

製品安全データシート

【Safety Data Sheet】

作成日 2016 年 2 月 10 日

1. 製品及び会社情報

製品の名称：	APTIMA 発光試薬
構成試薬名称：	発光試薬 2
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：	301048

2. 危険有害性の要約

製品のGHS分類、ラベル要素

GHS分類

物理化学的危険性

金属腐食性物質：区分 1

健康に対する有害性

皮膚腐食性及び刺激性：区分 1

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性：区分 1

特定標的臓器毒性（単回ばく露）：区分 2

（注）記載なきGHS分類区分：該当せず/分類対象外/区分外/分類できない

GHSラベル要素



注意喚起語：危険

危険有害性情報

金属腐食の恐れ

重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷

重篤な眼の損傷

臓器の障害のおそれ

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別：混合物

成分名	含有量(%)	CAS No.	化審法番号
水酸化ナトリウム	1 - 10	1310-73-2	1-410

注記：これらの値は、製品規格値ではありません。

危険有害成分

毒物及び劇物取締法「劇物」該当成分

水酸化ナトリウム

安衛法「表示すべき有害物」該当成分

水酸化ナトリウム

安衛法「通知すべき有害物」該当成分

水酸化ナトリウム

4. 応急措置

応急措置の記述

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。

気分が悪いときは医師に連絡すること。

皮膚(又は髪)に付着した場合

直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。

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。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。

眼の刺激が続く場合：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。無理に吐かせないこと。

気分が悪いときは医師に連絡すること。

5. 火災時の措置

消火剤

適切な消火剤

周辺設備に適した消火剤を使用する。

この製品自体は燃焼しない。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置

区域より退避させる。

関係者以外は近づけない。

回収が終わるまで十分な換気を行う。

換気不十分な場所で漏洩を処理するときは自給式呼吸保護具を着用する。

適切な保護具を着用する。

風上から作業し、風下の人を退避させる。

安全に対処できる場合は漏洩を止める。

環境に対する注意事項

漏れ出した物質の下水、排水溝、低地への流出を防止する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

不活性の物質（乾燥砂、土など）に吸収させて、容器に回収する。

多量に流出した場合、盛土で囲ってのち処理する。

回収物はラベルを貼って密閉容器に保管する。

二次災害の防止策

物的被害を防止するためにも流出したものを吸収すること。

汚染箇所を水で洗い流す。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

（取扱者のばく露防止）

ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

安全取扱注意事項

保護手袋、保護衣又は保護面を着用すること。

保護眼鏡/保護面を着用すること。

配合禁忌等、安全な保管条件

適切な保管条件

換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。涼しいところに置くこと。

避けるべき保管条件

金属腐食のおそれがある。金属容器に保管してはならない。

容器包装材料

他の容器に移し替えないこと。

耐腐食性/耐腐食性内張りのある容器に保管すること。

8. ばく露防止及び保護措置

管理指標

管理濃度データなし

許容濃度

(水酸化ナトリウム)

日本産衛学会(1978) (最大値) 2mg/m³

(水酸化ナトリウム)

ACGIH(1992) STEL: 上限値 2mg/m³ (上気道, 眼および皮膚刺激)

ばく露防止

設備対策

排気/換気設備を設ける。

洗眼設備を設ける。

手洗い/洗顔設備を設ける。

保護具

呼吸用保護具

換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用すること。

手の保護具

保護手袋を着用する。推奨材質：非浸透性もしくは耐化学品ゴム

眼の保護具

側面シールド付安全メガネまたは化学品用ゴーグルを着用する。

皮膚及び身体の保護具

保護衣を着用する。

繰返し又は長時間取扱いの場合、耐浸透性の保護衣とブーツを着用する。

衛生対策

取扱い後は汚染箇所をよく洗うこと。

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。

9. 物理的及び化学的性質

基本的な物理的及び化学的性質に関する情報

物理的状态

形状：液体

色：無色

臭い：無臭

pH：14

10. 安定性及び反応性

化学的安定性

通常の保管条件/取扱い条件において安定である。

混触危険物質

酸、強酸

11. 有害性情報

毒性学的影響に関する情報

急性毒性データなし

労働基準法：疾病化学物質

水酸化ナトリウム

局所効果

皮膚腐食性・刺激性

[日本公表根拠データ]

(水酸化ナトリウム)

ブタ/ラビット 重度の壊死 (ACGIH 7th, 2001et al)

眼に対する重篤な損傷・刺激性

[日本公表根拠データ]

(水酸化ナトリウム)

ラビット 腐食性 (SIDS, 2009)

感作性データなし

生殖細胞変異原性データなし

発がん性データなし

催奇形性データなし

生殖毒性データなし

短期ばく露による即時影響、長期ばく露による遅延/慢性影響

特定標的臓器毒性

特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

[区分1]

[日本公表根拠データ]

(水酸化ナトリウム) 呼吸器系 (PATTY 5th, 2001)

吸引性呼吸器有害性データなし

12. 環境影響情報

生態毒性

水生毒性

水生毒性 (急性) 成分データ

[日本公表根拠データ]

(水酸化ナトリウム)

甲殻類 (ネコゼミジンコ属) LC50=40.4mg/L/48hr (SIDS, 2004)

水溶解度

(水酸化ナトリウム)

109 g/100 ml (20 C) (ICSC, 2010)

残留性・分解性データなし

生体蓄積性データなし

土壌中の移動性データなし

オゾン層破壊物質データなし

13. 廃棄上の注意

廃棄物の処理方法

環境への放出を避けること。

内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。

14. 輸送上の注意

国連番号、国連分類

国連番号：1824

品名 (国連輸送名)：水酸化ナトリウム溶液

国連分類 (輸送における危険有害性クラス)：8

容器等級：II

指針番号：154

バルク輸送におけるMARPOL条約附属書II 改訂有害液体物質及びIBCコード

有害液体物質 (Y類)

水酸化ナトリウム

15. 適用法令

当該製品に特有の安全、健康及び環境に関する規則/法令

毒物及び劇物取締法

水酸化ナトリウム(6.3%)(法令番号 68)を含むが、体外診断用医薬品であるため劇物 (令第2条) に該当しない。

労働安全衛生法

有機溶剤等に該当しない製品

名称表示危険/有害物 (令18条)

水酸化ナトリウム

名称通知危険/有害物（第57条の2、令第18条の2別表9）

水酸化ナトリウム(区分内番号319)

腐食性液体（規則第326条）

水酸化ナトリウム

化学物質管理促進(PRTR)法に該当しない

消防法に該当しない

化審法に該当しない

船舶安全法

腐食性物質 分類8

航空法

腐食性物質 分類8

水質汚濁防止法

指定物質

水酸化ナトリウム

法令番号 6

16. その他の情報

参考文献

Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals, (5th ed., 2013), UN

Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS 18th edit., 2013 UN Classification, labelling and packaging of substances and mixtures (table3-1 ECNO6182012)

2012 EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK(US DOT)

2015 TLVs and BEIs. (ACGIH)

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>

JIS Z 7253 (2012年)

JIS Z 7252 (2014年)

2015 許容濃度等の勧告（日本産業衛生学会）

Supplier's data/information

GESTIS-Stoffdatenbank

責任の限定について

本記載内容は、現時点で入手できる資料、情報データに基づいて作成しており、新しい知見によって改訂される事があります。また、注意事項は通常の実施を前提としたものであって、特殊な取扱いの場合には十分な安全対策を実施の上でご利用ください。

ここに記載したGHS分類区分の算定根拠は現時点における日本公表データ（NITE 平成26年度）です。