

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

RespDirect コレクションキット (eSTM)
Enhanced Direct Load Tube (eDLT) 中の enhanced
Specimen Transport Media (eSTM)

製品コード

PRD-07403 (ASY-16182)

供給者の会社名称、住所及び電話番号

会社名称

ホロジックジャパン株式会社

担当部署

薬事・品質保証・メディカル統括部

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

03-5804-2341

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

検体輸送液

使用上の制限

検体採取用セット

2 危険有害性の要約

化学品の GHS 分類

物理化学的危険性

分類できない

健康有害性

急性毒性（吸入：粉じん／ミスト） 区分 4

呼吸器感作性 区分 1

特定標的臓器毒性（単回ばく露） 区分 2（中枢神経系、血液系）

特定標的臓器毒性（反復ばく露） 区分 2（中枢神経系、呼吸器）

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



注意喚起語
危険有害性情報

危険
吸入すると有害
吸入するとアレルギー、ぜん（喘）息又は呼吸困難を起こすおそれ
中枢神経系、血液系の障害のおそれ
長期にわたる、又は反復ばく露による中枢神経系、呼吸器の障害のおそれ
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]

粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。
取扱い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。
屋外又は換気の良い場所でだけ使用すること。
環境への放出を避けること。
【換気が不十分な場合】呼吸用保護具を着用すること。

[応急処置]

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。
ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。
気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。
呼吸に関する症状が出た場合：医師に連絡すること。

[保管（貯蔵）]

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

吸入すると有害
吸入するとアレルギー、ぜん（喘）息又は呼吸困難を起こすおそれ
中枢神経系、血液系の障害のおそれ
長期にわたる、又は反復ばく露による中枢神経系、呼吸器の障害のおそれ

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 登録番号	官報公示 整理番号 (化審法・安衛法)	濃度又は濃度範囲 (wt%)
HEPES	7365-45-9	-	3.18
キシレンスルホン酸ナトリウム	1300-72-7	3-1909	3.18
1,2-ベンズイソチアゾール-3	2634-33-5	9-1845	0.30
プロテアーゼ酵素	9014-01-1	11-(2)-226 11-(2)-227 11-(2)-247 11-(2)-270	0.48
ラウリル硫酸リチウム	2044-56-6	8-606 2-3045	3.18
プロピレングリコール*	57-55-6	2-234	3.18
フッ素化アルキルポリエーテル	-	-	0.15
アニオン性低発泡界面活性剤	-	-	0.30
第二級アルコール (C = 12~14) エトキシ化物*	84133-50-6	7-97	0.11
水	7732-18-5	-	85.97

*化学物質審査規制法 優先評価化学物質

GHS 分類に寄与する成分

1,2-ベンズイソチアゾール-3、プロテアーゼ酵素

4 応急措置

ばく露経路による応急措置

吸入した場合	空気の新鮮な場所に移す。 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	水と石鹸で皮膚を洗うこと。 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	眼に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の 診断を受けること。 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	水で口の中を洗浄し、その後多量の水を飲むこと。 症状が続く場合には、医師に連絡すること。

急性症状の最も重要な徴候症状

吸入すると有害
吸入するとアレルギー、ぜん（喘）息又は呼吸困難を起こすおそれ
中枢神経系、血液系の障害のおそれ

遅発性症状の最も重要な徴候症状

長期にわたる、又は反復ばく露による中枢神経系、呼吸器の障害のおそれ

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

対症療法を行う。

5 火災時の措置

適切な消火剤

周辺火災に適した消火剤を使用すること。

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

通常の使用条件下では発生しない。

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、適切な自給式の呼吸器用保護具、眼や皮膚を保護する防護服（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、保護具及び緊急時措置

