸

## 15.2 化学安全性評価

本製品の化学安全性評価は行なわれていない。

## 16. その他の情報

## 参照文献及び情報源

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 22nd edit., 2021 UN

IMDG Code, 2020 Edition (Incorporating Amendment 40-20)

IATA 航空危険物規則書 第64版 (2023年)

2020 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2023 TLVs and BEIs. (ACGIH)

JIS Z 7252 : 2019

JIS Z 7253 : 2019

2022 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)

厚生労働省 基安化発0111第1号(令和4年1月11日)

Supplier's data/information

化学品安全データ管理システム“GHS Assistant” Version 4.24 (<https://www.asahi-ghs.com/>)

## 改訂履歴

改訂情報なし

## 責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。

ここに記載されたデータは最新の知識及び経験に基づいたものです。安全性データシートの目的は当該製品を安全に取り扱って頂くための情報を提供するものです。ここに記載されたデータは製品の性能について何ら保証するものではありません。

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 令和3年度(2021年度))です。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

作成日: 2023年09月04日

**安全データシート**

## 1. 化学品及び会社情報

## 1.1 化学品の名称:

製品名称: MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

SDS NO: GS\_D0651\_0003\_J-1

構成品名: ウラシルDNAグリコシラーゼ

品番: GS-D0651

## 1.2 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。

## 1.3 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

## 1.4 緊急連絡先電話: 0265-76-1777(月一金曜(祝祭日を除く), 09-17時)

## 2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素

## 2.1 GHS分類

健康に対する有害性

特定標的臓器毒性(反復ばく露): 区分 2

環境有害性

水生環境有害性 短期(急性): 区分 3

## 2.2 GHSラベル要素



注意喚起語: 警告

危険有害性情報

H373 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ

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。

P260 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

応急措置

P314 気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。

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:

## 3.2 混合物

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

成分名	含有量 (%)	CAS No.	化審法番号	HAZCODE_JP
ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル	0.5	9016-45-9	7-172	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; Repr. 2, H361; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411;
ポリソルベート20	0.5	9005-64-5	7-110; 8-55	-
エチレンジアミン四酢酸	2.92	60-00-4	2-1263	Eye Irrit. 2B, H320; Repr. 2, H361; STOT RE 1, H372; Aquatic Acute 3, H402; Aquatic Chronic 3, H412;
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール	0.24	77-86-1	2-318	-
ジチオスレートール	<0.01	3483-12-3	-	-
塩化カリウム	0.76	7447-40-7	1-228	-
グリセリン	50	56-81-5	2-242	-
水	45<	7732-18-5	-	-

## 危険有害成分

安衛法「表示すべき有害物」該当成分

エチレンジアミン四酢酸(令和7年4月1日施行)

安衛法「通知すべき有害物」該当成分

エチレンジアミン四酢酸(令和7年4月1日施行),

ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル(令和8年4月1日施行)

化管法「第1種指定化学物質」該当成分

エチレンジアミン四酢酸

## 4. 応急措置

## 4.1 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 4.3 医師に対する特別な注意事項

症状に応じた治療を施す。

## 5. 火災時の措置

## 5.1 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

使ってはならない消火剤データなし

## 5.2 特有の危険有害性

特有の危険有害性データなし

## 5.3 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。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置



保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 6. 漏出時の措置

### 6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

安全に対処できる場合は漏洩を止める。

### 6.2 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。

### 6.3 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。

### 二次災害の防止策

安全に対処できるならば漏えい(洩)を止めること。

危険でなければ漏れを止める。

排水溝、下水溝、地下室、あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

### 6.4 参考情報

第13章参照

## 7. 取扱い及び保管上の注意

### 7.1 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。

#### 安全取扱注意事項

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

#### 衛生対策

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。

### 7.2 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。

### 7.3 特定の最終用途

第1章に記載された特定の用途について、この章に記載されているアドバイスを遵守してください。

## 8. ばく露防止及び保護措置

### 8.1 管理指標

管理濃度データなし

### 8.2 ばく露防止

#### 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

### 9.1 基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

物理状態：粘稠液体

色：無色

臭い：知見なし、無臭

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

融点/凝固点データなし  
 沸点又は初留点データなし  
 沸点範囲データなし  
 可燃性(ガス、液体及び固体)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  
 引火点データなし  
 自然発火点データなし  
 分解温度データなし  
 pH : 8.0  
 動粘度データなし  
 溶解度:  
     溶媒の溶解度データなし  
 n-オクタノール/水分配係数データなし  
 蒸気圧データなし  
 密度及び/又は相対密度データなし

## 10. 安定性及び反応性

## 10.1 反応性

反応性データなし

## 10.2 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。

## 10.3 危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

## 10.4 避けるべき条件

避けるべき条件データなし

## 10.5 混触危険物質

混触危険物質データなし

## 10.6 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

## 11.1 毒性学的影響に関する情報

## 急性毒性

急性毒性(経口)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(エチレンジアミン四酢酸)

rat LD50 > 2000mg/kg (EU-RAR 49, 2004)

## 局所効果

皮膚腐食性/刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(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

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(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)

(エチレンジアミン四酢酸)

ラビット 8日後に症状消失 (EU-RAR 49, 2004)

生殖細胞変異原性データなし

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

発がん性データなし

生殖毒性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(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

(エチレンジアミン四酢酸)

cat. 2; Teratogenic 12th, 2007

特定標的臓器毒性

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

[製品]

区分 2, 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ

[成分データ]

[区分1]

[日本公表根拠データ]

(エチレンジアミン四酢酸)

腎臓 (NITE初期リスク評価書 Ver.1.1, 14, 2007)

誤えん有害性データなし

## 12. 環境影響情報

### 12.1 生態毒性

水生環境有害性

[製品]

区分 3, 水生生物に有害

[成分データ]

水生環境有害性 短期(急性)

[日本公表根拠データ]

(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)

(エチレンジアミン四酢酸)

魚類 (ブルーギル) LC50=41mg/L/96hr (EU-RAR, 2005)

水生環境有害性 長期(慢性)

[日本公表根拠データ]

(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

(エチレンジアミン四酢酸)

非常に溶けにくい (0.05 g/100 ml, 20°C) (ICSC, 2008)

(塩化カリウム)

よく溶ける (ICSC, 2003)

(グリセリン)

混和する (ICSC, 2006)

### 12.2 残留性・分解性

[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)

BODによる分解度:0% (既存点検, 1982)

(エチレンジアミン四酢酸)

BODによる分解度:0% (既存点検)

