

## 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  
 コントロール  
 製品コード ASY-08783 (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

分類できない

#### 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 該当しない  
 注意書き 該当しない

#### 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%)
脱脂血	90989-72-3	-	97.29
アジ化ナトリウム	26628-22-8	化審法 1-482	0.22
α, α-トレハロース 二水和物	6138-23-4	-	2.48
ゲンタマイシン	1403-66-3	-	0.002
フォームバン、MS-575	-	-	0.01

### 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。 症状が続く場合には、医師に連絡すること。
皮膚に付着した場合	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、雑巾等に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。

## 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)	0.11 ppm (HN <sub>3</sub> 蒸気として)、0.29 mg/m <sup>3</sup> (NaN <sub>3</sub> として) (アジ化ナトリウム)
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	冷凍液体
色	琥珀色
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	比重：1 より少し大きい
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	通常の取扱い条件下では安定である。
化学的安定性	通常取扱い条件下では安定である。
危険有害性反応可能性	通常取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

#### 脱脂血

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
アジ化ナトリウム	
急性毒性（経口）	ラット LD <sub>50</sub> = 45 mg/kg
急性毒性（経皮）	ウサギ LD <sub>50</sub> = 20 mg/kg
急性毒性（吸入：ガス）	GHS 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）	ラット LC <sub>50</sub> = 37 mg/m <sup>3</sup>
皮膚腐食性／刺激性	ウサギの皮膚に適用した試験の結果、適用4時間後に腐食性を示し、6匹中3匹が死亡したとの報告がある。
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	in vitro 変異原性試験では、微生物復帰変異試験で陽性の結果、ヒトリンパ球またはチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いた染色体異常試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験ではいずれも陰性結果であった。強い変異原性は微生物に特有のもののみなされている。
発がん性	ラットを用いた2年間経口投与による試験で、用量依存的な体重増加抑制と高用量群における生存率の低下が見られたが、発がん性の証拠は見出されていない。
生殖毒性	ハムスターの皮下に埋め込まれた浸透ミニポンプから妊娠7～9日目にばく露した結果、2/15匹が死亡、早期吸収の有意な増加、脳ヘルニアの発生が認められているが、併せて、証拠文書として不十分なため出生前の毒性評価には使用できないと報告されている。
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	経口摂取による中毒事故で心臓の強い鼓動、気絶、心臓虚血を呈した5人の実験技術者の例、10～20gを摂取後、精神状態の変化、顕著なアシドーシス、心律動異常、心拍数低下、低血圧を招き死亡した化学者の例、極めて少量摂取した場合でも頻脈、過換気、低血圧を示した実験技術者の例などの症例報告がある一方、本物質の標的器官は心臓血管系であり、末梢血管の拡張を起こし血圧低下を招くと報告されている。また、上述のヒトの事例ではさらに症状として、めまい、気絶、精神状態の変化、非心臓性の肺水腫、代謝性アシドーシスが見られ、また、

本物質を数グラム摂取した自殺例の所見として、肺水腫と脳水腫の報告がある。なお、動物試験では経口投与により、ラットで心拍数低下と全身痙攣、ウサギで血圧低下と心臓障害が報告されている。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

ラットの13週間反復経口ばく露試験の最高用量（20 mg/kg/day）で臨床症状として嗜眠、努力呼吸、死亡、組織学的病変として大脳と視床に壊死が観察された。さらに、2年間反復経口ばく露試験では最高用量（10 mg/kg/day）で生存率の低下が見られ、この低下は試験物質ばく露に起因する脳の壊死と心血管虚脱が原因であると報告されている。また、上記のラット13週間経口ばく露試験の20 mg/kg/dayでは、肺のうっ血、出血と水腫も観察されている。なお、イヌの反復経口ばく露試験（1～10 mg/kg/day）でも運動失調が見られ、大脳の組織形態学的変化が報告されているが、ヒトのばく露に関しては重大な有害影響の発生を伝える報告は特に見当たらない。

誤えん有害性

情報なし

α, α-トレハロース二水和物

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／皮膚刺激性	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

ゲンタマイシン

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
性	
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

フォームバン、MS-575

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

#### 脱脂血

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
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない



#### アジ化ナトリウム

水生環境有害性	短期（急性）	藻類（プセウドキルクネリエラ属）96時間 ErC <sub>50</sub> = 348 μg/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

#### α, α -トレハロース二水和物

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

#### ゲンタマイシン

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

#### フォームバン、MS-575

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	毒物劇物取締法に従う。
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

### 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

化学物質排出把握管理促進法	該当しない
労働基準法	疾病化学物質（アジ化ナトリウム）
労働安全衛生法	該当しない
毒物劇物取締法	毒物（アジ化ナトリウム及びこれを含有する製剤）（含製

水道法  
外国為替及び外国貿易法 倭寇

剤。0.1%以下を含有するものを除く)  
本品は体外診断用医薬品であるため、毒物に該当せず。  
有害物質、水質基準（ナトリウム及びその化合物）  
輸出貿易管理令別表第1の16の項（水素化物、窒化物、  
アジ化物、けい化物及びほう化物（化学的に単一である  
かないかを問わないものとし、第28.49項の炭化物に該  
当するものを除く。))

---

## 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。