必要に応じて個人用保護具を着用する。

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

不活性吸収剤でふき取る

吸収剤で覆うか、封じ込めて廃棄する。

環境汚染を避けるため、適切な封じ込めを行う。

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

眼、皮膚、衣服への長時間の接触を避けること。
眼、皮膚等への接触を避けるために、必要に応じて保護具を着用する。

接触回避
衛生対策

直射日光、熱等
取扱い後はよく手を洗うこと。
本製品の使用中は、飲食や喫煙をしないこと。

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

酸化剤、還元剤等

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

ACGIH TLV-TWA (2023)

データあり (プロテアーゼ酵素)

ACGIH TLV-STEL (2023)

設定されていない

日本産業衛生学会 (2022)

設定されていない

設備対策

十分な換気を行う。

取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。

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

保護手袋を着用すること。

眼及び/又は顔面の保護具

側板付き安全眼鏡 (またはゴーグル) 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。

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

無臭

融点/凝固点

情報なし

沸点又は初留点及び沸点範囲

情報なし

可燃性

不燃性

爆発下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	約 6.8
動粘性率	情報なし
溶解度	情報なし
<i>n</i> -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
その他のデータ	情報なし

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。
危険有害反応可能性	危険な重合が起こる可能性がある。
避けるべき条件	直射日光、熱等
混触危険物質	酸化剤、還元剤等
危険有害な分解生成物	通常の使用条件下では発生しない。

11 有害性情報

製品の有害性情報

急性毒性 (経口)	区分に該当しない ATEmix = 20,288 mg/kg
急性毒性 (経皮)	区分に該当しない ATEmix = 57,376 mg/kg
急性毒性 (吸入：粉じん／ミスト)	単位不明のため分類できない ATEmix = 0.1
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	呼吸器感作性：区分 1 吸入するとアレルギー、ぜん（喘）息又は呼吸困難を起 こすおそれ 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

HEPES

急性毒性（経口）	区分に該当しない ラット LD ₅₀ > 2,000 mg/kg
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	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
キシレンスルホン酸ナトリウム	
急性毒性（経口）	区分 4 ラット LD ₅₀ = 1,000 mg/kg
急性毒性（経皮）	区分に該当しない ウサギ LD ₅₀ > 2,000 mg/kg
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	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
1,2-ベンズイソチアゾール-3	
急性毒性（経口）	区分 4 ラットの LD ₅₀ 値は 3 件（900～1,200 mg/kg、670 mg/kg（雄）および 784 mg/kg（雌））あり、全て区分 4 に該当する。
急性毒性（経皮）	ラット LD ₅₀ = 1,020 mg/kg 区分に該当しない ラットの 2,000 mg/kg 投与で死亡はなく、LD ₅₀ 値は > 2,000 mg/kg であることから、区分に該当しないとした。
急性毒性（吸入：ガス）	区分に該当しない GHS の定義における固体である。
急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない 情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	区分 2 ラット LC ₅₀ : 0.25 mg/L（雄 : 0.21 mg/L、雌 : 0.28 mg/L）