### 12.3 生体蓄積性

[成分データ]

(エチレンジアミン四酢酸)

BCF=123 (Check & Review, Japan)

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

(塩化カリウム)

log Kow=0.15 (PHYSPROP DB, 2005)

(グリセリン)

log Pow=-1.76 (ICSC, 2006)

## 12.4 土壤中の移動性

土壤中の移動性データなし

## 12.7 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

## 13.1 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。

## 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

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## IMDG Code (国際海上危険物規程)

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## IATA (航空危険物規則書)

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## 14.5 環境有害性

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

## 14.6 特別の安全対策

特別の安全対策データなし

## 14.7 MARPOL 73/78付属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質

有害液体物質(Z類)

グリセリン

有害でない物質(OS類)

塩化カリウム; 水

## MARPOL条約附属書V - HME(海洋環境に有害)

特定標的臓器毒性, 反復ばく露: 区分1 該当物質

エチレンジアミン四酢酸

## 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

15.1 当該製品に特有の安全、健康及び環境に関する規則/法令

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

## 毒物及び劇物取締法

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

有機則に該当しない

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物

名称表示危険/有害物

エチレンジアミン四酢酸(令和7年4月1日施行)

名称通知危険/有害物

エチレンジアミン四酢酸(令和7年4月1日施行);

ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル(令和8年4月1日施行)

## 化学物質管理促進(PRTR)法

第1種指定化学物質

エチレンジアミン四酢酸並びにそのカリウム塩及びナトリウム塩(2.9%)

消防法に該当しない。

## 化審法

優先評価化学物質

エチレンジアミン四酢酸; ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル; ポリソルベート20

## 大気汚染防止法

有害大気汚染物質

エチレンジアミン四酢酸

## 15.2 化学安全性評価

本製品の化学安全性評価は行なわれていない。

## 16. その他の情報

## 参照文献及び情報源

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 22nd edit., 2021 UN

IMDG Code, 2020 Edition (Incorporating Amendment 40-20)

IATA 航空危険物規則書 第64版 (2023年)

2020 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2023 TLVs and BEIs. (ACGIH)

JIS Z 7252 : 2019

JIS Z 7253 : 2019

2022 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)

厚生労働省 基安化発0111第1号(令和4年1月11日)

Supplier's data/information

化学品安全データ管理システム“GHS Assistant” Version 4.24 (<https://www.asahi-ghs.com/>)

## 改訂履歴

改訂情報なし

## 責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。

ここに記載されたデータは最新の知識及び経験に基づいたものです。安全性データシートの目的は当該製品を安全に取り扱って頂くための情報を提供するものです。ここに記載されたデータは製品の性能について何ら保証するものではありません。

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 令和3年度(2021年度))です。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

作成日: 2023年09月04日

## 安全データシート

## 1. 化学品及び会社情報

## 1.1 化学品の名称:

製品名称: MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

SDS NO: GS\_D0651\_0004\_J-1

構成品名: 野生型コントロールDNA

品番: GS-D0651

## 1.2 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。

## 1.3 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

## 1.4 緊急連絡先電話: 0265-76-1777(月一金曜(祝祭日を除く), 09-17時)

## 2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素

## 2.1 GHS分類

区分に該当しない/分類できない

## 2.2 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:

## 3.2 混合物

成分名	含有量 (%)	CAS No.	化審法番号	HAZCODE_JP
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール	0.12	77-86-1	2-318	-
エチレンジアミン四酢酸	0.03	60-00-4	2-1263	Eye Irrit. 2B, H320; Repr. 2, H361; STOT RE 1, H372; Aquatic Acute 3, H402; Aquatic Chronic 3, H412;
水	99.5<	7732-18-5	-	-

## 4. 応急措置

## 4.1 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

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。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

## 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

- 4.2 急性症状及び遅延性症状の最も重要な徴候症状  
徴候症状及び影響に関する具体的な情報なし。
- 4.3 医師に対する特別な注意事項  
症状に応じた治療を施す。

## 5. 火災時の措置

## 5.1 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。

## 5.2 特有の危険有害性

特有の危険有害性データなし

## 5.3 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。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 6. 漏出時の措置

## 6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

安全に対処できる場合は漏洩を止める。

## 6.2 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。

## 6.3 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。

## 二次災害の防止策

安全に対処できるならば漏えい(洩)を止めること。

危険でなければ漏れを止める。

排水溝、下水溝、地下室、あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

## 6.4 参考情報

第13章参照

## 7. 取扱い及び保管上の注意

## 7.1 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。

## 安全取扱注意事項

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 衛生対策

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。

## 7.2 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。

## 7.3 特定の最終用途

第1章に記載された特定の用途について、この章に記載されているアドバイスを遵守してください。

## 8. ばく露防止及び保護措置

### 8.1 管理指標

管理濃度データなし

### 8.2 ばく露防止

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

### 9.1 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

沸点又は初留点データなし

沸点範囲データなし

可燃性(ガス、液体及び固体)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

引火点：燃焼しない

自然発火点データなし

分解温度データなし

pH：8.0

動粘度データなし

n-オクタノール/水分配係数データなし

蒸気圧データなし

粒子特性データなし

## 10. 安定性及び反応性

### 10.2 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。

### 10.3 危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

### 10.4 避けるべき条件

避けるべき条件データなし

### 10.5 混触危険物質

混触危険物質データなし

### 10.6 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

### 11.1 毒性学的影響に関する情報

急性毒性

急性毒性(経口)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]



## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

(エチレンジアミン四酢酸)

rat LD50 &gt; 2000mg/kg (EU-RAR 49, 2004)

急性毒性(経皮)

[製品]

データ不足のため、分類できない。

[製品データ]

データなし

[成分データ]

データなし

急性毒性(吸入)

[製品]

データ不足のため、分類できない。

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

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(エチレンジアミン四酢酸)

ラビット 8日後に症状消失 (EU-RAR 49, 2004)

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性データなし

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

## 12.1 生態毒性

水生環境有害性

[成分データ]

水生環境有害性 短期(急性)

[日本公表根拠データ]

(エチレンジアミン四酢酸)

魚類(ブルーギル) LC50=41mg/L/96hr (EU-RAR, 2005)

水溶解度

(エチレンジアミン四酢酸)

非常に溶けにくい (0.05 g/100 ml, 20°C) (ICSC, 2008)

## 12.2 残留性・分解性

[成分データ]

(エチレンジアミン四酢酸)

BODによる分解度:0% (既存点検)

