

## 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 HCV  
 酵素試薬溶解液  
 製品コード ASY-08781 (PRD-03506)

#### 会社情報

会社名称 ホロジックジャパン株式会社  
 担当部署 薬事品質統括部  
 住所 〒112-0004 東京都文京区後楽一丁目4番25号  
 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

#### 使用上の制限

体外診断用医薬品

### 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

#### 健康有害性

分類できない

#### 環境有害性

水生環境有害性 短期 (急性) 区分3  
 水生環境有害性 長期 (慢性) 区分3

#### 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 水生生物に有害  
 長期継続的影響によって水生生物に有害

#### 注意書き

[安全対策] 環境への放出を避けること。

#### [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依頼して廃棄すること。

#### 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

情報なし

## 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	濃度又は濃度範囲 (wt%)
グリセリン	56-81-5	化審法 2-242	23.47
塩化カリウム	7447-40-7	化審法 1-228	0.35
ポリ (オキシエチレン) オクチルフェニルエーテル*	9002-93-1	-	9.95
エチレンジアミン四酢酸**	60-00-4	化審法 2-1263	0.03
4- (2-ヒドロキシ エチル) ピペラジン-1- イルエタンスルホン酸	7365-45-9	-	1.11
水	7732-18-5	-	65.1

\*化学物質排出把握管理促進法 第1種指定化学物質

\*\*化学物質審査規制法 優先評価化学物質

## 4 応急措置

### ばく露経路による応急措置

吸入した場合	新鮮な空気のある場所に移すこと。気分が悪い時は、医師の診断、手当を受けること。
皮膚に付着した場合	症状が続く場合には、医師に連絡すること。 大量の水と石鹼で洗うこと。症状が続く場合には、医師に連絡すること。
眼に入った場合	水で15～20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。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、直ちに医師の診断を受けること。

### 急性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

### 遅発性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

### 応急措置をする者の保護に必要な注意事項

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

情報なし

---

## 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。

### 火災時の特有の危険有害性

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。

### 消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

消火作業の際は、適切な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。

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。

### 二次災害の防止策

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	汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。
接触回避	直射日光を避け、冷暗所に保管する。
衛生対策	取り扱い後は手をよく洗うこと。 この製品を使用する時に、飲食又は喫煙しないこと。

### 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。
安全な容器包装材料	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 (2019)	設定されていない
ACGIH TLV-STEL (2019)	設定されていない
日本産業衛生学会 (2018)	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。
眼及び/又は顔面の保護具	眼に入る恐れがある場合、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。

### 特別な注意事項

情報なし

## 9 物理的及び化学的性質

物理状態	液体
色	無色
臭い	情報なし
融点／凝固点	情報なし
沸点又は初留点及び沸騰範囲	情報なし
可燃性	情報なし
爆発限界及び爆発上限界／可燃限界	情報なし
引火点	情報なし
自然発火点	情報なし
分解温度	情報なし
pH	情報なし
動粘性率	情報なし
溶解度	情報なし
n-オクタノール／水分配係数 (log 値)	情報なし
蒸気圧	情報なし
密度及び／又は相対密度	情報なし
相対ガス密度	情報なし
粒子特性	該当しない

## 10 安定性及び反応性

反応性	通常の手扱い条件下では安定である。
化学的安定性	通常の手扱い条件下では安定である。
危険有害性反応可能性	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	直射日光を避け、冷暗所に保管する。
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

急性毒性 (経口)	情報なし
急性毒性 (経皮)	情報なし
急性毒性 (吸入：ガス)	情報なし
急性毒性 (吸入：蒸気)	情報なし
急性毒性 (吸入：粉じん／ミスト)	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性又は皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし

生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし

### 成分の有害性情報

#### グリセリン

急性毒性（経口）	情報なし
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	情報なし
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性	情報なし
皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし

#### 塩化カリウム

急性毒性（経口）	情報なし
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	情報なし
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性	情報なし
皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし

#### ポリ（オキシエチレン）オクチルフェニルエーテル

急性毒性（経口）	情報なし
急性毒性（経皮）	情報なし
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）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／皮膚刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	ウサギの眼に試験物質の10%液を0.1 mL適用した試験（OECD TG405）において、刺激性（角膜混濁、虹彩炎、結膜の発赤と浮腫）が認められたが、症状は全て適用後7～21日にほぼ回復し、MMAS（AOIに相当）=68.7であった。
呼吸器感作性	情報なし
皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし

#### エチレンジアミン四酢酸

急性毒性（経口）	ラット LD <sub>50</sub> > 2,000 mg/kg
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	GHSの定義における固体である。
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	20及び80℃における微粉末飽和状態で8時間吸入で死亡例なしとの報告がある。
皮膚腐食性／刺激性	ウサギのドレイズ試験で刺激性なしとの報告、および別の試験ではウサギ1匹を用い、耳介に20時間適用し24時間後の観察で軽度の刺激性（mild irritating）との報告がある。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	ウサギの眼に50 mgを適用した試験で、強い刺激、軽度の浮腫、強い角膜混濁が見られたが、8日後に症状は消失したとの報告がある。
呼吸器感作性	情報なし
皮膚感作性	本物質の二ナトリウム塩について、モルモットのマキシマイゼーション試験（OECD TG406）において、24時間後の一回目の惹起で30%（3/10）、7日後の二回目の惹起で10%（1/10）の陽性率を示し、別のモルモットのマキシマイゼーション試験では感作性なしと報告されている。
生殖細胞変異原性	本物質の二ナトリウム塩を用いた in vivo 試験として、マウス飲水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）、マウス腹腔内投与による精原細胞を用いた染色体異常試験（生殖細胞 in vivo 変異原性試験）、マウス経口投与および腹腔内投与による骨髄を用いた小核試験（体細胞 in vivo 変異原性試験）で、いずれも陰性結果との報告がある。また、in vitro 試験では、本物質を用いたエームス試験で陰性、マウスリンフォーマ試験で陽性、本物質の三ナトリウム塩を用いたエームス