	(OECD TG 403、GLP) ラット LC ₅₀ :0.5 mg/L (雄:0.5 mg/L、雌:0.57 mg/L) (GLP)
皮膚腐食性／刺激性	区分2 ウサギに本物質 73.1%を含む製剤 0.1 mL を4または1時間適用した皮膚刺激性試験において、4時間の適用で刺激物と評価された。一方、10人のヒトボランティアに500～1,000 ppmのプロピレングリコール溶液を24時間の閉塞塗布した試験で、4人に軽度、3人に明らかな皮膚の発赤が見られ、72時間後に6人が回復した。さらに1～2週間経過後2回目の適用では8人がやや重度の皮膚反応（紅斑や丘疹）を示したと報告されている。以上の動物およびヒトでの試験結果に基づき区分2とした。なお、EU分類ではR38である。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分1 ウサギに12.5%の濃度で適用し、強い刺激物（a strong irritant）と評価され、EU分類ではR41と分類されていることから、区分1とした。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	呼吸器感作性：分類できない 情報なし 皮膚感作性：分類できない 情報なし
生殖細胞変異原性	区分に該当しない マウスに経口投与による小核試験（ <i>in vivo</i> 変異原性試験）において、陰性の結果に基づき区分に該当しないと示した。なお、 <i>in vitro</i> 試験としては、エームス試験、およびマウスリンパ腫試験でいずれも陰性の結果が報告されている。
発がん性	分類できない データ不足。なお、1群雌雄各20匹のラットに1濃度（0.1%）のみ2年間混餌投与した試験で、無投与の対照群と比べ腫瘍発生頻度の増加は認められなかったと報告されている。
生殖毒性	分類できない ラットを用いた二世世代試験で、親動物の毒性が500 ppmで観察され、仔の発達および生存への悪影響が1,000 ppmで報告されたとあるが、仔の悪影響についての詳細な記載がなく不明であり、性機能および生殖能に及ぼす影響についてもデータが具体的に示されていないので「分類できない」とした。なお、妊娠ラットの器官形成期に経口投与した試験において、呼吸音異常、体重増加抑制、摂餌量低下など母動物の一般毒性が現れた用量で、胎子の重量減少および軽度の骨化遅延を除き胎子毒性および催奇形性は認められなかったと報告されている。
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分2（神経系） ラットの急性経口毒性試験で神経毒性が観察され、300 mg/kg以上で立毛、脊柱の上方彎曲、900 mg/kgで活動低下、虚脱、腹筋の緊張低下、正向反射の低下、呼吸数減少であったとの記述に基づき、用量がガイダンス値区分

特定標的臓器毒性（反復ばく露）	2に相当していることから区分2（神経系）とした。 分類できない ラットの90日間混餌投与試験（0.002～0.1%）において、高濃度群（0.1%）で見られた肝臓と下垂体の重量低下を除き、血液学のおよび生化学的变化は見られず、病理組織学的にも顕著な所見は報告されていない。また、イヌの90日間混餌投与試験（55～495 mg/kg/day）において、摂餌量低下、体重増加抑制、軽度の貧血が現れたが、その他には悪影響は認められず、NOELは165 mg/kg/dayと報告されている。以上の結果から、経口経路で区分に該当しない相当と見なせるが、他経路のデータはなくその影響について不明であり、特定標的臓器毒性（反復ばく露）の分類としては「分類できない」とした。
誤えん有害性	分類できない 情報なし
プロテアーゼ酵素 急性毒性（経口）	区分4 ラットのLD ₅₀ 値、370 mg aep/kg、510 mg aep/kg、830 mg aep/kg（aep: active enzyme proteinの略で理論上の活性のある純酵素タンパク質量）に基づき、区分4とした。
急性毒性（経皮）	分類できない データなし。なお、ズブチリシン酵素類は相対的に分子量が大きいので無傷の皮膚を浸透可能とは考えられず、経皮ばく露により急性の全身毒性を惹起しないと想定されるとの記述がある。
急性毒性（吸入：ガス）	区分に該当しない 常温で固体である。
急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない 情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	区分1 ラットのLC ₅₀ 値、0.0177 mg aep/L、0.1～0.4 mg aep/Lに基づき、危険性の高い方の区分1とした。
皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない ウサギを用いたDraize試験で、PII（primary irritation index）が、1.1、1.3、1.7、2であり、2.3以下で刺激性評価は軽度（mildまたはslightly）であったことから、JIS分類基準の区分に該当しない（国連分類基準の区分3）とした。ズブチリシン酵素類のひとつのSavinaseを被験物質にした試験でPIIが2.6との報告もあるが、溶媒コントロールのPIIが2.9であり、有意差がないと考え採用しなかった。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分2B ウサギの改良Draize試験で、結膜の軽度の浮腫を伴う発赤が広がり、処置後24時間でピークに達したが、処置後7日目には症状は消失したとの記述に基づき、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：区分1

