

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: 増幅陰性コントロール液

構成試薬名称: —

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: LR0019CE

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: 該当区分なし

GHS 分類: 水生環境急性有害性 区分 3
水生環境慢性有害性 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: 該当区分なし

注意喚起語: 該当区分なし

危険有害情報: 水生生物に有害
長期的影響により水生生物に有害

注意書き:

- 【予防対策】
 - ・ 環境への放出を避けること。
- 【対応】
 - ・ データなし
- 【保管】
 - ・ データなし
- 【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.
メチルパラベン	0.024	化審法:(3)-1585	99-76-3

4. 応急措置

吸入した場合:	気分が悪い時は、医師の手当て、診断を受けること。
皮膚に付着した場合:	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。
眼に入った場合:	水で数分間注意深く洗うこと。 眼の刺激が続く場合は、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、医師の診断、手当てを受けること。

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:	熱、火花及び火炎で発火するおそれがある。 激しく加熱すると燃焼する。 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 ・機材:	水で湿らせ、空気中のダストを減らし分散を防ぐ。

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。 熱、火花、裸火のような着火源から遠ざけること。禁煙。 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。
------	--

保管: 容器を密閉して冷乾所にて保存すること。
 混合接触させてはならない データなし
 物質:
 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。
 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。

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: データなし
 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
 混蝕危険物質: 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

EDTA, Free Acid

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 値 8,000 mg/kg (JECFA(1966))から、区分外とした。なお、JECFA(1966)には、「マウスの LD50 値 8,000 mg/kg」と記述されていたが、生殖毒性で引用文献として使用した Food Chem. Toxicol. 40 (2002)の急性毒性の項には、ラットのデータとして同じ文献(Drug Stand. 20(1952))が引用されているので、ラットのデータと判断して用いた。
急性毒性(経皮):	データがないので分類できない。なお、生殖毒性で引用文献として使用した Food Chem. Toxicol. 40 (2002)の急性毒性の項には「本物質を 0.2 %含有するアイメイクについて経皮投与試験を行った結果、LD50 値は>2,000 mg/kg であった」との記述がある。
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。
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	ヒトについては、「正常なヒト皮膚には non-irritating」との記述がある一方、「50 人の背中に希釈液を 5 日間毎日塗布し刺激性を示さなかった場合の本物質の最高濃度は 5 %であった」(HSDB(2007)) 旨の記述がある。動物については、ウサギを用いた 24 時間 Draize 試験において「非希釈液で PII=0.67(最高 4.0)より mild skin irritation と評価」(HSDB(2007))と記述されている。以上より、本物質は国連 GHS 皮膚刺激性区分 3 に相当すると思われるが、国内では不採用区分につき、区分外とした。
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性:	「飽和溶液は眼に moderately irritating」(HSDB(2007))との記述がある一方、ウサギを用いた眼刺激性試験において「100%濃度では、1 日目の眼刺激性スコアが 1(最高 110)で一過性の slight な眼刺激性」(HSDB(2007))との記述がある。データ不十分なので分類できない。
呼吸器感受性又は皮膚感受性:	呼吸器感受性:データがないので分類できない。 皮膚感受性:ヒトについては、男女各 25 名に対する RIPT(累積刺激および感受性試験)で「No sensitization」(HSDB(2007))との記述がある。動物については、雌雄各 5 匹のモルモットを用いた接触感受性試験で「no reactions」(HSDB(2007))との記述がある。いずれも List2 の情報源のデータであり、この他に明確な陰性データがないので、分類できない。なお、生殖毒性で引用文献として使用した Food Chem. Toxicol. 40 (2002)のヒト症例の項に、慢性・再発性皮膚炎の 6 歳女児に 100,000 倍希釈液で定量パッチテストを行った結果「positive」と記述されている。

生殖細胞変異原性:	生殖細胞を用いた <i>in vivo</i> 経世代変異原性試験(ラットを用いた優性致死試験)で「優性致死作用を示唆する用量依存性や時間的傾向は見られなかった」(HSDB(2007))旨の記述があり、体細胞を用いた <i>in vivo</i> 変異原性試験(ラット骨髄を用いた染色体異常試験)で「染色体異常は観察されなかった」(HSDB(2007))との記述があるので、区分外とした。なお、 <i>in vitro</i> 変異原性試験(CHL 培養細胞を用いた染色体異常試験)で「非代謝活性条件下では陰性だが、代謝活性条件下では染色体異常が有意な増加を示した」(HSDB(2007))との記述がある。
発がん性:	主要な国際的評価機関による評価がなされていないので分類できない。なお、ラットを用いた 96 週間混餌投与試験で「投与による影響は見られなかった」(HSDB(2007))旨の記述がある。
生殖毒性:	妊娠 6-15 日の雌ラット、雌マウスを用いた経口投与試験で「母動物の生存への影響が見られない用量で、着床への影響および胎児の生存への影響は見られず、また胎児の内臓異常、骨格異常、外表異常の頻度に有意差は見られなかった」(HSDB(2007))旨の記述があるが、500 mg/kg までしか投与されていない。これは、HSDB(2007)のヒト健康影響の記述「催奇形性も胎児毒性もなく、子宮肥大試験で陰性」で引用文献としている Food Chem. Toxicol. 40 (2002)の内容と一致する。さらに高用量での影響が不明であり、雄の生殖機能に関するデータはないので、分類できない。
標的臓器/全身毒性(単回暴露):	ラットへの経口投与により致死濃度を求めた試験で「生存動物について毒性、異常行動、肉眼的病理所見は見られなかった」(HSDB(2007))との記述があり、用量は区分 2 のガイダンス値範囲外であった。しかし、生殖毒性で引用文献として使用した Food Chem. Toxicol. 40 (2002)のヒト症例の項には「本物質の経口投与により遅延型過敏反応を示した 17 歳の精神病患者」の例が記述されているので、分類できない。
標的臓器/全身毒性(反復暴露):	プロピルエステルが混在する餌をラットに 18 ヶ月間経口投与した試験で「ある程度成長抑制が見られたが、病理学的な変化はなかった」(JECFA(1966))との記述があるが、用量は区分 1 のガイダンス値の範囲内である。高用量での影響は不明なので分類できない。
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:	甲殻類(オオミジンコ)の 48 時間 EC50=36mg/L(環境庁生態影響試験, 1999)から区分 3 とした。
水生環境慢性有害性:	急性毒性区分 3 であり、急速分解性に関するデータがないため、区分 3 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: 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: 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を行う。
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:1-334)

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 |