

製品安全データシート

【Safety Data Sheet】

作成日 2016 年 10 月 6 日

1. 製品及び会社情報

製品の名称： アプティマ HPV (100 テスト/250 テスト)

構成試薬名称： 酵素試薬(E)

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： 100 テスト
303570 (A set: 303572 / B set: 303573)

250 テスト
303012 / 303585 (A set: 302885 / B set: 302883)

2. 危険有害性の要約

重要危険性： 該当区分なし

特有の危険性： 皮膚腐食・刺激性 区分 1
眼に対する重篤な損傷・眼刺激性 区分 1
特定標的臓器・全身毒性(単回暴露) 区分 1(呼吸器)
水生環境有害性(急性) 区分 3

*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：

- ・ 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
- ・ 重篤な眼の損傷
- ・ 呼吸器の障害
- ・ 水生生物に有害

注意書き：

【予防対策】

- ・ 粉じん、ヒューム、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。
- ・ 使用前に取扱説明書を入手すること。
- ・ 適切な保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。
- ・ この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。
- ・ 環境への放出を避けること。

【対応】

- ・ 飲み込んだ場合、口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
- ・ 皮膚または髪に付着した場合、直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと、取り除くこと。皮膚を流水、シャワーで洗うこと。
- ・ 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。
- ・ 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。
- ・ 眼に入った場合、直ちに医師に連絡すること。
- ・ 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。
- ・ 皮膚に付着した場合、眼に入った場合、飲み込んだ場合、吸入した場合は、直ちに医師に連絡すること。
- ・ 暴露した場合、医師に連絡すること。

【保管】

【廃棄】

- ・ 施錠して保管すること。
- ・ 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.

成分名	含有量(%)	官報公示整理番号 (化審法・安衛法)	CAS No.
水酸化ナトリウム	3.30	化審法：(1)-410 安衛法：公表化学物質	1310-73-2

4. 応急措置

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。
直ちに医師に連絡すること。

皮膚に付着した場合：

直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと、取り除くこと。皮膚を流水、シャワーで洗うこと。
汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。
直ちに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。 直ちに医師に連絡すること。
飲み込んだ場合：	口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。 直ちに医師に連絡すること。
予想される急性症状及び遅発性症状の最も重要な兆候及び症状：	吸入：腐食性。灼熱感、咽頭痛、咳、息苦しさ、息切れ。症状は遅れて現われることがある。 皮膚：腐食性。発赤、痛み、重度の皮膚熱傷、水疱。 眼：腐食性。発赤、痛み、かすみ眼、重度の熱傷。 経口摂取：腐食性。灼熱感、腹痛、ショック/虚脱。 肺水腫の症状は 2～3 時間経過するまで現われない場合が多く、安静を保たないと悪化する。したがって、安静と経過観察が不可欠である。

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化剤：	棒状放水
特有の危険有害性：	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。
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：	全ての着火源を取り除く。
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。
環境に対する注意事項：	環境中に放出してはならない。
封じ込め及び浄化の方法	水で湿らせ、空気中のダストを減らし分散を防ぐ。
・機材：	プラスチックシートで覆いをし、散乱を防ぐ。

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。 粉じん、ヒューム、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時に、飲食または喫煙をしないこと。 皮膚と接触しないこと。 眼に入れないこと。
------	---

保管：	容器を密閉して冷乾所にて保存すること。 強酸から離しておくこと。 金属類から離しておくこと。 アンモニウム塩から離しておくこと。 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：	日本産衛学会：2mg/m ³ (最大許容濃度)(2009年版) ACGIH：STEL(C) 2mg/m ³ (2009年版)
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。 作業場には全体換気装置、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。 取扱い後はよく手を洗うこと。

9. 物理的及び化学的性質

外観：	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：	強塩基であり、酸と激しく反応し、湿った空気中で亜鉛、アルミニウム、スズ、鉛などの金属に対して腐食性を示し、引火性/爆発性気体(水素)を生成する。 アンモニウム塩と反応してアンモニアを生成し、火災の危険をもたらす。 ある種のプラスチック、ゴム、被膜剤を侵す。 空気から二酸化炭素と水を急速に吸収する。 湿気や水に接触すると、熱を発生する。
避けるべき条件：	湿った空気中での亜鉛、アルミニウム、スズ、鉛などの金属との接触、ある種のプラスチック、ゴム、被膜剤との接触、空気との接触による二酸化炭素と水の吸収、湿気や水との接触。
混触危険物質：	酸、湿った空気、亜鉛・アルミニウム・スズ・鉛などの金属、ある種のプラスチック・ゴム・被膜剤、アンモニウム塩、空気、湿気や水。
危険有害な分解生成物：	引火性/爆発性気体(水素)、アンモニア

