

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 Combo 2 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: 洗浄液

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

重要危険性:

特有の危険性: 該当区分なし

GHS 分類:

引火性液体	区分 2
眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分 2B
生殖毒性	区分 1A
特定標的臓器・全身毒性(単回暴露)	区分 3(気道刺激性、麻酔作用)
特定標的臓器・全身毒性(反復暴露)	区分 1(肝臓)、区分 2(中枢神経系)

*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:



注意喚起語: 危険

危険有害情報:

- ・ 引火性の高い液体および蒸気
- ・ 眼刺激
- ・ 生殖能または胎児への悪影響のおそれ
- ・ 呼吸器への刺激のおそれ
- ・ 眠気やめまいのおそれ
- ・ 長期にわたる、または、反復暴露により肝臓の障害
- ・ 長期にわたる、または、反復暴露により中枢神経系の障害のおそれ

注意書き:

【予防対策】

- ・ 熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から遠ざけること。ー禁煙。
- ・ 容器を密閉しておくこと。
- ・ 防爆型の電気機器、換気装置、照明機器等を使用すること。
- ・ 静電気放電に対する予防措置を講ずること。
- ・ 適切な保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。
- ・ 取扱い後はよく手を洗うこと。
- ・ 使用前に取扱説明書を入手すること。
- ・ すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
- ・ 適切な個人用保護具を使用すること。
- ・ ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
- ・ この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。
- ・ 換気の良い場所でのみ使用すること。

【対応】

- ・ 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。
- ・ 火災の場合には適切な消火方法をとること。
- ・ 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。その後も洗淨を続けること。
- ・ 眼に入った場合、眼の刺激が続く場合は、医師の診断、手当てを受けること。
- ・ 暴露または暴露の懸念がある場合、医師の診断、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。
- ・ 吸入した場合、気分が悪い時は、医師に連絡すること。
- ・ 気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。

【保管】

- ・ 換気の良い場所で保管すること。涼しいところに置くこと。
- ・ 容器を密閉しておくこと。
- ・ 施錠して保管すること。

【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。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別:

混合物

化学名又は一般名:

データなし

成分名

含有量(%)

官報公示整理番号
(化審法・安衛法)

CAS No.

成分名	含有量(%)	官報公示整理番号 (化審法・安衛法)	CAS No.
Ethyl Alcohol	0.30	化審法:(2)-202 安衛法:公表化学物質	64-17-5

4. 応急措置

吸入した場合:

空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
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、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。

眼に入った場合:

眼の刺激が続く場合:医師の診断、手当てを受けること。
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。
医師に連絡すること。

飲み込んだ場合:

口をすすぐこと。
医師に連絡すること。

予想される急性症状及び遅発性症状の最も重要な兆候及び症状:

吸入:咳、頭痛、疲労感、し眠。
皮膚:皮膚の乾燥。
眼:発赤、痛み、灼熱感。
経口摂取:灼熱感、頭痛、錯乱、めまい、意識喪失。
中枢神経系に影響を与えることがある。刺激、頭痛、疲労感、集中力欠如を生じることがある。妊娠中にエタノールを摂取すると、胎児に有害影響が及ぶことがある。長期にわたる摂取は肝硬変を引き起こすことがある。

5. 火災時の措置

消火剤:

水噴霧、対アルコール性泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類

使ってはならない消火剤:

棒状放水

特有の危険有害性:

加熱により容器が爆発するおそれがある。
極めて燃え易い、熱、火花、火炎で容易に発火する。
消火後再び発火するおそれがある。
火災時に刺激性、腐食性及び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。
容器が熱に晒されているときは、移さない。

消火を行う者の保護:

安全に対処できるならば着火源を除去すること。
適切な空気呼吸器、防護服(耐熱性)を着用する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項:	全ての着火源を取り除く。
保護具及び緊急時措置:	直ちに、全ての方向に適切な距離を漏洩区域として隔離する。 関係者以外の立入りを禁止する。 密閉された場所に立入る前に換気する。
環境に対する注意事項:	環境中に放出してはならない。 不活性材料(例えば、乾燥砂又は土等)で流出物を吸収して、化学品廃棄容器に入れる。
封じ込め及び浄化の方法	危険でなければ漏れを止める。
・機材:	すべての発火源を速やかに取除く(近傍での喫煙、火花や火炎の禁止)。 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:	『8. 暴露防止及び保護措置』に記載の設備対策を行い、保護具を着用する。 『8. 暴露防止及び保護措置』に記載の局所排気、全体換気を行う。 熱、火花、裸火のような着火源から遠ざけること。禁煙。 取扱い後はよく手を洗うこと。 使用前に取扱説明書を入手すること。 すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。 ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。 皮膚と接触しないこと。 眼に入れないこと。
保管:	容器を密閉して冷乾所にて保存すること。 熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から離して保管すること。一禁煙。
混合接触させてはならない物質:	『10. 安定性及び反応性』を参照。
容器包装材料:	データなし

