

安全データシート (SDS)

1 化学品及び会社情報

化学品の名称

製品名 アプティマ SARS-CoV-2
プローブ試薬溶解液

会社情報

会社名 ホロジックジャパン株式会社
住所 〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル
電話番号 03-5804-2340
Fax 番号 03-5804-2321
電子メールアドレス japan@hologic.com
緊急連絡電話番号 03-5804-2340

推奨用途及び使用上の制限

体外診断用医薬品
製品番号 PRD-06419 / ASY-14612

2 危険有害性の要約

GHS 分類

物理化学的危険性

分類できない

健康に対する有害性

発がん性 区分 1
生殖毒性 区分 1
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（反復ばく露） 区分 2 (肝臓)

環境に対する有害性

分類できない

GHS ラベル要素

絵表示



注意喚起語

危険

危険有害性情報

発がんのおそれ
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
長期にわたる、又は反復ばく露による肝臓の障害のおそれ

注意書き

[安全対策]	<p>使用前に取扱説明書を入手すること。 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。 妊娠中／授乳期中は接触を避けること。 取扱後はよく手を洗うこと。 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。</p>
[応急処置]	<p>ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師の診断／手当てを受けること。 気分が悪いときは、医師の診断／手当てを受けること。</p>
[保管（貯蔵）]	<p>施錠して保管すること。</p>
[廃棄]	<p>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依頼して廃棄すること。</p>

他の危険有害性
 情報なし

重要な徴候及び想定される非常事態の概要

- 発がんのおそれ
- 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
- 長期にわたる、又は反復ばく露による肝臓の障害のおそれ

3 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別

混合物

組成及び成分情報

化学名又は一般名	CAS 番号	官報公示 整理番号	政令番号	濃度又は濃度範囲 (wt%)
水酸化リチウム一水和物	1310-66-3	1-712	9-320	0.41
エタノール	64-17-5	2-202	9-61	2.30
水	7732-18-5	-	-	88.37
その他の成分	-	-	-	8.92

4 応急措置

ばく露経路による応急措置

吸入した場合	<p>新鮮な空気のある場所に移動させること。気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。 症状が続く場合には、医師に連絡すること。</p>
皮膚に付着した場合	<p>大量の水と石鹸で洗うこと。症状が続く場合には、医師に連絡すること。</p>
眼に入った場合	<p>水で 15～20 分間注意深く洗うこと。次に、コンタクト</p>

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。症状が続く場合には、医師に連絡すること。

飲み込んだ場合

水で口をすすぎ、十分な水を飲ませること。直ちに医師の診断を受けること。

予想される急性症状

情報なし

遅発性症状の最も重要な徴候症状

発がんのおそれ

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

長期にわたる、又は反復ばく露による肝臓の障害のおそれ

応急措置をする者の保護

救助者は、状況に応じて適切な眼、皮膚の保護具を着用する。

医師に対する特別な注意事項

症状に応じて処置する。

5 火災時の措置

適切な消火剤

周辺火災に応じて水噴霧、粉末消火剤、泡消火剤、二酸化炭素を使用する。

使ってはならない消火剤

火災が周辺に広がる恐れがあるため、直接の棒状注水を避ける。

特有の危険有害性

火災等の場合は、毒性の強い分解生成物が発生する可能性がある。

特有の消火方法

消火活動は風上から行う。

火災場所の周辺には関係者以外の立ち入りを規制する。

危険でなければ火災区域から容器を移動する。

消火を行う者の保護

消火作業の際は、適切な加圧式自給式呼吸装置や保護具や耐火服を着用する。

6 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

関係者以外の立ち入りを禁止する。

作業者は適切な保護具（「8.ばく露防止及び保護措置」の項を参照）を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。

環境に対する注意事項

周辺環境に影響がある可能性があるため、製品の環境中への流出を避ける。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

