

製品安全データシート  
【Safety Data Sheet】

作成日 2016 年 10 月 5 日

1. 製品及び会社情報

製品の名称：	アプティマ Combo2 クラミジア/ゴノレア (A/B セット) マニュアル用 100 テスト
構成試薬名称：	ターゲットキャプチャー試薬 (TCR)
会社名：	ホロジックジャパン株式会社
住所：	東京都文京区後楽 1 丁目 4 番 25 号
電話番号：	03-5804-2340
FAX 番号：	03-5804-2320
メールアドレス：	japan@hologic.com
推奨用途及び使用上の制限：	体外診断用医薬品
カタログ No：	301032 (A set: 301072-01 / B set: 301073-02)

2. 危険有害性の要約

製品のGHS分類、ラベル要素

GHS分類

健康に対する有害性

皮膚腐食性及び刺激性：区分 2

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性：区分 2

生殖毒性：区分 1A

生殖毒性・授乳に対する又は授乳を介した影響：追加区分

特定標的臓器毒性（単回ばく露）：区分 2

特定標的臓器毒性（反復ばく露）：区分 2

（注）記載なきGHS分類区分：該当せず/分類対象外/区分外/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

皮膚刺激

強い眼刺激

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

授乳中の子に害を及ぼすおそれ

臓器の障害のおそれ

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

### 3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別：混合物

成分名	含有量(%)	CAS No.	化審法番号
HEPES	1 - 10	7365-45-9	-
水酸化リチウム 一水和物	1 - 10	1310-66-3	1-712
塩化リチウム	1 - 10	7447-41-8	1-231
エチレンジアミン四酢酸	1 - 10	60-00-4	2-1263;2-1296
水	80 - 90	7732-18-5	-
水酸化リチウム	< 1	1310-65-2	1-712
塩酸溶液	< 1	7647-01-0	1-215

注記：これらの値は、製品規格値ではありません。

#### 危険有害成分

安衛法「表示すべき有害物」該当成分

水酸化リチウム 一水和物、水酸化リチウム

※ 但し、本製品は体外診断用医薬品であるため該当しない。

安衛法「通知すべき有害物」該当成分

水酸化リチウム 一水和物、水酸化リチウム

化管法「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

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。

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

多量の水と石けん (鹼) で洗うこと。

皮膚刺激が生じた場合：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。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。

気分が悪いときは医師に連絡すること。

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。
- この製品自体は燃焼しない。

## 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

- 回収が終わるまで十分な換気を行う。
- 換気不十分な場所で漏洩を処理するときは自給式呼吸保護具を着用する。
- 適切な保護具を着用する。
- 安全に対処できる場合は漏洩を止める。

### 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。
- 回収物はラベルを貼って密閉容器に保管する。

## 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）

- 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

- 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
- 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。
- 指定された個人用保護具を使用すること。

### 配合禁忌等、安全な保管条件

#### 適切な保管条件

- 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。涼しいところに置くこと。

## 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

(水酸化リチウム)

日本産衛学会(1995) 1mg/m<sup>3</sup>

(塩酸溶液)

日本産衛学会(2014) (最大値) 2ppm; 3.0mg/m<sup>3</sup>

(塩酸溶液)

ACGIH(2000) STEL: 上限値 2ppm (上気道刺激)

#### ばく露防止

##### 設備対策

排気/換気設備を設ける。

洗眼設備を設ける。

手洗い洗顔設備を設ける。

##### 保護具

##### 呼吸用保護具

換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用すること。

##### 手の保護具

保護手袋を着用する。推奨材質：非浸透性もしくは耐化学品ゴム

##### 眼の保護具

側面シールド付安全メガネまたは化学品用ゴーグルを着用する。

##### 皮膚及び身体の保護具

保護衣を着用する。

##### 衛生対策

妊娠中/授乳期中は接触を避けること。

取扱い後は汚染個所をよく洗うこと。

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。

## 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

### 物理的状态

形状：液体

色：茶色

pH：6.4

## 10. 安定性及び反応性

### 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。

## 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)

[日本公表根拠データ]

(エチレンジアミン四酢酸)

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

(塩化リチウム)

rat LD50=526-840 mg/kg (IUCLID, 2000)

(塩酸溶液)

rat LD50 =238 mg/kg (SIDS, 2009)

急性毒性 (吸入)

[日本公表根拠データ]

(水酸化リチウム)

mist : rat LC50=0.96 mg/L/4hr (産業衛生学会, 1995)

(水酸化リチウム 一水和物)

mist : rat LC50=0.96 mg/L (GESTIS, 2014)

(塩酸溶液)

mist : rat LC50=0.42 mg/L/4hr (SIDS, 2009)

労働基準法：疾病化学物質

水酸化リチウム、塩酸溶液

局所効果

皮膚腐食性・刺激性

[日本公表根拠データ]

(水酸化リチウム)

極めて高い腐食性 (産業衛生学会提案理由書, 1995)

(水酸化リチウム 一水和物)

本物質の無水物 (CAS: 7580-67-8) 重度の化学火傷 (ACGIH 7th, 2001)