## 12.3 生体蓄積性

[成分データ]

(エチレンジアミン四酢酸)

BCF=123 (Check &amp; Review, Japan)

## 12.4 土壌中の移動性

土壌中の移動性データなし

## 12.7 他の有害影響

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

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

## 13.1 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。

## 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

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## IMDG Code (国際海上危険物規程)

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## IATA (航空危険物規則書)

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## 14.5 環境有害性

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

## 14.6 特別の安全対策

特別の安全対策データなし

## 14.7 MARPOL 73/78付属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質

有害でない物質(OS類)

水

## MARPOL条約付属書V - HME(海洋環境に有害)

IMO規則に従うばら積みでの海上輸送は適用されない。

## 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

## 15.1 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

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

有機則に該当しない

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物に該当しない。

## 化学物質管理促進(PRTR)法

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

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷凍品)

優先評価化学物質

エチレンジアミン四酢酸

大気汚染防止法

有害大気汚染物質

エチレンジアミン四酢酸

15.2 化学安全性評価

本製品の化学安全性評価は行なわれていない。

16. その他の情報

参照文献及び情報源

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 22nd edit., 2021 UN

IMDG Code, 2020 Edition (Incorporating Amendment 40-20)

IATA 航空危険物規則書 第64版 (2023年)

2020 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2023 TLVs and BEIs. (ACGIH)

JIS Z 7252 : 2019

JIS Z 7253 : 2019

2022 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)

厚生労働省 基安化発0111第1号(令和4年1月11日)

Supplier's data/information

化学品安全データ管理システム "GHS Assistant" Version 4.24 (<https://www.asahi-ghs.com/>)

改訂履歴

改訂情報なし

責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。

ここに記載されたデータは最新の知識及び経験に基づいたものです。安全性データシートの目的は当該製品を安全に取り扱って頂くための情報を提供するものです。ここに記載されたデータは製品の性能について何ら保証するものではありません。

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 令和3年度(2021年度))です。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

作成日: 2023年09月06日

## 安全データシート

## 1. 化学品及び会社情報

## 1.1 化学品の名称:

製品名称: MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

SDS NO: GS\_D0652\_0001\_J-1

構成品名: ビーズミックス

品番: GS-D0652

## 1.2 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。

## 1.3 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

## 1.4 緊急連絡先電話: 0265-76-1777(月一金曜(祝祭日を除く), 09-17時)

## 2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素

## 2.1 GHS分類

区分に該当しない/分類できない

## 2.2 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:

## 3.2 混合物

成分名	含有量 (%)	CAS No.	化審法番号	HAZCODE_JP
アルブミン, ウシ由来(血しょう)	0.1	9048-46-8	-	-
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール	0.12	77-86-1	2-318	-
エデト酸ナトリウム水和物; エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム; EDTA ナトリウム	0.04	6381-92-6	2-1265	-
アジ化ナトリウム	0.05	26628-22-8	1-482	Self-react. G; Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Skin Corr. 1, H314; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 1, H370; STOT RE 1, H372; STOT RE 2, H373; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;
水	99.7<	7732-18-5	-	-

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## 4. 応急措置

## 4.1 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 4.2 急性症状及び遅延性症状の最も重要な徴候症状

徴候症状及び影響に関する具体的な情報なし。

## 4.3 医師に対する特別な注意事項

症状に応じた治療を施す。

## 5. 火災時の措置

## 5.1 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

使ってはならない消火剤データなし

## 5.2 特有の危険有害性

特有の危険有害性データなし

## 5.3 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。

## 消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 6. 漏出時の措置

## 6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

安全に対処できる場合は漏洩を止める。

## 6.2 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。

## 6.3 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。

## 二次災害の防止策

安全に対処できるならば漏えい(洩)を止めること。

危険でなければ漏れを止める。

排水溝、下水溝、地下室、あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

## 6.4 参考情報

第13章参照

## 7. 取扱い及び保管上の注意

## 7.1 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。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## 安全取扱注意事項

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 衛生対策

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。

## 7.2 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。

## 7.3 特定の最終用途

第1章に記載された特定の用途について、この章で記載されているアドバイスを遵守してください。

## 8. ばく露防止及び保護措置

## 8.1 管理指標

管理濃度データなし

許容濃度

(アジ化ナトリウム)

ACGIH(1996) STEL: 上限値 (アジ化ナトリウムとして) 0.29mg/m<sup>3</sup>; (アジ化水素酸の蒸気として)

0.11ppm (心臓障害; 肺損傷)

## 8.2 ばく露防止

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

## 9.1 基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

物理状態: 懸濁液

色: 茶褐色

臭い: 無臭

沸点又は初留点データなし

引火点: 燃焼しない

分解温度データなし

pH: 8.0

動粘度データなし

n-オクタノール/水分配係数データなし

蒸気圧データなし

蒸気密度データなし

密度及び/又は相対密度データなし

## 10. 安定性及び反応性

## 10.1 反応性

反応性データなし

## 10.2 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。

## 10.3 危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

## 10.4 避けるべき条件

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

避けるべき条件データなし

## 10.5 混触危険物質

混触危険物質データなし

## 10.6 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

## 11.1 毒性学的影響に関する情報

## 急性毒性

急性毒性(経口)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

rat LD50=45mg/kg (DFGOT vol.20, 2003)

急性毒性(経皮)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

rabbit LD50=20mg/kg (ACGIH, 2001)

労働基準法: 疾病化学物質

アジ化ナトリウム

## 局所効果

皮膚腐食性/刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

ラビット 腐食性 (DFGOT vol.20, 2003)

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

皮膚腐食性 区分1

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

[成分データ]

[ACGIH]

(アジ化ナトリウム)

A4(1996): 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)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

## 12.1 生態毒性

水生環境有害性

[成分データ]

水生環境有害性 短期(急性)

[日本公表根拠データ]

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

(アジ化ナトリウム)

藻類 (Pseudokirchneriellasubcapitata) ErC50=0.348mg/L/96hr (Aquire, 2010)

水溶解度

(アジ化ナトリウム)

よく溶ける (41.7 g/100 ml, 17°C) (ICSC, 2014)

12.2 残留性・分解性

[成分データ]

(アジ化ナトリウム)

直接測定(HPLC)による分解度:1% (既存点検)

12.3 生体蓄積性

[成分データ]

(アジ化ナトリウム)

log Pow &lt;= 0.3 (Check &amp; Review, Japan)

12.4 土壌中の移動性

土壌中の移動性データなし

12.7 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

13.1 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。

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

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

IMDG Code (国際海上危険物規程)