危険でなければ漏れを止める。

吸収剤で覆うか含有させる。

不活性吸収材で吸収し、容器は当該地域の法規に従って廃棄する。

少量の場合、ウエス、雑巾等でよく拭き取り適切な廃棄容器に回収する。

大量の場合、盛土等で囲って流出を防止する。

取扱いや保管場所の近傍での飲食の禁止。

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

技術的対策

「8.ばく露防止及び保護措置」に記載の措置を行い、必要に応じて保護具を着用する。

安全取扱注意事項

取扱い後はよく手を洗うこと。

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙しないこと。

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。

長時間、眼、皮膚、衣類へは接触させないこと。

接触回避

通常の使用条件下ではなし。

衛生対策

皮膚や眼との接触は避けること。

取り扱い後は手をよく洗うこと。

保管

技術的対策

保管場所には危険・有害物を貯蔵し、又は取り扱うために必要な照明及び換気の設備を設ける。

混触禁止物質

通常の使用条件下ではなし。

保管条件

直射日光を避け、冷暗所に保管する。

容器包装材料

破損や漏れの無い密閉可能な容器を使用する。

8 ばく露防止及び保護措置

管理濃度

設定されていない

許容濃度（ばく露限界値、生物学的指標）

ACGIH TLV-TWA (2018)

設定されていない

ACGIH TLV-STEL (2018)

1,000 ppm (エタノール)

日本産業衛生学会 (2017)

設定されていない

設備対策

取り扱いの場所の近くに、洗眼および身体洗浄剤のための設備を設ける。

高温下や、ミストが発生する場合は換気装置を使用する。

保護具

呼吸用保護具	必要に応じて保護マスクや呼吸用保護具を着用する。
手の保護具	手に接触する恐れがある場合、保護手袋を着用する。
眼の保護具	眼に入る恐れがある場合、側板付き保護眼鏡やゴーグルを着用する。
皮膚及び身体の保護具	必要に応じて保護衣、保護エプロン等を着用する。

9 物理的及び化学的性質

外観（物理化学的状態、形状、色など）	無色から黄色の液体
臭い	情報なし
臭いの閾値	情報なし
pH	～4.7
融点・凝固点	情報なし
沸点、初留点及び沸騰範囲	情報なし
引火点	情報なし
蒸発速度	情報なし
燃焼性	不燃性
燃焼範囲の上限・下限	情報なし
蒸気圧	情報なし
蒸気密度	情報なし
比重	1.0
溶解度	情報なし
n-オクタノール／水分配係数	情報なし
自然発火温度	情報なし
分解温度	情報なし
粘度	情報なし

10 安定性及び反応性

反応性、化学的安定性	通常の手扱い条件下では安定である。
危険有害反応可能性	通常の手扱い条件下では危険有害反応を起こさない。
避けるべき条件	通常の使用条件下ではなし。
混触危険物質	通常の使用条件下ではなし。
危険有害な分解生成物	火災等の場合は、毒性の強い分解生成物が発生する可能性がある。

11 有害性情報

製品の有害性情報

情報なし

成分の有害性情報

水酸化リチウム一水和物

急性毒性（経口）

ラット LD₅₀ = 210 mg/kg

ラット LD₅₀ = 120 mg/kg

急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）

ラット LC₅₀ = 0.96 mg/L

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

本物質の無水物（CAS: 7580-67-8）と接触すると重度の

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

化学火傷を引き起こすとの報告がある。

具体的なデータは無いが、本物質の無水物 (CAS: 7580-67-8) は眼に対して低濃度で刺激性を持ち、高濃度で非回復性の障害を与えるとの報告がある。

本物質のデータはないが、ヒトにおける薬用量での経口摂取後のリチウムの催奇形性について検討されてきた。

リチウムはヒトの胎盤を通過することは知られている。

1979年に終了した調査では炭酸リチウムを治療目的で摂取していた226名の妊婦に25例の先天性奇形を生じたことが報告されている。しかし、その後、リチウム治療と関連があるとされてきたエプスタイン奇形(先天性の心血管系奇形)発生とリチウム治療との関連性は弱いと考えられ、薬理的な量のリチウムはヒトの催奇形性物質とはできないとされた。また、ヒトでのリチウム治療と催奇形性について、現在のリチウム治療の用量での催奇形性のリスクは非常に低いことが報告されている。しかし、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっている。

以上のように、ヒトに対する催奇形性については明らかな証拠はないが、リチウムはヒトの胎盤を通過すること、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっている。また、リチウムは血清中に近い割合で乳汁中に排泄されるので、使用上の注意として授乳婦への投与について、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させると報告がある。

本物質は、ヒトにおいて気道刺激性、腐食性がある。ヒトへの水酸化リチウムのばく露により、血漿中リチウムイオン濃度が数 mEq に達すると中枢神経系への影響(食欲不振、吐き気、振戦、筋肉攣縮、無気力、精神錯乱など)、並びに重篤な呼吸器の火傷がみられたとの報告がある。