(塩化リチウム)

ラビット 刺激性 (IUCLID, 2000)

(塩酸溶液)

ラビット/マウス/ラット/ヒト 腐食性 (SIDS, 2009)

眼に対する重篤な損傷・刺激性

[日本公表根拠データ]

(水酸化リチウム)

極めて高い腐食性 (産業衛生学会提案理由書, 1995)

(水酸化リチウム 一水和物)

本物質の無水物 (CAS: 7580-67-8) 低濃度で刺激性; 高濃度で非回復性の障害 (ACGIH 7th, 2001)

(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)

(塩化リチウム)

ラビット 中等度の刺激性 (IUCLID, 2000)

(塩酸溶液)

ラビット 腐食性 (SIDS, 2002)

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

(塩酸溶液)

IARC-Gr.3: ヒトに対する発がん性については分類できない

(塩酸溶液)

ACGIH-A4 (2000): ヒト発がん性因子として分類できない

生殖毒性

[日本公表根拠データ]

(水酸化リチウム 一水和物) cat.2; human : ACGIH 7th, 2001

(水酸化リチウム 一水和物) cat.add; 医療用医薬品集, 2010

(塩化リチウム) cat.2; HSDB, 2007

(エチレンジアミン四酢酸) cat.2; Teratogenic 12th, 2007

(水酸化リチウム) cat.1A; ACGIH, 2001

催奇形性データなし

短期ばく露による即時影響、長期ばく露による遅延/慢性影響

特定標的臓器毒性

特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

[区分1]

[日本公表根拠データ]

(水酸化リチウム 一水和物) 中枢神経系、呼吸器 (ACGIH 7th, 2001)

[区分2]

[日本公表根拠データ]

(水酸化リチウム) 神経系 (IUCLID, 2000)

[区分3(気道刺激性)]

[日本公表根拠データ]

(水酸化リチウム) 気道刺激性 (産業衛生学会提案理由書, 1995)

特定標的臓器毒性 (反復ばく露)

[区分1]

[日本公表根拠データ]

(水酸化リチウム 一水和物) 神経系、呼吸器、心血管系、腎臓、甲状腺、消化管  
(IUCLID, 2000; HSDB, 2015)

(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)

[区分2]

[日本公表根拠データ]  
(塩化リチウム) 神経系、腎臓 (IUCLID, 2000)  
吸引性呼吸器有害性データなし

12. 環境影響情報

生態毒性

水生毒性

水生毒性 (急性) 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)

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

(塩化リチウム)

魚類 (*Ptychocheilus lucius*) LC50 = 17 mg/L/96hr (AQUIRE, 2011)

(塩酸溶液)

甲殻類 (オオミジンコ) EC50=0.492mg/L/48hr (SIDS, 2005)

水溶解度

(水酸化リチウム)

12.8g/100 ml (20 C) (ICSC, 2009)

(水酸化リチウム 一水和物)

19.1 g/100 ml (20 C) (ICSC, 2009)

(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)

(塩化リチウム)

76.9 g/100 ml (ICSC, 1997)

(塩酸溶液)

67 g/100 ml (30 C) (ICSC, 2000)

残留性・分解性

(エチレンジアミン四酢酸)

BODによる分解度 : 0% (既存化学物質安全性点検データ)

生体蓄積性

(エチレンジアミン四酢酸)

BCF=123 (Check & Review, Japan)

(塩化リチウム)

log Pow=-2.7 (ICSC, 1997)

(塩酸溶液)

log Pow=0.25 (ICSC, 2000)

土壌中の移動性データなし

オゾン層破壊物質データなし

13. 廃棄上の注意

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。

14. 輸送上の注意

国連番号、国連分類

国連番号に該当しない

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)

塩酸溶液

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

有機溶剤等に該当しない製品

名称表示危険/有害物 (令18条)

水酸化リチウム、水酸化リチウム 一水和物

※ 但し、本製品は体外診断用医薬品であるため該当しない。

名称通知危険/有害物 (第57条の2、令第18条の2別表9)

水酸化リチウム (区分内番号320)、水酸化リチウム 一水和物 (区分内番号320)

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 (14.61%)(1-060)

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 (政令番号36 人健康影響)

大気汚染防止法

ばい煙

有害物質 (政令第1条)

塩酸溶液

有害大気汚染物質 (中環審第9次答申)

エチレンジアミン四酢酸

特定物質 (政令第10条)

塩酸溶液



船舶安全法に該当しない。

航空法に該当しない。

水質汚濁防止法

指定物質

塩酸溶液

法令番号 5

## 16. その他の情報

### 参考文献

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, (5th ed., 2013),  
UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 18th edit., 2013 UN  
Classification, labelling and packaging of substances and mixtures (table3-1  
ECNO6182012)

2012 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK(US DOT)

2015 TLVs and BEIs. (ACGIH)

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

JIS Z 7253 (2012年)

JIS Z 7252 (2014年)

2015 許容濃度等の勧告 (日本産業衛生学会)

Supplier's data/information

GESTIS-Stoffdatenbank

### 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26年度)です。