8. 暴露防止及び保護措置

許容濃度:	ACGIH:STEL 1000ppm (2009年版)
設備対策:	この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。 暴露を防止するため、装置の密閉化又は防爆タイプの局所排気装置を設置すること。
呼吸器の保護具:	適切な呼吸器保護具を着用すること。
手の保護具:	適切な保護手袋を着用すること。
目の保護具:	適切な眼の保護具を着用すること。
皮膚及び身体の保護具:	適切な保護衣を着用すること。 取扱い後はよく手を洗うこと。

9. 物理的及び化学的性質

外観:	液体
臭い:	無臭
pH:	混合物としての情報なし
融点/凝固点:	混合物としての情報なし
沸点、初留点と沸騰範囲:	混合物としての情報なし
引火点:	混合物としての情報なし
自然発火温度:	混合物としての情報なし
燃焼又は爆発範囲の上限・下限:	混合物としての情報なし
蒸気圧:	混合物としての情報なし
蒸気密度:	混合物としての情報なし
比重(相対密度):	混合物としての情報なし
溶解度:	混合物としての情報なし
n-オクタノール/水分配係数:	混合物としての情報なし
分解温度:	混合物としての情報なし

10. 安定性及び反応性

安定性:	法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。
危険有害反応可能性:	次亜塩素酸カルシウム、酸化銀、アンモニアと徐々に反応し、火災や爆発の危険をもたらす。硝酸、硝酸銀、硝酸第二水銀、過塩素酸マグネシウムなどの酸化剤と激しく反応し、火災や爆発の危険をもたらす。
避けるべき条件:	データなし
混蝕危険物質:	次亜塩素酸カルシウム、酸化銀、アンモニア、硝酸、硝酸銀、硝酸第二水銀、過塩素酸マグネシウムなどの酸化剤
危険有害な分解生成物:	データなし

11. 有害性情報

Ethyl Alcohol

急性毒性(経口)ラット 経口 (LD50):	ラットの LD50 値、6200-15000mg/kg bw(DFGOT Vol.12 (1999))、13.7g(13700mg)/kg、17.8g(17800mg)/kg、11.5g(11500mg)/kg(Patty (5th, 2005))、9.8 - 11.6 ml/kg bw(7938 - 9396 mg/kg)、15010 mg/kg bw、7000 - 11000 mg/kg bw、14.6 ml/kg bw(11826 mg/kg)、7800 mg/kg bw、11500 mg/kg bw、11170 - 16710 mg/kg bw、7060 mg/kg bw、8300 mg/kg bw(SIDS(J) (2009))、はすべて区分外に該当している。
急性毒性(経皮):	ウサギの LDLo=20,000 mg/kg bw(SIDS(2009))に基づき、区分外とした。
急性毒性(吸入:ガス):	GHS の定義における液体である。
急性毒性(吸入:蒸気):	ラットの LC50 値のうち、区分 4 に該当するものが 1 つ {3,837ppmV(SIDS(2009))}、区分外に該当するものが 4 つ {63,000ppmV(4h)(DFGOT Vol.12 (1999))、20,661ppmV(4h)、66,181ppmV(4h)、22,627ppmV(4h)(SIDS(2009))}であることに基づき、区分外とした。なお、被験物質の濃度は飽和蒸気圧濃度 78,026ppmV(147.1 mg/L)の 90%[70,223ppmV(132.4 mg/L)]より低い値であることから、ガスの基準値(ppmV)を用いた。
急性毒性(吸入:粉塵、ミスト):	データなし
皮膚腐食性/刺激性	ウサギに 4 時間暴露した試験(OECD TG 404)において、適用 1 および 24 時間後の紅斑の平均スコアが 1.0、その他の時点では紅斑および浮腫の平均スコアは全て 0.0 であり、刺激性なし(not irritating)の評価(SIDS(2009))に基づき、区分外とした。
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性:	ウサギを用いた Draize 試験(OECD TG405)において中等度の刺激性 (moderate irritating)と評価され (SIDS(2009)、DFGOT Vol.12 (1999))、適用後 1~3 日目に角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤、結膜浮腫が認められ、MMAS (Modified Maximum Average Score:AOI に相当) が 24.0[ECETOCTR48 (1998)]、かつ 7 日以内に症状がほぼ回復している(ECETOC TR No.48(2)(1998))ことから、区分 2B とした。
呼吸器感作性又は皮膚感作性:	呼吸器感作性:データ不足で分類できない。なお、アルコールによる気管支喘息症状の誘発は血中アルデヒド濃度の増加と関係があると考えられており、一方、軽度の喘息患者 2 人がエタノールの吸入誘発試験で重度の気管支収縮を起こしたことが報告されている(DFGOT (1996))が、その反応がアレルギー由来であることを示すものではないとも述べられている(DFGOT (1996))。皮膚感作性:ヒトでは、アルコールに対するアレルギー反応による接触皮膚炎等の症例報告がある(DFGOT (1996))との記述があるが、「ヒトでは他の一級または二級アルコールとの交叉反応性が見られる場合があること、動物試験で有意の皮膚感作性は見られないことにより、エタノールに皮膚感作性ありとする十分なデータがない」(ACGIH (2001)、DFGOT (1996)、IUCLID (2000))の記述に基づきデータ不足のため分類できないとした。