	<p>ス試験とマウスリンフォーマ試験で陰性の結果がある。          なお、本物質によるマウスの骨髄細胞および脾臓細胞を用いた染色体異常試験（体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験）で陽性の報告があるが、この試験については投与経路や用量等の試験の詳細が不明または結果の再現性に疑問があるとの専門家の判断である。</p>
発がん性	<p>本物質の三ナトリウム塩を用いたラット及びマウスによる103週間混餌投与試験でラット、マウスのいずれも投与と関連する腫瘍の発生はなかったが、最大耐量までの用量の試験ではなかったとの報告がある。</p>
生殖毒性	<p>ラットの妊娠7～14日に強制経口投与により親動物で死亡、下痢、行動抑制等の影響がみられた用量で、仔に対しては影響なかったとの報告の一方、親動物の一般毒性について記載はないが、ラットの妊娠6日以降に混餌投与した試験で、仔に口蓋裂、脳と眼の欠損、および骨格異常が生じたと報告され、さらに妊娠ラットに腹腔内または筋肉内投与した場合にも仔に奇形の発生が報告されている。</p>
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	<p>関連物質のヒトへの影響として、鉛中毒解毒剤としてEDTA二ナトリウム塩（<math>\text{Na}_2\text{EDTA}</math>）を静脈内投与した場合の急性的症状としては手と口の周辺に現れる、しびれとヒリヒリ感が報告されている。</p>
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	<p>ヒトに対する影響として、EDTA及びその塩（ナトリウム、カルシウム二ナトリウム）を長期にわたり多量経口摂取した場合、腎臓尿細管障害がみられる報告がある。          なお、関連物質の<math>\text{CaNa}_2\text{EDTA}</math>製剤は鉛中毒の解毒剤として市販され、副作用情報において錠剤では長期投与により尿細管障害、点滴注射剤では一過性蛋白尿、長期投与により尿細管障害の記載があり、その他の注意事項として、急速、大量投与の結果、腎毒性により死亡等の重大な結果を招くことがあるとされている。</p>
誤えん有害性	<p>情報なし</p>

#### 4- (2-ヒドロキシエチル) ピペラジン-1-イルエタンスルホン酸

急性毒性（経口）	情報なし
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	情報なし
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性	情報なし
皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし

特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし

## 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
土壌中の移動性	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

#### グリセリン

水生環境有害性 短期（急性）	情報なし
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

#### 塩化カリウム

水生環境有害性 短期（急性）	情報なし
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

#### ポリ（オキシエチレン）オクチルフェニルエーテル

水生環境有害性 短期（急性）	魚類（ブルーギル）96時間 LC <sub>50</sub> = 3 mg/L
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

#### エチレンジアミン四酢酸

水生環境有害性 短期（急性）	魚類（ブルーギル）96時間 LC <sub>50</sub> = 41 mg/L
水生環境有害性 長期（慢性）	甲殻類（オオミジンコ）21日間 NOEC = 5.5 mg/L
残留性・分解性	BOD = 0%（4週間）
生体蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	情報なし

オゾン層への有害性 該当しない

#### 4- (2-ヒドロキシエチル) ピペラジン-1-イルエタンスルホン酸

水生環境有害性 短期（急性）	情報なし
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	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（国連輸送名）	該当しない
国連分類（輸送における危険有害性クラス）	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（国連輸送名）	該当しない
国連分類（輸送における危険有害性クラス）	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・非該当）	非該当
IBC コード（該当・非該当）	非該当

航空輸送（ICAO/IATA の規定に従う）

国連番号	該当しない
品名（国連輸送名）	該当しない
国連分類（輸送における危険有害性クラス）	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	該当しない。
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。

輸送又は輸送手段に関する特別の安全対策：

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

該当法令の名称及びその法令に基づく規制に関する情報

化学物質審査規制法	優先評価化学物質（エチレンジアミン四酢酸）
化学物質排出把握管理促進法	第1種指定化学物質（ポリ（オキシエチレン）＝オクチルフェニルエーテル）（1質量%以上を含有する製品）
労働安全衛生法	該当しない
毒物劇物取締法	該当しない
大気汚染防止法	有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質（エチレンジアミン四酢酸）（排気）
海洋汚染防止法	有害液体物質（Z類物質）（グリセリン）
外国為替及び外国貿易法	輸出貿易管理令別表第1の16の項（非環式アルコール並びにそのハロゲン化誘導体、スルホン化誘導体、ニトロ化誘導体及びニトロソ化誘導体） 輸出貿易管理令別表第1の16の項（酸素官能のアミノ化合物）

---

16 その他の情報

参考文献

ホロジックジャパン株式会社提供資料

NITE GHS 分類結果一覧（2019）

日本産業衛生学会（2018）許容濃度等の勧告

ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2019) TLVs and BEIs.

【注意】本 SDS は、JIS Z 7253:2019 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、取扱いにはご注意下さい。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下さい。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。