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

IATA (航空危険物規則書)

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

14.5 環境有害性

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

14.6 特別の安全対策

特別の安全対策データなし

14.7 MARPOL 73/78付属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質

有害でない物質(OS類)

水

MARPOL条約付属書V - HME(海洋環境に有害)

IMO規則に従うばら積みでの海上輸送は適用されない。

国内規制がある場合の規制情報



## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

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

## 15.1 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

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

有機則に該当しない

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物に該当しない。

## 化学物質管理促進(PRTR)法

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

エドト酸ナトリウム水和物; エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム; EDTAナトリウム

## 15.2 化学安全性評価

本製品の化学安全性評価は行なわれていない。

## 16. その他の情報

## 参照文献及び情報源

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 22nd edit., 2021 UN

IMDG Code, 2020 Edition (Incorporating Amendment 40-20)

IATA 航空危険物規則書 第64版 (2023年)

2020 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2023 TLVs and BEIs. (ACGIH)

JIS Z 7252 : 2019

JIS Z 7253 : 2019

2022 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)

厚生労働省 基安化発0111第1号(令和4年1月11日)

Supplier's data/information

化学品安全データ管理システム "GHS Assistant" Version 4.24 (<https://www.asahi-ghs.com/>)

## 改訂履歴

改訂情報なし

## 責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。

ここに記載されたデータは最新の知識及び経験に基づいたものです。安全性データシートの目的は当該製品を安全に取り扱って頂くための情報を提供するものです。ここに記載されたデータは製品の性能について何ら保証するものではありません。

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 令和3年度(2021年度))です。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

作成日: 2023年09月06日

**安全データシート**

## 1. 化学品及び会社情報

## 1.1 化学品の名称:

製品名称: MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

SDS NO: GS\_D0652\_0002\_J-1

構成品名: ハイブリダイゼーション緩衝液

品番: GS-D0652

## 1.2 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。

## 1.3 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

## 1.4 緊急連絡先電話: 0265-76-1777(月一金曜(祝祭日を除く), 09-17時)

## 2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素

## 2.1 GHS分類

健康に対する有害性

急性毒性(経口): 区分 4

急性毒性(経皮): 区分 4

皮膚腐食性/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(反復ばく露): 区分 1

特定標的臓器毒性(反復ばく露): 区分 2

## 2.2 GHSラベル要素



注意喚起語: 危険

危険有害性情報

H302 飲み込むと有害

H312 皮膚に接触すると有害

H315 皮膚刺激

H370 臓器の障害

H372 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害

H373 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ

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。

P264 取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。

P280 保護手袋/保護衣を着用すること。

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

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

- P314 気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。  
 P312 気分が悪いときは医師に連絡すること。  
 P308 + P311 ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。  
 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。  
 P330 口をすすぐこと。  
 P301 + P312 飲み込んだ場合：気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 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：

## 3.2 混合物

成分名	含有量 (%)	CAS No.	化審法番号	HAZCODE_JP
テトラメチルアンモニウム=クロリド	16.44	75-57-0	2-186; 1-215	Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 1, H370; STOT RE 1, H372; STOT RE 2, H373;
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール	0.75	77-86-1	2-318	-
エデト酸ナトリウム水和物; エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム; EDTA ナトリウム	0.02	6381-92-6	2-1265	-
アジ化ナトリウム	0.05	26628-22-8	1-482	Self-react. G; Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Skin Corr. 1, H314; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 1, H370; STOT RE 1, H372; STOT RE 2, H373; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;
N-ラウロイルサルコシンナトリウム	0.13	137-16-6	2-1226	-
塩化ヘキサメチウム	15.47	60-25-3	2-180	-
塩化ナトリウム	2.92	7647-14-5	1-236	-
水	65<	7732-18-5	-	-

## 危険有害成分

安衛法「表示すべき有害物」該当成分

テトラメチルアンモニウム=クロリド(令和7年4月1日施行)

安衛法「通知すべき有害物」該当成分

テトラメチルアンモニウム=クロリド(令和7年4月1日施行)

## 4. 応急措置

## 4.1 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。  
 気分が悪いときは医師に連絡すること。  
 ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。

## 吸入した場合

気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 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。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

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。

飲み込んだ場合

口をすすぐこと。

気分が悪いときは医師に連絡すること。

- 4.2 急性症状及び遅延性症状の最も重要な徴候症状  
徴候症状及び影響に関する具体的な情報なし。
- 4.3 医師に対する特別な注意事項  
症状に応じた治療を施す。

## 5. 火災時の措置

### 5.1 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。

### 5.2 特有の危険有害性

特有の危険有害性データなし

### 5.3 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。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 6. 漏出時の措置

### 6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

安全に対処できる場合は漏洩を止める。

### 6.2 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。

### 6.3 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。

#### 二次災害の防止策

安全に対処できるならば漏えい(洩)を止めること。

危険でなければ漏れを止める。

排水溝、下水溝、地下室、あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

### 6.4 参考情報

第13章参照

## 7. 取扱い及び保管上の注意

### 7.1 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。

#### 安全取扱注意事項

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

保護手袋/保護衣を着用すること。

保護手袋を着用すること。

#### 衛生対策

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。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## 7.2 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。

## 7.3 特定の最終用途

第1章に記載された特定の用途について、この章で記載されているアドバイスを遵守してください。

## 8. ばく露防止及び保護措置

## 8.1 管理指標

## 管理濃度データなし

## 許容濃度

(アジ化ナトリウム)

ACGIH(1996) STEL: 上限値 (アジ化ナトリウムとして) 0.29mg/m<sup>3</sup>; (アジ化水素酸の蒸気として) 0.11ppm (心臓障害; 肺損傷)

## 8.2 ばく露防止

## 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

## 9.1 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

融点/凝固点データなし

沸点又は初留点データなし

可燃性(ガス、液体及び固体)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

引火点：燃焼しない

自然発火点データなし

分解温度データなし

pH：8.0

動粘度データなし

溶解度：

水に対する溶解度：溶ける

n-オクタノール/水分配係数データなし

## 10. 安定性及び反応性

## 10.1 反応性

重合暴走反応は生じない。

## 10.2 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。

## 10.3 危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

## 10.4 避けるべき条件

直射日光、炎、火花、高温体との接触を避ける。

## 10.5 混触危険物質

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

混触危険物質データなし

## 10.6 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

## 11.1 毒性学的影響に関する情報

## 急性毒性

急性毒性(経口)

[製品]