ズブチリシン酵素類は気管支収縮および呼吸器アレルギーを惹起したとの記述およびズブチリシン酵素類に起因する重大な有害性は、タイプI呼吸器アレルギーであることがよく知られているとの記述に基づき、区分1とした。

皮膚感作性：分類できない

モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 試験および Buehler 試験）では陰性の結果が報告されている。また、ボランティアのパッチテストによる皮膚感作性試験、ばく露を受けた労働者や消費者のパッチテストによる調査が幾度も実施されているが、ズブチリシン酵素類が皮膚感作を引き起こす証拠は見られず、これらのヒトにおける証拠から、ズブチリシン酵素類は皮膚感作性物質とは見なせないと述べられている。一方、ズブチリシンのばく露を受けた121名の労働者の皮膚パッチテストで、アトピー性の労働者（64%（16/25））の方が正常な労働者（33%（32/96））より感作率が高かったこと、また、酵素調製に係わり呼吸器疾患を有する患者3名が皮膚試験で陽性が報告されているが、詳細不明でACGIHの評価ではSENに区分されていないので、これらのヒト皮膚パッチ試験の結果のみでは分類できない。また、逆に上述のヒトおよび動物の陰性情報に基づき、区分に該当しないとすることも疑義があるため「分類できない」とした。

生殖細胞変異原性

区分に該当しない

雄マウスの経口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）で陰性、チャイニーズハムスターの骨髄細胞を用いた経口投与による染色体異常試験（OECD TG 475）（体細胞 *in vivo* 変異原性試験）で陰性、以上の結果に基づき区分外とした。なお、*in vitro* 変異原性試験として、Ames 試験・ヒト末梢血リンパ球やV79細胞を用いた染色体異常試験などでも陰性の結果が得られている。

発がん性

分類できない

データなし。なお、洗剤に含まれる酵素に発がん性があるとする公表された文献は無く、洗剤添加酵素が全身性に生体内に残留する量は極めて低く毒性学的に重要でないことが示されており、また、酵素はタンパク質として消化管ですみやかに生分解されることなどを理由に「一般に酵素製剤における発がん性は想定されない」とする記述がある。

生殖毒性

分類できない

ラットにズブチリシン酵素類のひとつの Esperase を交尾後6日から16日（器官形成期）に経口投与した試験（OECD TG 414: GLP 準拠）において催奇形性は認められず、CDラットの妊娠2日目に Alcalase（36~240 mg aep/kg/day）を経口投与した別の試験では、母獣および仔

の体重変化も無く発生毒性影響は認められず、同様に妊娠1日目にAlcalase (54~540 mg aep/kg/day) を経口投与した試験では、用量540 mg aep/kg で母獣1匹が死亡し、他の母獣では用量依存性にストレス兆候・体重や摂餌量の減少などの一般毒性影響が見られ、わずかに仔の頭蓋骨骨化遅延がみられたが、催奇形性の証拠は認められなかった(両試験ともOECD TG 414に準拠)、以上の結果に基づきズブチリシン酵素類による発生毒性影響はないと考えられるが、生殖毒性影響に関する記述がなく、データ不足で分類できない。なお、酵素はタンパク質として消化管ですみやかに生分解されること、また、分子量が大きいため容易に皮膚や粘膜を浸透しないので全身の循環系に持続的な濃度を維持し得ない、さらに、ズブチリシン酵素類は既知の内分泌かく乱物質とは構造的に相関しない、などの理由から「ズブチリシンが生殖に有害である可能性は想定されない」との記述もある。

特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

区分1 (呼吸器系)

モルモットの試験で12%溶液の吸入ばく露 (1 mg/m³/6h, (4時間換算値: 0.0058 mg/L)) において、肺水腫がみられ、ラット5匹にズブチリシン酵素類の1つのAlcalaseを吸入ばく露 (0.1 to 0.4 mg aep/L/4h) した試験 (OECD TG 403) では、肺のうっ血と出血を伴う浮腫が認められたこと、また、ヒトでは「ズブチリシンは既知の気道刺激性物質である」との記述、以上を総合して区分1 (呼吸器) とした。

