

製品安全データシート

【Safety Data Sheet】

作成日 2016年10月5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: 酵素試薬溶解液(ER)

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: 眼に対する重篤な損傷/眼刺激性 区分 2A

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:

危険有害情報:

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】

・取扱後は眼をよく洗うこと。

・適切な保護眼鏡、保護面を着用すること。

・環境への放出を避けること。

【対応】

・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。

・漏出物を回収すること。

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
[酵素試薬溶解液 (ER)]

【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.
Triton X-100	10.00	化審法: 7-172 PRTR 法: 1-408	9002-93-1

4. 応急措置

吸入した場合:

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:

水と石鹼で洗うこと。

眼に入った場合:

皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。
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。

飲み込んだ場合:

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。
口をすぐこと。

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

データなし

性症状:

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:

データなし

特有の危険有害性:

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。
火災時に刺激性、腐食性及び毒性のガス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。

安全に対処できるならば着火源を除去すること。

消防を行う者の保護:

適切な空気呼吸器、防護服(耐熱性)を着用する。

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
[酵素試薬溶解液 (ER)]

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項:	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。
保護具及び緊急時措置:	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。 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	危険でなければ漏れを止める。
・機材:	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』に記載の局所排気、全体換気を行う。 取扱い後はよく手を洗うこと。 適切な保護眼鏡、保護面を着用すること。
保管:	データなし
混合接触させてはならない物質:	データなし
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。 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。

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
[酵素試薬溶解液 (ER)]

9. 物理的及び化学的性質

外観:	粘調液体
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/水分配係数:	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:	データなし
避けるべき条件:	データなし
混触危険物質:	データなし
危険有害な分解生成物:	データなし

11. 有害性情報

Triton X-100

急性毒性(経口)ラット 経口 (LD50):	分類できない
急性毒性(経皮):	分類できない
急性毒性(吸入:ガス):	分類できない
急性毒性(吸入:蒸気):	分類できない
急性毒性(吸入:粉塵、ミスト):	分類できない
皮膚腐食性/刺激性	分類できない
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 (ECETOC TR 48 (2) (1998))。 (GHS 分類:区分 2A)
呼吸器感作性又は皮膚感作性:	分類できない
生殖細胞変異原性:	分類できない
発がん性:	分類できない
生殖毒性:	分類できない
標的臓器/全身毒性(単回暴露):	分類できない
標的臓器/全身毒性(反復暴露):	分類できない
吸引性呼吸器有害性:	分類できない

12. 環境影響情報

水生環境急性有害性:	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:	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。
汚染容器:	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。 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つ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。

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
[酵素試薬溶解液 (ER)]

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
特別安全対策: 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 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 法第 2 条第 2 項、施行令第 1 条別表第 1) (政令番号:1-408)
法:

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 |