区分 4, 飲み込むと有害

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(テトラメチルアンモニウム=クロリド)

female rat LD50=55, 171.9mg/kg (REACH 登録情報, Accessed Oct. 2018)

(アジ化ナトリウム)

rat LD50=45mg/kg (DFGOT vol.20, 2003)

急性毒性(経皮)

[製品]

区分 4, 皮膚に接触すると有害

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(テトラメチルアンモニウム=クロリド)

rabbit LD50=200-500mg/kg (REACH登録情報, Accessed Oct. 2018)

(アジ化ナトリウム)

rabbit LD50=20mg/kg (ACGIH, 2001)

労働基準法: 疾病化学物質

アジ化ナトリウム

## 局所効果

皮膚腐食性/刺激性

[製品]

区分 2, 皮膚刺激

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(テトラメチルアンモニウム=クロリド)

細胞生存率28% (OECD TG439, GLP) (REACH登録情報, Accessed Oct. 2018)

(アジ化ナトリウム)

ラビット 腐食性 (DFGOT vol.20, 2003)

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

皮膚腐食性 区分1

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

[成分データ]

[ACGIH]

(アジ化ナトリウム)

A4(1996): ヒト発がん性因子として分類できない

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

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## 特定標的臓器毒性(単回ばく露)

## [製品]

区分 1, 臓器の障害

## [成分データ]

## [区分1]

[日本公表根拠データ]

(テトラメチルアンモニウム=クロリド)

中枢神経系 (REACH登録情報, Accessed Oct. 2018)

## 特定標的臓器毒性(反復ばく露)

## [製品]

区分 1, 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害

区分 2, 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ

## [成分データ]

## [区分1]

[日本公表根拠データ]

(テトラメチルアンモニウム=クロリド)

中枢神経系 (REACH登録情報, Accessed Oct. 2018)

## [区分2]

[日本公表根拠データ]

(テトラメチルアンモニウム=クロリド)

肝臓 (REACH登録情報, Accessed Oct. 2018)

誤えん有害性データなし

## 12. 環境影響情報

## 12.1 生態毒性

## 水生環境有害性

## [成分データ]

水生環境有害性 短期(急性)

[日本公表根拠データ]

(テトラメチルアンモニウム=クロリド)

魚類 (ファットヘッドミノー) LC50=462mg/L/96hr (NLM HSDB, 2018; EPA AQUIRE, 2018 et al.)

(アジ化ナトリウム)

藻類 (Pseudokirchneriellasubcapitata) ErC50=0.348mg/L/96hr (Aquire, 2010)

## 水溶解度

(テトラメチルアンモニウム=クロリド)

非常によく溶ける (ICSC, 2003)

(アジ化ナトリウム)

よく溶ける (41.7 g/100 ml, 17°C) (ICSC, 2014)

## 12.2 残留性・分解性

## [成分データ]

(アジ化ナトリウム)

直接測定(HPLC)による分解度:1% (既存点検)

## 12.3 生体蓄積性

## [成分データ]

(テトラメチルアンモニウム=クロリド)

LogKow=-4.18 (EST, PHYSPROP Database, 2018)

(アジ化ナトリウム)

log Pow &lt;= 0.3 (Check &amp; Review, Japan)

## 12.4 土壌中の移動性

土壌中の移動性データなし

## 12.7 他の有害影響

オゾン層への有害性データなし

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## 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

## 13.1 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。

## 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

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## IMDG Code (国際海上危険物規程)

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## IATA (航空危険物規則書)

14.1 国連番号またはID番号：該当しない

14.2 正式輸送名：該当しない

14.3 分類または区分：該当しない

14.4 容器等級：該当しない

## 14.5 環境有害性

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

## 14.6 特別の安全対策

特別の安全対策データなし

## 14.7 MARPOL 73/78付属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質

有害液体物質(Z類同等)

塩化ナトリウム

有害でない物質(OS類)

水

## MARPOL条約付属書V - HME(海洋環境に有害)

特定標的臓器毒性, 反復ばく露: 区分1 該当物質

テトラメチルアンモニウム=クロリド

## 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

## 15.1 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

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

有機則に該当しない

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物に該当しない。

## 化学物質管理促進(PRTR)法

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。



## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## 化審法

## 優先評価化学物質

テトラメチルアンモニウム=クロリド; エデト酸ナトリウム水和物; エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム; EDTAナトリウム

## 15.2 化学安全性評価

本製品の化学安全性評価は行なわれていない。

## 16. その他の情報

## 参照文献及び情報源

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, UN  
Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 22nd edit., 2021 UN  
IMDG Code, 2020 Edition (Incorporating Amendment 40-20)  
IATA 航空危険物規則書 第64版 (2023年)  
2020 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)  
2023 TLVs and BEIs. (ACGIH)  
JIS Z 7252 : 2019  
JIS Z 7253 : 2019  
2022 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)  
厚生労働省 基安化発0111第1号(令和4年1月11日)  
Supplier's data/information  
化学品安全データ管理システム "GHS Assistant" Version 4.24 (<https://www.asahi-ghs.com/>)

## 改訂履歴

改訂情報なし

## 責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。

ここに記載されたデータは最新の知識及び経験に基づいたものです。安全性データシートの目的は当該製品を安全に取り扱って頂くための情報を提供するものです。ここに記載されたデータは製品の性能について何ら保証するものではありません。

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 令和3年度(2021年度))です。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

作成日: 2023年09月08日

## 安全データシート

## 1. 化学品及び会社情報

## 1.1 化学品の名称:

製品名称: MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

SDS NO: GS\_D0652\_0003\_J-1

構成品名: 洗浄用緩衝液

品番: GS-D0652

## 1.2 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。

## 1.3 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

## 1.4 緊急連絡先電話: 0265-76-1777(月一金曜(祝祭日を除く), 09-17時)

## 2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素

## 2.1 GHS分類

区分に該当しない/分類できない

## 2.2 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:

## 3.2 混合物

成分名	含有量 (%)	CAS No.	化審法番号	HAZCODE_JP
リン酸二水素ナトリウム	2.9	7558-80-7	1-497	-
リン酸水素ナトリウム(無水)	0.2	7758-11-4	1-452	-
塩化ナトリウム	8.00	7647-14-5	1-236	-
塩化カリウム	0.20	7447-40-7	1-228	-
ポリソルベート20	0.11	9005-64-5	7-110; 8-55	-
アジ化ナトリウム	0.05	26628-22-8	1-482	Self-react. G; Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Skin Corr. 1, H314; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 1, H370; STOT RE 1, H372; STOT RE 2, H373; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;
水	88.0<	7732-18-5	-	-