特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

実験動物では、ラットの0.055 mg/Lの吸入ばく露で、気管粘膜表皮の脱落、持続的な咳、くしゃみから肺の気腫性変化の報告がある。

以上より、ヒトの呼吸器を刺激し、実験動物で肺の気腫性変化の記載があること、ヒトに中枢神経系の影響を与えるとの報告がある。

水酸化リチウムばく露による有害性の知見は急性ばく露影響のみであり、反復ばく露影響としての報告はない。ただし、リチウム化合物として、精神科領域で医薬品として利用される代表的物質である炭酸リチウム (CAS No.: 554-13-2)、クエン酸リチウム (CAS: 919-16-4)

特定標的臓器毒性 (反復ばく露)

等では副作用報告として以下の知見がある。すなわち、リチウム塩適用患者を13~17年間追跡調査した疫学研究で、神経症状(振戦、記憶喪失、創造性の喪失)、甲状腺影響(機能低下、甲状腺腫)、消化器症状(吐き気、腹痛、下痢)、多尿が報告され、また、平均8年間投与された患者による研究では腎臓への影響(尿量増加、腎糸球

体濾過量 (GFR) の低下、腎糸球体の硬化、尿細管の萎縮) が報告されている。さらに、北欧地域での共同調査研究では、リチウム塩投薬による短期及び長期の副作用としては、腎毒性、神経毒性、甲状腺機能低下、消化管影響が挙げられている。この他、リチウムの慢性ばく露影響として、無気肺、気管支肺炎、肺水腫等の遅延性肺疾患、及び不整脈と伝導障害を伴う心筋炎を生じるおそれがあるとの記述があり、呼吸器、及び心血管系もリチウム塩反復ばく露による標的臓器と考えられた。

塩化リチウム

急性毒性 (経口)

ラット LD₅₀ = 526~840 mg/kg

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

ウサギを用いた試験 (Directive 84/449/EEC, B.4 : GLP 準拠) で、3匹中1匹に14日間の観察期間中で回復しない痂皮形成が認められ、刺激性あり (irritating) との報告がある。

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

ウサギを用いた試験 (GLP 準拠) で、適用1時間後に刺激性が最も強く、洗浄グループでは7日後迄に、非洗浄グループでは16日後迄に回復し、中等度の刺激性 (moderately irritating) との報告がある。

生殖毒性

雌ラットに交配前から妊娠期間を通じて飲水投与した試験で、出生仔に奇形は観察されなかったが、対照群と比較し母動物で黄体数の低下が見られたこと、また、マウスに交配前から妊娠期間および授乳期間を通じ飲水投与により高用量では親動物が死亡したが、親動物の死亡および成長に悪影響もなかった低用量では出生仔および同腹仔全体で死亡率の増加が見られたこと、さらに、ICR系マウスの器官形成期に経口投与により8.6%の胎仔に奇形が観察されたことが報告されている。以上の結果に基づき、生殖への影響が見られたが、同じ用量で親動物の一般毒性に関する記述がないことから区分2とした。

特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

他のリチウム化合物の情報としては、炭酸リチウムを有効成分とする精神神経用剤を妊娠中に服用した女性から生まれた児にエプスタイン奇形 (先天性の心血管系奇形) の発生を示す多数の報告があり、かつ、リチウムが胎盤を通過することは知られており、医薬品添付文書における使用上の注意として、妊娠または妊娠している可能性のある婦人には投与禁忌とされているとの記載がある。また、リチウムは血清中に近い割合で乳汁中に排泄されるので、使用上の注意として授乳婦への投与については、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させると記載されている。

マウスの急性経口投与試験において、LD₅₀ 値は 1,165 mg/kg で毒性症状として後肢麻痺や死亡を伴う昏迷、筋脱力、筋痙縮が記載され、また、別の試験 (用量: 1,500~3,000 mg/kg) では毒性症状として嗜眠、呼吸緩徐、外

部刺激に対する反応の遅れ、死亡前の痙攣などが記載されている。上記のマウスの所見はガイドンス値区分2の用量範囲で認められているので区分2（神経系）とした。他のリチウム化合物の情報としては、炭酸リチウムを有効成分とする精神神経用剤の服用により、血液中のリチウム濃度に依存した中毒症状を生じ、医薬品添付文書には用法に関連する注意として、血中リチウム濃度の測定を勧める記載がある。さらに、リチウム治療を受ける患者では血漿中のリチウム濃度が 2.5 mM を超えると、意識障害、せん妄、運動失調、全身性筋収縮、錐体外路症候群など重度の神経毒性が数時間から数日の間に発現する可能性があるとの記述もある。