特定標的臓器毒性 (反復ばく露)

分類できない

経口投与によるラットの試験 (OECD TG 408)・イヌの試験 (OECD TG 409)、吸入ばく露によるサルの試験・モルモットの試験、経皮投与によるウサギの試験 (OECD TG 410に類似) などの報告がある。ところが、いずれの報告にも有意な有害性を示す証拠の記述は無く、区分に該当しないに分類される可能性もあるがリスト2のデータであり、分類できないとした。

誤えん有害性

分類できない

情報なし

ラウリル硫酸リチウム

急性毒性

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

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) 誤えん有害性	情報なし 情報なし
プロピレングリコール	
急性毒性 (経口)	区分に該当しない ラット LD ₅₀ : 22,000 mg/kg ラット LD ₅₀ : 8,000~46,000 mg/kg ラット LD ₅₀ : 21,000~33,700 mg/kg ラット LD ₅₀ = 20 g/kg
急性毒性 (経皮)	区分に該当しない ウサギ LD ₅₀ : 20,800 mg/kg
急性毒性 (吸入：ガス)	区分に該当しない GHS の定義における液体である。
急性毒性 (吸入：蒸気)	分類できない データ不足のため分類できない。
急性毒性 (吸入：粉じん／ミスト)	分類できない データ不足のため分類できない。
皮膚腐食性／刺激性	区分に該当しない ヒトの皮膚に本物質原液を 48 時間適用したところ、刺激性は見られなかったとの報告がある ヒト 6 人の皮膚に本物質原液を 2 時間適用したところ、刺激性は見られなかったとの報告がある。 ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (OECD TG 404) で、刺激性は見られなかったとの報告がある。 ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (ドレイズ変法) で、刺激性はみられなかったとの報告がある。 ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (EPA OPPTS 870.2400) で、本物質は非刺激性 (non irritant) との報告がある。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分に該当しない ウサギを用いた眼刺激性試験 (OECD TG 405) 2 件で、本物質原液の適用により刺激性は見られなかったとの報告がある。 ウサギを用いた眼刺激性試験 (EPA OPPTS 870.2400) で、本物質は非刺激性 (non irritant) との報告がある。
呼吸器感作性又は皮膚感作性	呼吸器感作性：分類できない データ不足のため分類できない。 皮膚感作性：区分に該当しない ヒトに対する皮膚パッチテスト (n=104、GLP) で、本物質 50% 溶液の半閉塞/閉塞適用による感作誘導後、50% 溶液の半閉塞/閉塞適用で感作を誘発させたところ、それぞれ陽性反応は示さなかったとの報告がある。 ヒトに対する皮膚パッチテスト (ドレイズ変法、n=204) で、本物質 12% 溶液の閉塞適用による感作誘導後、12% 溶液の閉塞適用で感作を誘発させたところ、陽性反応は示さなかったとの報告がある。 モルモットを用いた Maximization 試験 (GPMT) 7 件のうち 1 試験のみ弱い陽性が見られたが、他の 6 試験は全

