

安全データシート (SDS)

1 化学品及び会社情報

化学品の名称

製品名

パンサーフュージョン SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV
カートリッジ (Cartridge)

製品コード

PRD-07400 / ASY-16066

会社情報

供給者の会社名称

ホロジックジャパン株式会社

担当部署

薬事・品質保証・メディカル統括部

住所

〒112-0004 東京都文京区後楽一丁目4番25号
日教販ビル

電話番号

03-5804-2340

Fax 番号

03-5804-2321

電子メールアドレス

japan@hologic.com

緊急連絡電話番号

03-5804-2340

推奨用途

体外診断用医薬品

2 危険有害性の要約

GHS 分類

物理化学的危険性

分類できない

健康有害性

分類できない

環境有害性

分類できない

GHS ラベル要素

絵表示

なし

注意喚起語

なし

危険有害性情報

該当しない

注意書き

該当しない

他の危険有害性

情報なし

重要な徴候及び想定される非常事態の概要

情報なし

3 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別

混合物

組成及び成分情報

化学名又は一般名	CAS 番号	官報公示 整理番号	濃度又は濃度範囲 (wt%)
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム塩	6381-92-6	化審法 2-1265	0.52
水酸化ナトリウム	1310-73-2	化審法 1-410	0.02
Hologic 2X Master Mix A, Custom	-	-	95.64
Hologic, 50X RT Mix, Low Glycerol, Custom	-	-	3.83

4 応急措置

ばく露経路による応急措置

吸入した場合	新鮮な空気のある場所に移すこと。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	症状が続く場合には、医師に連絡すること。 大量の水と石鹸で洗うこと。症状が続く場合には、医師に連絡すること。
眼に入った場合	水で15～20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。症状が続く場合には、医師に連絡すること。
飲み込んだ場合	水で口をすすぎ、直ちに医師の診断を受けること。

急性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

遅発性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

応急措置をする者の保護に必要な注意事項

救助者は、状況に応じて適切な眼、皮膚の保護具を着用する。

医師に対する特別な注意事項

症状に応じて処置すること。

5 火災時の措置

適切な消火剤

周辺火災に応じて水噴霧、粉末消火剤、泡消火剤、二酸化炭素を使用する。

使ってはならない消火剤

火災が周辺に広がる恐れがあるため、直接の棒状注水を避ける。

火災時の特有の危険有害性

火災等の場合は、毒性の強い分解生成物が発生する可能性がある。

特有の消火方法

消火活動は風上から行う。

火災場所の周辺には関係者以外の立ち入りを規制する。

危険でなければ火災区域から容器を移動する。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

消火作業の際は、適切な保護具や耐火服を着用する。

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

関係者以外の立ち入りを禁止する。

作業者は適切な保護具（「8 ばく露防止及び保護措置」の項を参照）を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。

環境に対する注意事項

周辺環境に影響がある可能性があるため、製品の環境中への流出を避ける。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

粉末は飛散したものを真空中で吸い取るなどして集め、密閉できる空容器に回収する。

調整後の液の場合、ウエス、雑巾、紙等にて回収する。

取扱いや保管場所の近傍での飲食の禁止。

二次災害の防止策

排水溝、下水溝、地下室あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

7 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策

「8 ばく露防止及び保護措置」に記載の措置を行い、必要に応じて保護具を着用する。

安全取扱注意事項

湿気のない、できるだけ換気の良い場所で取り扱う。

吸い込んだり、眼、皮膚および衣類に触れないように適切な保護具を着用する。

接触回避

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。

衛生対策

直射日光を避け、冷暗所に保管する。

取扱い後はよく手を洗うこと。

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙しないこと。

保管

技術的対策

保管場所には危険・有害物を貯蔵し、又は取り扱うために必要な照明及び換気の設備を設ける。

混触禁止物質	酸化剤、還元剤等
保管条件	直射日光を避け、冷暗所に保管する。
安全な容器包装材料	破損や漏れの無い密閉可能な容器を使用する。

8 ばく露防止及び保護措置

管理濃度

設定されていない

許容濃度（ばく露限界値、生物学的指標）

ACGIH TLV-TWA (2021)	天井値：2 mg/m ³ （水酸化ナトリウム）
ACGIH TLV-STEL (2021)	設定されていない
日本産業衛生学会（2020）	2 mg/m ³ （最大許容濃度、常時この濃度以下に保つこと。） （水酸化ナトリウム）

