

## 製品安全データシート

### 【Safety Data Sheet】

作成日 2017 年 1 月 13 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: 加水分解液(S)

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:

急性毒性(経口)	区分 5
皮膚腐食性/刺激性	区分 2
眼に対する重篤な損傷/眼刺激性	区分 2A-2B
生殖毒性	区分 1B
特定標的臓器・全身毒性(単回暴露)	区分 1(神経系、消化管)
	区分 3(気道刺激性)
特定標的臓器・全身毒性(反復暴露)	区分 1(腎臓)
水生環境急性有害性	区分 2
水生環境慢性有害性	区分 2

\*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:

飲み込むと有害のおそれ  
 皮膚刺激  
 強い眼刺激  
 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ  
 消化管、神経系の障害  
 呼吸器への刺激のおそれ  
 長期又は反復暴露による腎臓の障害  
 水生生物に毒性  
 長期的影響により水生生物に毒性

注意書き:

【予防対策】

- ・ 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扱わないこと。
- ・ この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
- ・ 屋外又は換気の良い区域でのみ使用すること。
- ・ 適切な保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。
- ・ 適切な個人用保護具を使用すること。
- ・ 粉塵、ヒューム、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
- ・ 取扱い後は眼と手をよく洗うこと。
- ・ 環境への放出を避けること。

【対応】

- ・ 飲み込んだ場合、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、多量の水と石鹼で洗うこと。
- ・ 皮膚に付着した場合、皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを求めること。
- ・ 皮膚に付着した場合、汚染された衣類を脱ぐこと。
- ・ 汚染された衣類を再使用する前に洗濯すること。
- ・ 吸入した場合、被災者を新鮮な空気のある場所に移動し、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。
- ・ 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。その後も洗浄を続けること。
- ・ 眼に入った場合、眼の刺激が持続する場合は医師の診断、手当てを受けること。
- ・ 暴露又はその懸念がある場合、医師の診断、手当てを受けること。
- ・ 暴露した場合、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。
- ・ 漏出物を回収すること。

【保管】

- ・ 容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。
- ・ 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.
ホウ酸	3.7	化審法:(1)-63 安衛法:公表化学物質 PRTR 法: 1-304	10043-35-3
Triton X-100	0.001	化審法:(7)-172 安衛法:公表化学物質 PRTR 法: 1-408	9002-93-1

4. 応急措置

吸入した場合:	被災者を新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。 気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。
皮膚に付着した場合:	多量の水と石鹸で洗うこと。 皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。 汚染された衣類を脱ぐこと。 汚染された衣類を再使用する前に洗濯すること。
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。その後も洗浄を続けること。 眼の刺激が持続する場合は、医師の診断、手当てを受けること。
飲み込んだ場合:	口をすすぐこと。 気分が悪い時は、医師に連絡すること。
応急措置をする者の保護:	データなし
予想される急性症状及び遅発性症状	データなし

5. 火災時の措置

消火剤:	水噴霧、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:	火災によって刺激性、腐食性及び/又は毒性のガスを発生するおそれがある。 不燃性であり、それ自身は燃えないが、加熱されると分解して、腐食性及び/又は毒性の煙霧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。 消火後も、大量の水を用いて十分に容器を冷却する。 安全に対処できるならば着火源を除去すること。
消火を行う者の保護:	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:	作業者は適切な保護具(『8. 暴露防止措置及び保護措置』の項を参照)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。 漏洩物に触れたり、その中を歩いたりしない。
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。 全ての着火源を取り除く。
環境に対する注意事項:	環境中に放出してはならない。 漏洩物を掃き集めて密閉できる空容器に回収し、後で廃棄処理する。 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 ・機材:	水で湿らせ、空気中のダストを減らし分散を防ぐ。 プラスチックシートで覆いをし、散乱を防ぐ。 危険でなければ漏れを止める。 排水溝、下水溝、地下室、あるいは閉鎖場所への流入を防ぐこと。

## 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。 使用前に使用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扱わないこと。 この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。 眼、皮膚との接触を避けること。 飲み込みを避けること。 粉塵、ヒューム、蒸気、スプレーを吸入しないこと。 排気用の換気を行うこと。 取扱い後はよく手を洗うこと。
保管:	冷所、換気の良い場所で保管すること。 容器を密閉して保管すること。 施錠して保管すること。
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:	未設定
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。 空気中の濃度を制御するには、一般適正換気で十分である。 暴露を防止するため、作業場には適切な全体換気装置、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。

## 9. 物理的及び化学的性質

外観:	固体
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:	100℃以上に加熱すると分解し、水、刺激性の無水ホウ酸を生じる。 水溶液は弱酸である。
避けるべき条件:	粉じんの拡散を防ぐこと。
混蝕危険物質:	炭酸アルカリ、水酸化物
危険有害な分解生成物:	無水ホウ酸(100℃以上に加熱分解時)