	<p>て陰性だったとの報告がある。</p> <p>マウスを用いた皮膚感作性試験 (OECD TG 429、LLNA 法、n=4) において本物質 50%溶液で Stimulation Index (SI 値) は 1.2、本物質原体で SI 値 1.6 だったとの報告がある。</p>
生殖細胞変異原性	<p>分類できない</p> <p>ラットの優性致死試験 (単回又は 5 日間経口投与) は陰性であった。</p> <p>ラットの骨髄を用いた <i>in vivo</i> 染色体異常試験 (単回又は 5 日間経口投与) では陰性であった。</p> <p>マウスの骨髄を用いた <i>in vivo</i> 小核試験 (単回腹腔内投与) では陰性であった。</p>
発がん性	<p>分類できない</p> <p>ラット (30 匹/性/群) の 2 年間混餌投与による発がん性試験 (雄：200~1,790 mg/kg/day、雌：300~2,100 mg/kg/day) では腫瘍発生の増加はみられなかった。</p> <p>国内外の分類機関による既存分類はない。</p>
生殖毒性	<p>分類できない</p> <p>マウスを用いた飲水投与による連続交配試験において、10,100 mg/kg/day を最長 98 日間投与したが、F₀ 及び F₁ 親動物に投与に関連した生殖影響はみられず、F₁ 及び F₂ 児動物に投与に関連した生存率、成長への影響はみられなかった。</p> <p>妊娠ラットの器官形成期 (妊娠 6~15 日) に強制経口投与した発生毒性試験では、1,600 mg/kg/day までの用量で母動物、胎児ともに有害影響はみられなかった。</p> <p>妊娠ウサギの器官形成期 (妊娠 6~18 日) に強制経口投与した発生毒性試験では、12~267 mg/kg/day 群で母動物に死亡例 (用量相関なし) がみられたが、最高用量の 1,230 mg/kg/day まで、胎児に発生影響はみられなかった。</p>
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	<p>区分 1 (中枢神経系、血液系)、区分 3 (麻酔作用)</p> <p>2 歳の男児が約 1.75~2.25% の本物質を含むヘアジェルを誤って約 3 オンス摂取した後に中枢神経抑制及び代謝性アシドーシスを生じた。男児は嘔吐を繰り返し、嗜眠になり、強い痛みには反応しなくなった。</p> <p>経口摂取による急性中毒症状は眠気から知覚麻痺、意識喪失、昏睡に至る。他の徴候としては、血清の高浸透圧、乳酸アシドーシス、及び低血糖である。</p> <p>高用量の経口摂取による急性毒性症状は、中枢神経抑制と麻酔作用である。ラット及びマウスでは運動失調、眼瞼下垂、自発運動減少、体幹及び四肢の緊張、及び呼吸の減少である。</p> <p>ラットの単回経口投与試験では、区分 2 範囲の 730 mg/kg 以上で赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット値の減少、及び網状赤血球・血漿ヘモグロビン・浸透圧の増加がみられた。また、赤血球の電顕観察で表面粗造、膜の破壊もみられた。</p>
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	<p>区分 1 (中枢神経系、呼吸器)</p>

15 ヶ月の若年者が内服治療の溶媒として本物質を繰り返し大量に摂取した結果、低血糖と中枢神経抑制による有害症状を生じた。服薬中止により症状は急速に改善した。

本物質を含む治療薬を1年以上内服した後に11歳の少年が大発作を起こした。この他、本物質に溶解したフェニトインを内服した患者で中枢抑制症状の報告がある。

ラットに本物質を13週間吸入ばく露(160~2,200 mg/m³、6時間/日、5日/週)した試験では、区分1の範囲内である160 mg/m³(ガイダンス値換算：0.12 mg/L)以上で鼻腔の出血、眼の分泌物の増加、1,000 mg/m³以上で、鼻腔に杯細胞数とムチンの増加を伴う呼吸上皮の肥厚がみられた。

誤えん有害性

分類できない

データ不足のため分類できない。

フッ素化アルキルポリエーテル

急性毒性

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

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

アニオン性低発泡界面活性剤

急性毒性

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

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

第二級アルコール(C=12~14)エトキシ化物

急性毒性(経口)

区分に該当しない

皮膚腐食性／刺激性	ラット LD ₅₀ = 2,100 mg/kg
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	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

水

急性毒性（経口）	区分に該当しない ラット LD ₅₀ > 90 mL/kg
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	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
生物蓄積性	情報なし
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	情報なし

成分の環境影響情報

HEPES

生態毒性	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
生物蓄積性	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