- 生殖細胞変異原性: マウスおよびラットを用いた経口投与(マウスの場合はさらに腹腔内投与)による優性致死試験(生殖細胞 in vivo 経世代変異原性試験)において陽性結果(SIDS (2009)、IARC (1988))があるものの、極めて高い用量での知見であり、再現性も認められておらず、標準的 in vivo および in vitro 変異原性試験においても陰性であったことから、証拠の重みづけに基づき区分外とした(Regulatory Toxicology and Pharmacology, 55, 55-68, 2009)。なお、in vitro 変異原性試験として、エームス試験はすべて陰性であり(DFGOT Vol.12 (1999)、SIDS(2009)、NTP DB (2009))、染色体異常試験でも CHO 細胞を用いた試験 1 件の陽性結果を除き他はすべて陰性であった(SIDS(2009))。
- 発がん性: ACGIH はエタノールを A3 に分類しており(ACGIH(2009)) 区分 2 相当であるが、この評価に用いたデータは、ラット雌雄を用いた飲水による生涯試験であり、ヒトでの飲酒を想定して高用量(10%濃度)で実施されている。より低用量(1%または 3%濃度)のラット雌雄を用いた液体飼料による 2 年間試験においては明確な発がん性は示されていない (ACGIH(2009))。さらに、ヒト職業暴露における疫学調査ではなく動物実験のデータに基づいており、ヒトに対しては不明であるとの但し書きがある。また、IARC はアルコール性飲料を習慣的に摂取するヒトの多数の疫学調査に基づいてアルコール性飲料をグループ 1 に分類しており(IARC Vol. 44 (1987))、2007 年の再評価においてもアルコール性飲料およびアルコール性飲料中のエタノールをグループ 1 に分類している(IARC vol. 96 サマリー(Access on Oct., 2009))が、このデータはヒトにおける嗜好的習慣的摂取のデータに基づいている(IARC vol. 96 は未発刊である)。さらに、EU ではエタノールについての発がん性分類はされていない。以上のことから、現時点においては分類できないと判断した。
- 生殖毒性: エタノールに関する疫学情報は多く、これまでの前向き研究あるいはケース・コントロール研究の結果から、一定量以上の飲酒が流産の発生あるいは発生のリスクを有意に増加させることが報告されている(IARC vol.44(1987))。また、妊婦の習慣的な飲酒が胎児に発育抑制、小頭症、特徴的顔貌、精神障害などを起こす胎児性アルコール症候群が複数の報告で認められる(IARC vol.44(1987)、SIDS (2009)、DFGOT Vol.12 (1999))。その他に出生前のエタノール摂取による異常として、口蓋裂、手掌線の異常、心房心室中隔欠損、耳管欠損などが見られ、妊婦がエタノールを大量摂取した場合に催奇形性と胎児毒性が強く示唆されるとの記述もある(SIDS (2009))。以上の疫学報告および疫学研究の結果は、ヒトに対するエタノールの生殖毒性を示す確かな証拠と考えられるので区分 1A とした。なお、動物試験では、ラットおよびマウスに経口投与による一世代試験では悪影響がなく(SIDS (2009))、マウスの二世代試験で同腹生存仔数の減少が見られ(SIDS (2009))、また、ラットの妊娠期間中の経口投与による一部の試験で多指症、多合指症などの奇形が報告されている(IARC vol.44(1987))。

