

製品安全データシート

【Safety Data Sheet】

作成日 2016年10月3日

1. 製品及び会社情報

製品の名称: DNAプローブ MTD

構成試薬名称: 酵素溶解液

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: 301002J-01

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2B
生殖毒性 区分2
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(急性) 区分3
水生環境慢性有害性(長期間) 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ない。

GHSラベル要素:



注意喚起語: 危険

危険有害情報: 眼刺激
生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い
長期にわたる、又は反復暴露による臓器の障害(腎臓)
長期継続的影響により水生生物に有害

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。
- ・取扱後は手などをよく洗うこと。
- ・この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
- ・環境への放出を避けること。
- ・保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。

【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。
- ・暴露又は暴露の懸念がある場合、医師の診断、手当てを受けること。
- ・気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。

【保管】

- ・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.

エチレンジアミン四酢酸

0.029

化審法:(2)-1263
PRTR 法: 1-47

60-00-4

4. 応急措置

吸入した場合:

新鮮な空気、安静。

暴露又は暴露の懸念がある場合:医師の診断、手当てを受けること。

皮膚に付着した場合:

多量の水と石鹼で洗うこと。

暴露又は暴露の懸念がある場合:医師の診断、手当てを受けること。

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。

暴露又は暴露の懸念がある場合: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。コップ 1、2 杯の水を飲ませる。

暴露又は暴露の懸念がある場合:医師の診断、手当てを受けること。

予想される急性症状及び遅発

吸入:咳

性症状の最も重要な兆候及

皮膚:データなし

び症状:

眼:発赤、痛み。この物質は眼を刺激する

経口摂取:腹痛、下痢

5. 火災時の措置

消火剤:	水噴霧、粉末消火薬剤、水噴霧泡消火薬剤、二酸化炭素 周辺の火災時は粉末消火薬剤
使ってはならない消火剤:	情報なし
特有の危険有害性:	当該製品は分子中に N を含有しているため火災時に刺激性もしくは有毒なヒューム(またはガス)を放出する。 当該製品は分子中に N を含有しているため燃焼ガスには、一酸化炭素などの他、窒素酸化物系のガスなどの有毒ガスが含まれるので、消火作業の際には、煙を吸入しないように注意する。
特有の消火方法:	消火作業は、風上から行う。 周辺火災の場合に移動可能な容器は、速やかに安全な場所に移す。 火災発生場所の周辺に関係者以外の立入りを禁止する。 関係者以外は安全な場所に退去させる。
消火を行う者の保護:	消火作業では、適切な保護具(手袋、眼鏡、マスク等)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。
保護具及び緊急時措置:	多量の場合、人を安全な場所に退避させる。 必要に応じた換気を確保する。
環境に対する注意事項:	漏出物を河川や下水に直接流してはいけない。
封じ込め及び浄化の方法	漏出したものをすくいとり、または掃き集めて非金属容器内などに回収する。
・機材:	個人用保護具: 空気中濃度に応じた粒子用フィルター付マスク。 残留分を注意深く集め、安全な場所に移す。 付近の着火源となるものを速やかに除くとともに消火剤を準備する。 床に漏れた状態で放置すると、滑り易くスリップ事故の原因となるため注意する。 漏出物の上をむやみに歩かない。 火花を発生しない安全な用具を使用する。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い:	取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。 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り扱わないこと。 取扱後は手などをよく洗うこと。 この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。 環境への放出を避けること。 保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。 可燃性。火災時に刺激性あるいは有毒なフュームやガスを放出する。 空気中で粒子が細かく拡散して爆発性の混合気体を生じる。 裸火禁止。 浮遊粒子が急速に不快濃度に達することがある。 取扱い後は手などをよく洗うこと。
------	--

保管:	換気の良い場所で保管すること。 施錠して保管すること。 窒素シールをして保管する。 強力な酸化剤、金属類、食品や飼料から離しておく。
容器包装材料:	鉄製の容器はさける。
8. 暴露防止及び保護措置	
許容濃度:	未設定
設備対策:	蒸気、ヒューム、ミストまたは粉塵が発生する場合は、局所排気装置を設置する。 取扱い場所の近くに、洗眼及び身体洗浄のための設備を設置する。 機器類は防爆構造とし、設備は静電気対策を実施する。
呼吸器の保護具:	適切な呼吸器用保護具(個人用保護具: 空气中濃度に応じた粒子用フィルター付マスク)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:	適切な保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。
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:	加熱すると分解し、有毒なフューム(窒素酸化物)を生じる。
危険有害反応可能性:	データなし
避けるべき条件:	強力な酸化剤、金属類、食品や飼料から離しておく。
混触危険物質:	強酸化剤、強塩基、銅、銅の合金、ニッケル
危険有害な分解生成物:	窒素酸化物