キシレンスルホン酸ナトリウム

生態毒性 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
生物蓄積性 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

1,2-ベンズイソチアゾール-3

生態毒性 水生環境有害性 短期（急性）区分1
藻類（ムレミカヅキモ）72時間 $ErC_{50} = 0.22 \text{ mg/L}$ (0.0453、0.607、0.11、0.79 mg/L) であることから、区分1とした。
水生環境有害性 長期（慢性）区分1
急速分解性がなく（難分解性、BODによる分解度：0%）、藻類（ムレミカヅキモ）の72時間 $NOErC = 40.3 \mu\text{g/L}$ から、区分1とした。
残留性・分解性 BODによる分解度：0%
生物蓄積性 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

プロテアーゼ酵素

生態毒性 水生環境有害性 短期（急性）区分に該当しない
魚類（ゼブラフィッシュ）での96時間 $LC_{50} = 200 \sim 400 \text{ mg/L}$ であることから、区分に該当しないとした。
水生環境有害性 長期（慢性）区分に該当しない
急性毒性区分外であり、難水溶性でない（readily soluble in water）ことから、区分に該当しないとした。
残留性・分解性 情報なし
生物蓄積性 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

ラウリル硫酸リチウム

生態毒性 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
生物蓄積性 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

プロピレングリコール

生態毒性

水生環境有害性 短期（急性）区分に該当しない
藻類（ムレミカヅキモ）72時間 EC₅₀（生長速度）> 1,000 mg/L、甲殻類（オオミジンコ）48時間 EC₅₀（遊泳阻害）> 1,000 mg/L、魚類（メダカ）96時間 LC₅₀> 100 mg/L であることから、区分に該当しないとした。

水生環境有害性 長期（慢性）区分に該当しない
急速分解性があり（良分解性、BODによる平均分解度：90%）、藻類（ムレミカヅキモ）72時間 NOEC（生長速度）= 1,000 mg/L、甲殻類（オオミジンコ）の21日間 NOEC（繁殖阻害）= 1,000 mg/L であることから、区分に該当しないとした。

残留性・分解性

BODによる平均分解度：90%

生物蓄積性

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

フッ素化アルキルポリエーテル

生態毒性

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

生物蓄積性

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

アニオン性低発泡界面活性剤

生態毒性

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

生物蓄積性

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

第二級アルコール（C = 12~14）エトキシ化物

生態毒性

水生環境有害性 短期（急性）区分2

甲殻類（ミジンコ）48時間 EC₅₀ = 3.2 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

生物蓄積性

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

水

生態毒性	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
生物蓄積性	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

化学品汚染容器及び包装の安全で、かつ、環境上望ましい廃棄、又はリサイクルに関する情報 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	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	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	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（国連輸送名）	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

非該当

MARPOL73/78 附属書 II 及び IBC コードによるばら積み輸送される液体物質

非該当

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。

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
航空規制情報	該当しない

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
労働安全衛生法	名称等を通知すべき危険物及び有害物(1,2-ベンゾイソチアズール-3 (2H) -オン) (2025年4月1日以降) 名称等を表示すべき危険物及び有害物(1,2-ベンゾイソチアズール-3 (2H) -オン) (2025年4月1日以降) 名称等を通知すべき危険物及び有害物(プロピレングリコール) (2025年4月1日以降) 名称等を表示すべき危険物及び有害物(プロピレングリコール) (2025年4月1日以降) 名称等を通知すべき危険物及び有害物(サチライシン) 0.1重量%以上を含有する製剤その他の物 名称等を表示すべき危険物及び有害物(サチライシン) 1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。
毒物及び劇物取締法	該当しない

その他の適用される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(プロパン-1,2-ジオール) 優先評価化学物質(α -アルキル(C=12~15)- ω -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。))
外国為替及び外国貿易法	輸出入貿易管理令別表第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)

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 (2023)

日本産業衛生学会 (2022) 許容濃度等の勧告

ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2023) 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。