11. 有害性情報

水酸化ナトリウム

急性毒性(経口)ラット 経口 (LD50)：	ウサギの LD50 値 325mg/kg(SIDS, 2002)のデータのみで、げっ歯類のデータがないため、分類できないとした。
急性毒性(経皮)：	データなし
急性毒性(吸入：ガス)：	データなし
急性毒性(吸入：蒸気)：	データなし
急性毒性(吸入：粉塵、ミスト)：	データなし
皮膚腐食性/刺激性	ブタの腹部に 2N(8%)、4N(16%)、6N(24%)溶液を適用した試験で、大きな水疱が 15 分以内に現れ、8%および 16%溶液は全表皮層に重度の壊死を生じ、24%溶液においては皮下組織の深部に至る壊死を伴う無数かつ重度の水疱が生じたとの報告 [SIDS (2009)]、およびウサギ皮膚に 5%水溶液を 4 時間適用した場合に重度の壊死を起こしたとの報告(ACGIH (7th, 2001))に基づき区分 1 とした。なお、pH は 12 (0.05% w/w) [Merck (14th, 2006)] である。また、ヒトへの影響では、皮膚に対して 0.5%–4%溶液で皮膚刺激があり、0.5%溶液を用いた試験でボランティアの 55 および 61%に皮膚刺激あったとの報告(SIDS (2009))がある。EU 分類では C、R35 に分類されている。
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性：	ウサギ眼に対し 1.2%溶液ないし 2%以上の濃度が腐食性濃度との記述 [SIDS (2009)]、pH は 12 (0.05% w/w) [Merck (14th, 2006)] であることから区分 1 とした。ヒトの事故例で高濃度の粉じんまたは溶液により重度の眼の障害の報告 [ACGIH (7th, 2001)] や誤って眼に入り失明に至るような報告 [DFGOTvol.12 (1999)] が多数ある。なお、皮膚に対しても腐食性を示し、EU 分類では C、R35 に分類されている。

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：男性ボランティアによる皮膚感作性試験で、背中に 0.063%・1.0%溶液を塗布して誘導をかけ、7 日後に 0.125%溶液を再塗布したが、用量依存性の刺激増強はあったが、再塗布したパッチ面の反応の増強は認められなかった。したがって、水酸化ナトリウムには皮膚感作性がなかった。さらに、水酸化ナトリウムは長年広く使用されて来おり、ヒトの皮膚感作症例の報告も 無いことから水酸化ナトリウムは皮膚感作性物質とは考えられないという結論〔SIDS (2009)〕に基づき、区分外とした。
生殖細胞変異原性：	in vivo 試験のデータとして、マウスに腹腔内投与による骨髓細胞を用いた小核試験(体細胞 in vivo 変異原性試験)で小核の有意な増加は観察されず(SIDS (2009))、またマウスに腹腔内投与による卵母細胞を用いた染色体異数性誘発試験(生殖細胞 in vivo 変異原性試験)では染色体不分離の証拠は見出されていない(SIDS (2009))。これらの結果は体細胞及び生殖細胞を用いた in vivo 変異原性試験の結果が陰性であることを示しているため区分外とした。なお、in vitro 変異原性試験として、Ames 試験で陰性〔SIDS (2009)〕、CHO K1 細胞を用いた染色体異常試験で偽陽性〔SIDS (2009)〕の報告がある。
発がん性：	ラットの経口投与 12 週間の発がん性試験で陰性〔DFGOTvol.12 (1999)〕などの報告があるがデータ不足で分類できない。
生殖毒性：	データなし
標的臓器/全身毒性(単回暴露)：	粉じんやミストの急性吸入暴露により粘膜刺激に続き、咳・呼吸困難などが引き起こされ、さらに暴露が強いと肺水腫やショックに陥る可能性がある (PATTY (5th, 2001))という記述により区分 1(呼吸器)とした。なお、潮解性や極小の蒸気圧などの物理化学的特性から粉じん形成はあり得ない〔SIDS (2009)〕との記述もある。そのほか、誤飲 28 症例で、推定 25-37 %溶液 50~200 mL により上部消化管と食道の傷害が認められたとの報告(SIDS (2009))や、深刻な(誤飲)事故や自殺症例報告は多数あり口腔から食道までの重度の腐食を引き起こしたとする記述(DFGOTvol.12 (1999))もある。
標的臓器/全身毒性(反復暴露)：	経口、経皮、吸入またはその他の経路による反復暴露の動物試験データはない(SIDS (2009))と記述され、また、ヒトに対する影響のデータもほとんどないので、データ不足で分類できない。また、ラットでのエアゾル吸入反復暴露で肺に障害を与えたとの記述(ACGIH (7th, 2001))があるが、暴露濃度が不明のため分類できない。なお、潮解性や極小の蒸気圧などの物理化学的特性から粉じん形成はあり得ない〔SIDS (2009)〕との記述がある。
吸引性呼吸器有害性：	データなし

12. 環境影響情報

水生環境急性有害性：	甲殻類 (ネコゼミジンコ)での 48 時間 LC50 = 40mg/L(SIDS, 2004, 他)であることから、区分 3 とした。
------------	---

水生環境慢性有害性： 水溶液が強塩基となることが毒性の要因と考えられるが、環境水中では緩衝作用により毒性影響が緩和されるため、区分外とした。

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： 腐食性物質

国連番号： UN No. 1823

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： 第4類引火性液体、アルコール類(法第2条第7項危険物別表第1・第4類)

海洋汚染防止法 有害液体物質 (Y類物質) (施行令別表第1)

船舶安全法 腐食性物質 (危規則第3条危険物告示別表第1)

航空法 腐食性物質 (施行規則第194条危険物告示別表第1)

労働基準法 疾病化学物質 (法第75条第2項、施行規則第35条・別表第1の2第4号1・昭53労告36号)

労働安全衛生法： 名称等を通知すべき危険物及び有害物 (法第57条の2、施行令第18条の2別表第9) (政令番号：9-319)

労働安全衛生法： 腐食性液体 (労働安全衛生規則第326条)

労働安全衛生法： 危険物・引火性の物(施行令別表第1第4号)

毒物及び劇物取締法： 名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2、施行令第18条の2別表第9)(政令番号：9-61)

化学物質排出把握管理促進法： 体外診断用医薬品のため非適用
該当なし

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 |