標的臓器/全身毒性(単回暴露): ヒトに吸入暴露した試験で、昏迷、傾眠、軽度の麻痺が観察されている(ACGIH (2001))。また、エタノール摂取による急性の毒性影響は中枢神経系の障害であると記載され(DFGOT Vol.12 (1999))、重度の中毒では筋失調、霧視、複視、昏迷、低体温、嘔気、嘔吐、痙攣など、大量摂取した場合には昏睡、反射低下、呼吸抑制、低血圧が見られ、さらに呼吸または循環器不全により、あるいは咽頭反射が欠如した場合には胃内容物吸引の結果として死に至ると記述されている(Patty (5th, 2001))。上記のヒトでの昏迷、傾眠などの症状に加え、ラット、マウスおよびモルモットに吸入暴露した試験における麻酔、傾眠、運動失調などの症状の記載(SIDS(2009)、DFGOT Vol.12 (1999))に基づき区分3(麻酔作用)とした。一方、ヒトに試験物質蒸気の吸入暴露は低濃度でも眼と上気道に刺激性があるとの記述(ACGIH (2001))、ヒトに吸入暴露した試験で、咳および眼と鼻腔に疼きを感じたとの報告(Patty (5th, 2001))、さらに非耐性の被験者の吸入暴露試験では鼻刺激感が報告されている(Patty (5th, 2001))ことから区分3(気道刺激性)とした。

標的臓器/全身毒性(反復暴露): ヒトでアルコールの長期大量摂取はほとんど全ての器官に悪影響を及ぼすが、最も強い影響を与える標的器官は肝臓であり、障害は脂肪変性に始まり、壊死と線維化の段階を経て肝硬変に進行する(DFGOT (1996))との記載に基づき区分1(肝臓)とした。また、アルコール摂取により重度の身体的依存症となった患者は、振戦、痙攣、譫妄の禁断症状に加え、しばしば嘔気、脱力、不安、発汗を伴い、アルコールを得るための意図的行動、および反射亢進が顕著となると述べられている(HSDB、(2003)) ことから、区分2(中枢神経系)とした。なお、動物試験では有害影響の発現はさほど顕著ではなく、ラットあるいはマウスの90日間反復経口暴露試験の場合、ガイダンス値範囲をかなり上回る高用量で肝臓への影響として脂肪変性が報告されている(SIDS(2009))。

吸引性呼吸器有害性: データなし

12. 環境影響情報

水生環境急性有害性: 魚類(ファットヘッドミノー)での96時間LC50 > 100mg/L(SIDS, 2005)、甲殻類(ネコゼミジンコ)での48時間LC50 = 5012mg/L(SIDS, 2005)、藻類(クロレラ)での96時間EC50 = 1000mg/L(SIDS, 2005)であることから、区分外とした。

水生環境慢性有害性: 難水溶性でなく(水溶解度=1.00×10⁶mg/L(PHYSPROP Database, 2005))、急性毒性が低いことから、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、安定化及び中和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。

汚染容器: 廃棄においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。

容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規並びに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。

空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。

14. 輸送上の注意

国連分類:	引火性液体
国連番号:	UN No. 1170
特別安全対策:	移送時にイエローカードの保持が必要。 食品や飼料と一緒に輸送してはならない。 輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。 重量物を上積みしない。

15. 適用法令

消防法:	第4類引火性液体、アルコール類(法第2条第7項危険物別表第1・第4類)
労働安全衛生法:	危険物・引火性の物(施行令別表第1第4号) 名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2、施行令第18条の2別表第9)(政令番号:9-61)
海洋汚染防止法:	有害液体物質(Z類物質)(施行令別表第1)
消防法	第4類引火性液体、アルコール類(法第2条第7項危険物別表第1・第4類)
船舶安全法	引火性液体類(危規則第3条危険物告示別表第1)
航空法;	引火性液体(施行規則第194条危険物告示別表第1)
化学物質排出把握管理促進法:	該当なし

16. その他の情報

引用文献	
1) 化学物質の危険、有害便覧	中央労働災害防止協会
2) 知っておきたい職場の化学物質	中央労働災害防止協会
3) 製品安全データシートの作成指針	日本化学工業協会
4) GHS 分類結果データベース	独立行政法人製品評価技術基盤機構
5) 化学物質総合情報提供システム(CHRIP)	独立行政法人製品評価技術基盤機構