## 4. 応急措置

## 4.1 応急措置の記述

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 4.2 急性症状及び遅延性症状の最も重要な徴候症状

徴候症状及び影響に関する具体的な情報なし。

## 4.3 医師に対する特別な注意事項

症状に応じた治療を施す。

## 5. 火災時の措置

## 5.1 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

使ってはならない消火剤データなし

## 5.2 特有の危険有害性

特有の危険有害性データなし

## 5.3 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。

## 消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 6. 漏出時の措置

## 6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

安全に対処できる場合は漏洩を止める。

## 6.2 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。

## 6.3 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。

## 二次災害の防止策

安全に対処できるならば漏えい(洩)を止めること。

危険でなければ漏れを止める。

排水溝、下水溝、地下室、あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

## 6.4 参考情報

第13章参照

## 7. 取扱い及び保管上の注意

## 7.1 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。

## 安全取扱注意事項

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

接触回避データなし

衛生対策

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。

## 7.2 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。

安全な容器包装材料データなし

## 7.3 特定の最終用途

第1章に記載された特定の用途について、この章で記載されているアドバイスを遵守してください。

## 8. ばく露防止及び保護措置

## 8.1 管理指標

管理濃度データなし

許容濃度

(アジ化ナトリウム)

ACGIH(1996) STEL: 上限値 (アジ化ナトリウムとして) 0.29mg/m<sup>3</sup>; (アジ化水素酸の蒸気として)

0.11ppm (心臓障害; 肺損傷)

## 8.2 ばく露防止

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

## 9.1 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

引火点：燃焼しない

pH：7.5

溶解度：

水に対する溶解度：溶ける

## 10. 安定性及び反応性

## 10.1 反応性

重合暴走反応は生じない。

## 10.2 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。

## 10.3 危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

## 10.4 避けるべき条件

直射日光、炎、火花、高温体との接触を避ける。

## 10.5 混触危険物質

混触危険物質データなし

## 10.6 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

## 11.1 毒性学的影響に関する情報

## 急性毒性

急性毒性(経口)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

rat LD50=45mg/kg (DFGOT vol.20, 2003)

急性毒性(経皮)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

rabbit LD50=20mg/kg (ACGIH, 2001)

労働基準法: 疾病化学物質

アジ化ナトリウム

## 局所効果

皮膚腐食性/刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

ラビット 腐食性 (DFGOT vol.20, 2003)

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

皮膚腐食性 区分1

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

[成分データ]

データなし

生殖細胞変異原性データなし

発がん性

[成分データ]

[ACGIH]

(アジ化ナトリウム)

A4(1996): 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)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

## 12.1 生態毒性

水生環境有害性

[成分データ]

水生環境有害性 短期(急性)

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

藻類 (Pseudokirchneriellasubcapitata) ErC50=0.348mg/L/96hr (Aquire, 2010)

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## 水溶解度

(塩化カリウム)

よく溶ける (ICSC, 2003)

(アジ化ナトリウム)

よく溶ける (41.7 g/100 ml, 17°C) (ICSC, 2014)

## 12.2 残留性・分解性

[成分データ]

(アジ化ナトリウム)

直接測定(HPLC)による分解度: 1% (既存点検)

## 12.3 生体蓄積性

[成分データ]

(塩化カリウム)

log Kow=0.15 (PHYSPROP DB, 2005)

(アジ化ナトリウム)

log Pow &lt;= 0.3 (Check &amp; Review, Japan)

## 12.4 土壌中の移動性

土壌中の移動性データなし

## 12.5 PBT及びvPvBに関する評価結果

PBT、vPvB評価結果データなし

## 12.7 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

## 13.1 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。

## 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

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

## IMDG Code (国際海上危険物規程)

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

## IATA (航空危険物規則書)

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

## 14.5 環境有害性

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

## 14.6 特別の安全対策

特別の安全対策データなし

## 14.7 MARPOL 73/78付属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質

有害液体物質(Z類同等)

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

塩化ナトリウム  
 有害でない物質(OS類)  
 塩化カリウム; 水

MARPOL条約附属書V - HME(海洋環境に有害)

IMO規則に従うばら積みでの海上輸送は適用されない。

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

15.1 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

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

有機則に該当しない

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物に該当しない。

化学物質管理促進(PRTR)法

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

ポリソルベート20

15.2 化学安全性評価

本製品の化学安全性評価は行なわれていない。

## 16. その他の情報

参照文献及び情報源

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 22nd edit., 2021 UN

IMDG Code, 2020 Edition (Incorporating Amendment 40-20)

IATA 航空危険物規則書 第64版 (2023年)

2020 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2023 TLVs and BEIs. (ACGIH)

JIS Z 7252 : 2019

JIS Z 7253 : 2019

2022 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)

厚生労働省 基安化発0111第1号(令和4年1月11日)

Supplier's data/information

化学品安全データ管理システム "GHS Assistant" Version 4.24 (<https://www.asahi-ghs.com/>)

改訂履歴

改訂情報なし

責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。

ここに記載されたデータは最新の知識及び経験に基づいたものです。安全性データシートの目的は当該製品を安全に取り扱って頂くための情報を提供するものです。ここに記載されたデータは製品の性能について何ら保証するものではありません。

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 令和3年度(2021年度))です。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

作成日: 2023年09月08日

## 安全データシート

## 1. 化学品及び会社情報

## 1.1 化学品の名称:

製品名称: MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

SDS NO: GS\_D0652\_0004\_J-1

構成品名: SA-PE希釈液

品番: GS-D0652

## 1.2 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。

## 1.3 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

## 1.4 緊急連絡先電話: 0265-76-1777(月一金曜(祝祭日を除く), 09-17時)

## 2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素

## 2.1 GHS分類

区分に該当しない/分類できない

## 2.2 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:

## 3.2 混合物

成分名	含有量 (%)	CAS No.	化審法番号	HAZCODE_JP
リン酸二水素ナトリウム	0.29	7558-80-7	1-497	-
リン酸水素ナトリウム(無水)	0.02	7758-11-4	1-452	-
塩化ナトリウム	0.80	7647-14-5	1-236	-
塩化カリウム	0.02	7447-40-7	1-228	-
ポリソルベート20	0.01	9005-64-5	7-110; 8-55	-
アジ化ナトリウム	0.05	26628-22-8	1-482	Self-react. G; Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Skin Corr. 1, H314; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 1, H370; STOT RE 1, H372; STOT RE 2, H373; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;
水	98.0<	7732-18-5	-	-