ラットに 2 年まで飲水した反復投与試験において、106 mg/kg/day で投与後 3～5 日に傾眠と嗜眠、次いで筋振戦、衰弱が見られ、2～3 週間以内に死亡した。また、イヌの 150 日までの反復経口投与試験において、100 mg/kg/day で死亡が発生し、死亡前の症状として振戦、嗜眠、流涎、筋脱力、極度の衰弱などが観察された。一方、イヌを用いた 57 週までの反復経口投与試験（20, 50, 100 mg/kg）において、組織学的に遠位尿管細管と集合管の障害を含む腎臓障害が観察された、以上の所見はガイドンス値区分2の用量範囲に相当することから区分2（神経系、腎臓）とした。ヒトでは、本物質の塩化ナトリウムの代替塩としての使用により、傾眠、振戦、神経筋過敏などリチウム中毒の徴候を呈したこと、および低ナトリウム食患者での事例研究に腎不全の患者が含まれていたことが報告されている。

他のリチウム化合物の情報としては、炭酸リチウムを有効成分とする精神神経用剤の服用により、振戦、傾眠、錯乱などの副作用が発生し、症状はリチウムの血中濃度に依存し、手の震えから筋力低下、昏睡に至るまで神経毒性が認められている。また、リチウム剤を投与されていた患者の追跡調査では、副作用として振戦、自覚的記憶喪失、創造力低下が報告されている。一方、神経系以外の副作用には、多尿症、多渴症があり、腎性尿崩症を起こした症例の報告もあり、慢性腎不全を起こすおそれもあると記載されている。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

エタノール

急性毒性（経口）

ラット LD₅₀ = 6,200 mg/kg

急性毒性（経皮）

ウサギ LDLo = 20,000 mg/kg

急性毒性（吸入：蒸気）

ラット LC₅₀ = 63,000 ppmV

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

ウサギを用いた 2 つの Draize 試験（OECD TG 405）において、中等度の刺激性と評価されている。このうち、1 つの試験では、所見として角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤、結膜浮腫がみられ、第 1 日の平均スコアが角膜混濁で 1 以上、結膜発赤で 2 以上であり、かつほとんどの所見が

発がん性	<p>7日以内に回復した報告がある。</p> <p>エタノールはACGIHでA3に分類されているアルコール飲料の発がん性について多くの疫学データから十分な証拠があることなどから、アルコール飲料に含まれるエタノールの摂取により、エタノール及び主代謝物であるアセトアルデヒドが食道などに悪性腫瘍を誘発することが報告されている。</p> <p>IARCで、グループ1に該当している。</p>
生殖毒性	<p>ヒトでは出生前にエタノール摂取すると新生児に胎児性アルコール症候群と称される先天性の奇形を生じることが知られている。奇形には小頭症、短い眼瞼裂、関節、四肢及び心臓の異常、発達期における行動及び認知機能障害が含まれる。これら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ため、区分1Aとした。なお、胎児性アルコール症候群は妊娠中に大量かつ慢性的にアルコールを飲んだアルコール依存症の女性と関連している。産業的な経口、経皮、吸入ばく露による胎児性アルコール症候群の報告はない。また、動物実験でも妊娠ラットに経口投与した試験で奇形の発生がみられている。</p>
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	<p>ヒトの吸入ばく露により眼及び気道への刺激症状が報告されている。血中エタノール濃度の上昇に伴い、軽度の中毒（筋協調運動低下、気分、性格、行動の変化から中等度の中毒（視覚障害、感覚麻痺、反応時間遅延、言語障害）、さらに重度の中毒症状（嘔吐、嗜眠、低体温、低血糖、呼吸抑制など）を生じる。さらに、呼吸または循環不全により、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。ヒトに加えて実験動物でも中枢神経系の抑制症状がみられている。</p>
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	<p>ヒトでのアルコールの長期大量摂取はほとんど全ての臓器に悪影響を及ぼすが、最も強い影響を与える標的臓器は肝臓であり、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との記載に基づき区分1（肝臓）とした。また、アルコール乱用及び依存症患者の治療として、米国FDAは3種類の治療薬を承認しているとの報告がある。なお、動物実験では有害影響の発現はさほど顕著ではなく、ラットの90日間反復経口投与試験において、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。</p>