11. 有害性情報

	ホウ酸	Triton X-100
急性毒性(経口)ラット 経口 (LD50):	ラットを用いた経口投与試験の LD50 2,660 mg/kg, 5,140 mg/kg, 3,160 mg/kg, 3,450 mg/kg, 4,080 mg/kg, 5,000 mg/kg(DFGOT vol.5 (1993)) に基づき、計算式を適用して得られた LD50 3,241 mg/kg から、区分 5 とした。	分類できない
急性毒性(経皮):	分類できない	分類できない
急性毒性(吸入:ガス):	GHS の定義による固体であるため、ガスでの吸入は想定されず、分類対象外とした。	分類できない
急性毒性(吸入:蒸気):	分類できない	分類できない
急性毒性(吸入:粉塵、ミスト):	分類できない	分類できない
皮膚腐食性/刺激性	4 時間適用試験かは、不明だが CERI ハザードデータ集 2001-30 (2002) のモルモットを用いた皮膚刺激性試験において「24 及び 72 時間後に中等度の刺激性」がみられていることから、区分 2 とした。	分類できない
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性:	ATSDR (1992)、ACGIH (7th, 2005) のヒトへの健康影響の記述において、その程度、回復期間については不明だが、刺激性があるとの報告が得られていることから、区分 2A-2B とした。細区分の必要がある場合は、安全性の観点から、2A とした方が望ましい。	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 日にはほぼ回復し、MMAS(AOI に相当)= 68.7 であった(ECETOC TR 48 (2) (1998))。 (GHS 分類:区分 2A)
呼吸器感作性又は皮膚感作性:	呼吸器感作性: データなし 皮膚感作性: データなし	分類できない
生殖細胞変異原性:	NTP DB (Access on Apr., 2006)、ECETOC TR63 (1995)、CERI ハザードデータ集 2001-42 (2002)、ACGIH (7th, 2005) の記述から、経世代変異原性試験なし、生殖細胞 in vivo 変異原性試験なし、体細胞 in vivo 変異原性試験 (小核試験) で陰性であることから、区分外とした。	分類できない

発がん性:	ACGIH (2005) で A4 (無機ホウ酸化化合物として) に分類されていることから、区分外とした。	分類できない
生殖毒性:	NTP DB (Access on May, 2006)、CERI ハザードデータ集 2001-30 (2002) の記述から、親動物に一般毒性影響が出ていない用量で、親動物の生殖能や児動物の発生に対して影響がみられることから、区分 1B とした。	分類できない
標的臓器/全身毒性(単回暴露):	ヒトについては、「悪心、嘔吐、腹痛、下痢等の消火管症状、失眠、頭痛、発熱、被刺激性の亢進、筋肉痙攣等の中枢神経症状」(CERI ハザードデータ集 2001-30 (2002))、「上気道への刺激性」(ATSDR (1992))等の記述、実験動物については、「チアノーゼ、四肢の硬直、痙攣、ショック様症状」(CERI ハザードデータ集 2001-30 (2002))等の記述があることから、神経系、消火管を標的臓器とし、気道刺激性をもつと考えられた。なお、実験動物に対する影響は、区分 1 に相当する。	分類できない
標的臓器/全身毒性(反復暴露):	ヒトについては、「乏尿、無尿及び尿細管の壊死を含む腎障害」(CERI ハザードデータ集 2001-30 (2002))等の記述があることから、腎臓が標的臓器と考えられた。以上より、分類は区分 1(腎臓)とした。	分類できない
吸引性呼吸器有害性:	分類できない	分類できない

## 12. 環境影響情報

水生環境急性有害性:	ホウ酸:魚類(ニジマス)の 96 時間 LC50=78.1mg boron/L(ホウ酸濃度換算値:447mg/L)(EHC204, 1998)から、区分外とした。 Triton X-100:魚類 (ブルーギル) の 96 時間 LC50 = 3 mg/L (ECETOC TR91, 2003)。(GHS 分類:区分 2)
水生環境慢性有害性:	ホウ酸:難水溶性でなく(水溶解度=50000mg/L(PHYSROP Database, 2005))、急性毒性が低いことから、区分外とした。 Triton X-100:急性毒性区分 2 であり、急速分解性がない (BIOWIN)。(GHS 分類:区分 2)

### 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。  
 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。
- 汚染容器: 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: 該当しない
- 国連番号: 該当しない
- 輸送の特定の安全対策及び条件: 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: 該当しない
- 労働安全衛生法: 該当しない
- 化審法: Triton X-100: 第3種監視化学物質(法第2条第6項)(政令番号:3監-42)
- 化学物質排出把握管理促進法: ホウ酸: 第1種指定化学物質(法第2条第2項、施行令第1条別表第1)(政令番号:1-304)  
 Triton X-100: 第1種指定化学物質(法第2条第2項、施行令第1条別表第1)(政令番号:1-408)

### 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 |