## 4. 応急措置

## 4.1 応急措置の記述

一般的な措置



## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

4.2 急性症状及び遅延性症状の最も重要な徴候症状

徴候症状及び影響に関する具体的な情報なし。

4.3 医師に対する特別な注意事項

症状に応じた治療を施す。

## 5. 火災時の措置

### 5.1 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

使ってはならない消火剤データなし

### 5.2 特有の危険有害性

特有の危険有害性データなし

### 5.3 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。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 6. 漏出時の措置

### 6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

安全に対処できる場合は漏洩を止める。

### 6.2 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。

### 6.3 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。

### 二次災害の防止策

安全に対処できるならば漏えい(洩)を止めること。

危険でなければ漏れを止める。

排水溝、下水溝、地下室、あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

### 6.4 参考情報

第13章参照

## 7. 取扱い及び保管上の注意

### 7.1 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。

安全取扱注意事項

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

接触回避データなし

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## 衛生対策

- 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。

## 7.2 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。

安全な容器包装材料データなし

## 7.3 特定の最終用途

- 第1章に記載された特定の用途について、この章で記載されているアドバイスを遵守してください。

## 8. ばく露防止及び保護措置

## 8.1 管理指標

管理濃度データなし

許容濃度

(アジ化ナトリウム)

ACGIH(1996) STEL: 上限値 (アジ化ナトリウムとして) 0.29mg/m<sup>3</sup>; (アジ化水素酸の蒸気として) 0.11ppm (心臓障害; 肺損傷)

## 8.2 ばく露防止

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

## 9.1 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

融点/凝固点データなし

沸点又は初留点データなし

沸点範囲データなし

可燃性(ガス、液体及び固体)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

引火点：燃焼しない

自然発火点データなし

分解温度データなし

自己促進分解温度/SADTデータなし

pH：7.5

動粘度データなし

溶解度：

水に対する溶解度：溶ける

水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

## 10.1 反応性

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

重合暴走反応は生じない。

## 10.2 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。

## 10.3 危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

## 10.4 避けるべき条件

直射日光、炎、火花、高温体との接触を避ける。

## 10.5 混触危険物質

混触危険物質データなし

## 10.6 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

## 11.1 毒性学的影響に関する情報

## 急性毒性

急性毒性(経口)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

rat LD50=45mg/kg (DFGOT vol.20, 2003)

急性毒性(経皮)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

rabbit LD50=20mg/kg (ACGIH, 2001)

労働基準法: 疾病化学物質

アジ化ナトリウム

## 局所効果

皮膚腐食性/刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

ラビット 腐食性 (DFGOT vol.20, 2003)

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

皮膚腐食性 区分1

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

[成分データ]

データなし

生殖細胞変異原性データなし

発がん性

[成分データ]

[ACGIH]

(アジ化ナトリウム)

A4(1996): 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)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

### 12.1 生態毒性

#### 水生環境有害性

[成分データ]

水生環境有害性 短期(急性)

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

藻類 (Pseudokirchneriellasubcapitata) ErC50=0.348mg/L/96hr (Aquire, 2010)

#### 水溶解度

(塩化カリウム)

よく溶ける (ICSC, 2003)

(アジ化ナトリウム)

よく溶ける (41.7 g/100 ml, 17°C) (ICSC, 2014)

### 12.2 残留性・分解性

[成分データ]

(アジ化ナトリウム)

直接測定(HPLC)による分解度:1% (既存点検)

### 12.3 生体蓄積性

[成分データ]

(塩化カリウム)

log Kow=0.15 (PHYSPROP DB, 2005)

(アジ化ナトリウム)

log Pow <= 0.3 (Check & Review, Japan)

### 12.4 土壌中の移動性

土壌中の移動性データなし

### 12.5 PBT及びvPvBに関する評価結果

PBT、vPvB評価結果データなし

### 12.7 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

### 13.1 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。

#### 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

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

### IMDG Code (国際海上危険物規程)

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## IATA (航空危険物規則書)

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

## 14.5 環境有害性

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

## 14.6 特別の安全対策

特別の安全対策データなし

## 14.7 MARPOL 73/78付属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質

有害液体物質(Z類同等)

塩化ナトリウム

有害でない物質(OS類)

塩化カリウム; 水

## MARPOL条約附属書V - HME(海洋環境に有害)

IMO規則に従うばら積みでの海上輸送は適用されない。

## 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

## 15.1 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

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

有機則に該当しない

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物に該当しない。

## 化学物質管理促進(PRTR)法

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

ポリソルベート20

## 15.2 化学安全性評価

本製品の化学安全性評価は行なわれていない。

## 16. その他の情報

## 参照文献及び情報源

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 22nd edit., 2021 UN

IMDG Code, 2020 Edition (Incorporating Amendment 40-20)

IATA 航空危険物規則書 第64版 (2023年)

2020 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2023 TLVs and BEIs. (ACGIH)

JIS Z 7252 : 2019

JIS Z 7253 : 2019

2022 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)

厚生労働省 基安化発0111第1号(令和4年1月11日)

Supplier's data/information

化学品安全データ管理システム "GHS Assistant" Version 4.24 (<https://www.asahi-ghs.com/>)

改訂履歴

改訂情報なし

責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の実施を前提としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。

ここに記載されたデータは最新の知識及び経験に基づいたものです。安全性データシートの目的は当該製品を安全に取り扱って頂くための情報を提供するものです。ここに記載されたデータは製品の性能について何ら保証するものではありません。

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 令和3年度(2021年度))です。

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

作成日: 2023年09月08日

## 安全データシート

## 1. 化学品及び会社情報

## 1.1 化学品の名称:

製品名称: MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

SDS NO: GS\_D0652\_0005\_J-1

構成品名: SA-PE

品番: GS-D0652

## 1.2 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。

## 1.3 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

## 1.4 緊急連絡先電話: 0265-76-1777(月一金曜(祝祭日を除く), 09-17時)

## 2. 危険有害性の要約

化学品のGHS分類、GHSラベル要素

## 2.1 GHS分類

区分に該当しない/分類できない

## 2.2 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:

## 3.2 混合物

成分名	含有量 (%)	CAS No.	化審法番号	HAZCODE_JP
塩化ナトリウム	0.82	7647-14-5	1-236	-
リン酸ナトリウム	0.16	7601-54-9	1-497	Skin Corr. 1, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 3, H402; Aquatic Chronic 3, H412;
アジ化ナトリウム	0.05	26628-22-8	1-482	Self-react. G; Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Skin Corr. 1, H314; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 1, H370; STOT RE 1, H372; STOT RE 2, H373; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;
アルブミン, ウシ由来(血しょう)	1.5	9048-46-8	-	-
水	97.4<	7732-18-5	-	-