12 環境影響情報

製品の環境影響情報

生態毒性	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし

土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

成分の環境影響情報

塩化リチウム

水生環境急性有害性	魚類 (<i>Ptychocheilus lucius</i>) 96 時間 LC ₅₀ = 17 mg/L
水生環境慢性有害性	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

エタノール

	藻類 (クロレラ) 96 時間 EC ₅₀ = 1,000 mg/L
	甲殻類 (オオミジンコ) 48 時間 EC ₅₀ = 5,463 mg/L
水生環境急性有害性	魚類 (ニジマス) 96 時間 LC ₅₀ = 11,200 ppm
	魚類 (<i>Lepomis macrochirus</i>) 96 時間 LC ₅₀ = 34~62 mg/L
	甲殻類 (オオミジンコ) 48 時間 EC ₅₀ = 113 mg/L
水生環境慢性有害性	藻類 (<i>Desmodesmus subspicatus</i>) 72 時間 EC ₅₀ = 1.01 mg/L
	甲殻類 (ニセネコゼミジンコ属の一種) 10 日間 NOEC = 9.6 mg/L
残留性・分解性	BOD = 89%
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

13 廃棄上の注意

残余廃棄物

廃棄においては、関連法規制ならびに地方自治体の基準に従うこと。
都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、または地方公共団体が廃棄物処理を行っている場合はそこに委託して処理する。

汚染容器及び包装

容器は洗浄してリサイクルするか、関連法規制なら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

国際規制

陸上輸送 (ADR/RID の規定に従う)

国連番号	該当しない
品名	該当しない
国連分類	該当しない
副次危険性	該当しない

容器等級	該当しない
海上輸送 (IMO の規定に従う)	
国連番号	該当しない
品名	該当しない
国連分類	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない
海洋汚染物質	該当しない
IBC コード	該当しない
航空輸送 (ICAO/IATA の規定に従う)	
国連番号	該当しない
品名	該当しない
国連分類	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない

国内規制

陸上規制情報	毒物及び劇物取締法に従う
海上規制情報	該当しない
海洋汚染物質	該当しない
航空規制情報	該当しない

緊急時応急措置指針 (容器イエローカード) 番号

該当しない

特別の安全対策：

輸送に際しては、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。

15 適用法令

労働基準法	疾病化学物質 (水酸化リチウム)
労働安全衛生法	名称等を表示すべき危険物及び有害物 (水酸化リチウム) (0.3 重量%以上を含有する製剤その他の物。運搬・貯蔵中に固体以外の状態にならず、かつ、粉状にならない物であって、令別表第一に掲げる危険物、可燃性の物等爆発又は火災の原因となるおそれのある物並びに皮膚に対して腐食の危険を生じるものでないものを除く。)、(エタノール) (0.1 重量%以上を含有する製剤その他の物)
毒物及び劇物取締法	名称等を通知すべき危険物及び有害物 (水酸化リチウム、エタノール) (0.1 重量%以上を含有する製剤その他の物)
大気汚染防止法	劇物 (水酸化リチウム一水和物及びこれを含有する製剤) 含製剤 但し、体外診断用医薬品のため該当せず。 揮発性有機化合物 (揮発性有機化合物) 排気

海洋汚染防止法
外国為替及び外国貿易法

有害液体物質 (Z 類物質) (エチルアルコール)
輸出貿易管理令別表第 1 の 16 の項 (ヒドラジン及びヒドロキシルアミン並びにこれらの無機塩並びにその他の無機塩基、金属酸化物、金属水酸化物及び金属過酸化物)

16 その他の情報

参考文献

Hologic, Inc.社提供資料

NITE GHS 分類結果一覧 (2018)

日本産業衛生学会 (2017) 許容濃度等の勧告

ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2018) TLVs and BEIs.

【注意】 本 SDS は、JIS Z 7253:2012 に準拠し、作成時における入手可能な製品情報、有害性情報に基づいて作成していますが、必ずしも十分ではない可能性がありますので、取扱いにはご注意ください。本 SDS の記載内容については、新しい知見等がある場合には必要に応じて変更してください。また、注意事項等は通常の取扱いを対象としたものですので、特別な取扱いをする場合には用途・条件に適した安全対策を実施の上、お取扱い願います。