11. 有害性情報

エチレンジアミン四酢酸

急性毒性(経口)ラット 経口 (LD50):	ラットの LD50 値は >2000 mg/kg (EU-RAR 49 (2004))、2580、4500 mg/kg (以上、NITE 初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007))である。GHS 分類:区分外(国連分類基準:区分 5)
急性毒性(経皮):	分類できない
急性毒性(吸入:ガス):	分類対象外
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):	データ不足で分類できない。なお、20 及び 80°Cにおける微粉末飽和状態で8時間吸入で死亡例なし。(NITE 初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007))との報告がある。GHS 分類:分類できない
皮膚腐食性/刺激性	ウサギのドレイズ試験で刺激性なし。との報告(NITE 初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007))、および別の試験ではウサギ 1 匹を用い、耳介に 20 時間適用し 24 時間後の観察で軽度の刺激性(mild irritating)との報告(EU-RAR 49 (2004))がある。GHS 分類:区分外
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性:	ウサギの眼に 50 mg を適用した試験で、強い刺激、軽度の浮腫、強い角膜混濁が見られたが、8 日後に症状は消失したとの記述(EU-RAR 49 (2004))がある。GHS 分類:区分 2B とした。
呼吸器感作性又は皮膚感作性:	呼吸:分類できない 皮膚:データなし。なお、本物質の二ナトリウム塩について、モルモットのマキシマイゼーション試験(OECD TG406)において、24 時間後の一回目の惹起で 30%(3/10)、7 日後の二回目の惹起で 10%(1/10)の陽性率を示し(EU-RAR 49 (2004))、別のモルモットのマキシマイゼーション試験では感作性なし。と報告されている(NITE 初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007))。GHS 分類:分類できない
生殖細胞変異原性:	本物質の二ナトリウム塩を用いた in vivo 試験として、マウス飲水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)、マウス腹腔内投与による精原細胞を用いた染色体異常試験(生殖細胞 in vivo 変異原性試験)、マウス経口投与および腹腔内投与による骨髄を用いた小核試験(体細胞 in vivo 変異原性試験)で、いずれも陰性結果が得られている(全て、EU-RAR 49 (2004))。また、in vitro 試験では、本物質を用いたエームス試験で陰性、マウスリンフォーマ試験で陽性、本物質の三ナトリウム塩を用いたエームス試験とマウスリンフォーマ試験で陰性の結果がある(EU-RAR 49 (2004)、安衛法 変異原性データ集 補遺2版 (2000))。なお、本物質によるマウスの骨髄細胞および脾臓細胞を用いた染色体異常試験(体細胞 in vivo 変異原性試験)で陽性(NITE 初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007))の報告があるが、この試験については投与経路や用量等の試験の詳細が不明または結果の再現性に疑問があるとの専門家の判断により分類の根拠 としなかった。GHS 分類:区分外
発がん性:	データなし。なお、本物質の三ナトリウム塩を用いたラット及びマウスによる 103 週間混餌投与試験でラット、マウスのいずれも投与と関連する腫瘍の発生は なかったが、最大耐量までの用量の試験ではなかったとの記述(EU-RAR 49 (2004))がある。GHS 分類:分類できない

生殖毒性:	ラットの妊娠 7-14 日に強制経口投与により親動物で死亡、下痢、行動抑制等の影響がみられた用量で、仔に対しては影響なかった(NITE 初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007))との報告の一方、親動物の一般毒性について記載はないが、ラットの妊娠 6 日以降に混餌投与した試験で、仔に口蓋裂、脳と眼の欠損、および骨格異常が生じた(Teratogenic (12th, 2007))と報告され、さらに妊娠ラットに腹腔内または筋肉内投与した場合にも仔に奇形の発生が報告されている(NITE 初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007)、JECFA 796 (1993))。GHS 分類: 区分 2
標的臓器/全身毒性(単回暴露):	データなし。なお、関連物質のヒトへの影響として、鉛中毒解毒剤として EDTA 二ナトリウム塩(Na_2EDTA)を静脈内投与した場合の急性的症状としては手と口の周辺に現れる、しびれとヒリヒリ感が報告されている(NITE 初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007))。GHS 分類: 分類できない
標的臓器/全身毒性(反復暴露):	ヒトに対する影響として、EDTA 及びその塩(ナトリウム、カルシウム二ナトリウム)を長期にわたり多量経口摂取した場合、腎臓尿細管障害がみられるとの記述(NITE 初期リスク評価書 Ver.1.1, 14 (2007))がある。なお、関連物質の CaNa_2EDTA 製剤は鉛中毒の解毒剤として市販され、副作用情報において錠剤では長期投与により尿細管障害、点滴注射剤では一過性蛋白尿、長期投与により尿細管障害の記載があり、その他の注意事項として、急速、大量投与の結果、腎毒性により死亡等の重大な結果を招くことがあるとされている(環境省リスク評価 第3巻 (2004))。GHS 分類: 区分 1(腎臓)
吸引力呼吸器有害性:	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 $\text{LC}_{50} = 41 \text{ mg/L}$ (EU-RAR, 2005 他)から、区分 3 とした。GHS 分類: 区分 3
水生環境慢性有害性:	慢性毒性データを用いた場合、急速分解性がないが(4 週間での BOD による分解度: 0%(既存点検, 1994))、甲殻類(オオミジンコ)の 21 日間 $\text{NOEC} = 5.5 \text{ mg/L}$ (環境省生態影響試験, 2002 他)であることから、区分外となる。慢性毒性データが得られていない栄養段階に対して急性毒性データを用いた場合、急速分解性がなく(4 週間での BOD による分解度: 0%(既存点検, 1994))、魚類(ブルーギル)の 96 時間 $\text{LC}_{50} = 41 \text{ mg/L}$ (EU-RAR, 2005 他)であることから、区分 3 となる。以上の結果を比較し、区分 3 とした。GHS 分類: 区分 3
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。 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委託すること。
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:	名称等を通知すべき有害物
化学物質排出把握管理促進 法:	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:1-47)

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