## 4. 応急措置

## 4.1 応急措置の記述

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 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

気分が悪いときは医師に連絡すること。

## 4.2 急性症状及び遅延性症状の最も重要な徴候症状

徴候症状及び影響に関する具体的な情報なし。

## 4.3 医師に対する特別な注意事項

症状に応じた治療を施す。

## 5. 火災時の措置

## 5.1 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

使ってはならない消火剤データなし

## 5.2 特有の危険有害性

特有の危険有害性データなし

## 5.3 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。

## 消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

## 6. 漏出時の措置

## 6.1 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

安全に対処できる場合は漏洩を止める。

## 6.2 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。

## 6.3 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。

## 二次災害の防止策

安全に対処できるならば漏えい(洩)を止めること。

危険でなければ漏れを止める。

排水溝、下水溝、地下室、あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

## 6.4 参考情報

第13章参照

## 7. 取扱い及び保管上の注意

## 7.1 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。

## 安全取扱注意事項

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。



## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

接触回避データなし

衛生対策

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。

## 7.2 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。

安全な容器包装材料データなし

## 7.3 特定の最終用途

第1章に記載された特定の用途について、この章で記載されているアドバイスを遵守してください。

## 8. ばく露防止及び保護措置

## 8.1 管理指標

管理濃度データなし

許容濃度

(アジ化ナトリウム)

ACGIH(1996) STEL: 上限値 (アジ化ナトリウムとして) 0.29mg/m<sup>3</sup>; (アジ化水素酸の蒸気として)

0.11ppm (心臓障害; 肺損傷)

## 8.2 ばく露防止

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

## 9.1 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：淡赤

臭い：無臭

融点/凝固点データなし

沸点又は初留点データなし

沸点範囲データなし

可燃性(ガス、液体及び固体)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

引火点：燃焼しない

自然発火点データなし

分解温度データなし

自己促進分解温度/SADTデータなし

pH：7.3

動粘度データなし

溶解度：

水に対する溶解度：溶ける

n-オクタノール/水分配係数データなし

蒸気圧データなし

## 10. 安定性及び反応性

## 10.1 反応性

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

重合暴走反応は生じない。

## 10.2 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。

## 10.3 危険有害反応可能性

危険有害反応可能性データなし

## 10.4 避けるべき条件

直射日光、炎、火花、高温体との接触を避ける。

## 10.5 混触危険物質

混触危険物質データなし

## 10.6 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

## 11.1 毒性学的影響に関する情報

## 急性毒性

急性毒性(経口)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

rat LD50=45mg/kg (DFGOT vol.20, 2003)

急性毒性(経皮)

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

rabbit LD50=20mg/kg (ACGIH, 2001)

労働基準法: 疾病化学物質

アジ化ナトリウム

## 局所効果

皮膚腐食性/刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

ラビット 腐食性 (DFGOT vol.20, 2003)

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

[成分データ]

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

皮膚腐食性 区分1

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

[成分データ]

データなし

生殖細胞変異原性データなし

発がん性

[成分データ]

[ACGIH]

(アジ化ナトリウム)

A4(1996): 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)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

### 12.1 生態毒性

#### 水生環境有害性

[成分データ]

水生環境有害性 短期(急性)

[日本公表根拠データ]

(アジ化ナトリウム)

藻類 (Pseudokirchneriellasubcapitata) ErC50=0.348mg/L/96hr (Aquire, 2010)

#### 水溶解度

(塩化カリウム)

よく溶ける (ICSC, 2003)

(アジ化ナトリウム)

よく溶ける (41.7 g/100 ml, 17°C) (ICSC, 2014)

### 12.2 残留性・分解性

[成分データ]

(アジ化ナトリウム)

直接測定(HPLC)による分解度:1% (既存点検)

### 12.3 生体蓄積性

[成分データ]

(塩化カリウム)

log Kow=0.15 (PHYSPROP DB, 2005)

(アジ化ナトリウム)

log Pow <= 0.3 (Check & Review, Japan)

### 12.4 土壌中の移動性

土壌中の移動性データなし

### 12.5 PBT及びvPvBに関する評価結果

PBT、vPvB評価結果データなし

### 12.7 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

### 13.1 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。

#### 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

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

### IMDG Code (国際海上危険物規程)

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

## MEBGEN BRAF 3 キット(冷蔵品)

## IATA (航空危険物規則書)

14.1 国連番号またはID番号 : 該当しない

14.2 正式輸送名 : 該当しない

14.3 分類または区分 : 該当しない

14.4 容器等級 : 該当しない

## 14.5 環境有害性

海洋汚染物質 (該当/非該当): 非該当

## 14.6 特別の安全対策

特別の安全対策データなし

## 14.7 MARPOL 73/78付属書II及びIBCコードによるばら積み輸送される液体物質

有害液体物質(Z類同等)

塩化ナトリウム

有害でない物質(OS類)

塩化カリウム; 水

## MARPOL条約附属書V - HME(海洋環境に有害)

IMO規則に従うばら積みでの海上輸送は適用されない。

## 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

## 15.1 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

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

有機則に該当しない

名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物に該当しない。

## 化学物質管理促進(PRTR)法

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

ポリソルベート20

## 15.2 化学安全性評価

本製品の化学安全性評価は行なわれていない。

## 16. その他の情報

## 参照文献及び情報源

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 22nd edit., 2021 UN

IMDG Code, 2020 Edition (Incorporating Amendment 40-20)

IATA 航空危険物規則書 第64版 (2023年)

2020 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (US DOT)

2023 TLVs and BEIs. (ACGIH)

JIS Z 7252 : 2019

JIS Z 7253 : 2019

2022 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)

厚生労働省 基安化発0111第1号(令和4年1月11日)

Supplier's data/information

化学品安全データ管理システム "GHS Assistant" Version 4.24 (<https://www.asahi-ghs.com/>)

改訂履歴

改訂情報なし

責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の実施を前提としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。

ここに記載されたデータは最新の知識及び経験に基づいたものです。安全性データシートの目的は当該製品を安全に取り扱って頂くための情報を提供するものです。ここに記載されたデータは製品の性能について何ら保証するものではありません。

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 令和3年度(2021年度))です。