設備対策

取り扱いの場所の近くに、洗眼および身体洗浄のための設備を設ける。

保護具

呼吸用保護具	必要に応じて保護マスクや呼吸用保護具を着用する。
手の保護具	手に接触する恐れがある場合、保護手袋を着用する。
眼及び/又は顔面の保護具	眼に入る恐れがある場合、保護眼鏡やゴーグルを着用する。
皮膚及び身体の保護具	必要に応じて保護衣、保護エプロン等を着用する。

特別な注意事項

情報なし

9 物理的及び化学的性質

物理状態	固体（凍結乾燥品）
色	白色～灰色がかった白色
臭い	情報なし
融点／凝固点	情報なし
沸点又は初留点及び沸騰範囲	情報なし
可燃性	情報なし
爆発限界及び爆発上限界／可燃限界	該当しない
引火点	該当しない
自然発火点	該当しない
分解温度	情報なし
pH	情報なし
動粘性率	該当しない
溶解度	情報なし
n-オクタノール／水分配係数（log値）	情報なし

蒸気圧	情報なし
密度及び／又は相対密度	情報なし
相対ガス密度	該当しない
粒子特性	情報なし

10 安定性及び反応性

反応性	通常の手扱い条件下では安定である。
化学的安定性	通常の手扱い条件下では安定である。
危険有害性反応可能性	通常の手扱い条件下では危険有害反応を起こさない。
避けるべき条件	直射日光を避け、冷暗所に保管する。
混触危険物質	酸化剤、還元剤等
危険有害な分解生成物	火災等の場合は、毒性の強い分解生成物が発生する可能性がある。

11 有害性情報

製品の有害性情報

急性毒性（経口）	情報なし
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	情報なし
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性又は皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし

成分の有害性情報

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム塩

急性毒性（経口）	情報なし
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	情報なし
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性	情報なし
皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし

発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし
水酸化ナトリウム	
急性毒性（経口）	ウサギ LD ₅₀ = 325 mg/kg
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	GHS の定義における固体である。
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
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、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がある。なお、pH は 12（0.05% w/w）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がある。
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報告があり、pH は 12（0.05% w/w）である。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や誤って眼に入り失明に至るような報告が多数ある。
呼吸器感作性	情報なし
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報告がある。
生殖細胞変異原性	<i>in vivo</i> 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 <i>in vivo</i> 変異原性試験）で小核の有意な増加は観察されず、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 <i>in vivo</i> 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。これらの結果は体細胞及び生殖細胞を用いた <i>in vivo</i> 変異原性試験の結果が陰性であることを示しているので区分に該当しないとした。なお、 <i>in vitro</i>

発がん性	変異原性試験として、Ames 試験で陰性、CHO K1 細胞を用いた染色体異常試験で偽陽性の報告がある。 ラットの経口投与 12 週間の発がん性試験で陰性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	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	粉じんやミストの急性吸入ばく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、さらにばく露が強いと肺水腫やショックに陥る可能性があるという報告がある。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との報告もある。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報告もある。
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	経口、経皮、吸入またはその他の経路による反復ばく露の動物試験データはないと報告され、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ばく露で肺に障害を与えたとの報告があるが、ばく露濃度が不明のため分類できない。
誤えん有害性	情報なし

Hologic 2X Master Mix A, Custom

急性毒性（経口）	情報なし
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	情報なし
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性	情報なし
皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし

Hologic, 50X RT Mix, Low Glycerol, Custom

急性毒性（経口）	情報なし
急性毒性（経皮）	情報なし
急性毒性（吸入：ガス）	情報なし
急性毒性（吸入：蒸気）	情報なし

急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	情報なし
皮膚腐食性／刺激性	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	情報なし
呼吸器感作性	情報なし
皮膚感作性	情報なし
生殖細胞変異原性	情報なし
発がん性	情報なし
生殖毒性	情報なし
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	情報なし
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	情報なし
誤えん有害性	情報なし

12 環境影響情報

製品の環境影響情報

生態毒性	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

成分の環境影響情報

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム塩

水生環境有害性 短期（急性）	情報なし
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

水酸化ナトリウム

水生環境有害性 短期（急性）	甲殻類（ネコゼミジンコ）48時間 LC ₅₀ = 40 mg/L
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

Hologic 2X Master Mix A, Custom

水生環境有害性 短期（急性）	情報なし
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし

オゾン層への有害性 該当しない

Hologic, 50X RT Mix, Low Glycerol, Custom

水生環境有害性 短期（急性）	情報なし
水生環境有害性 長期（慢性）	情報なし
残留性・分解性	情報なし
生体蓄積性	情報なし
土壤中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

13 廃棄上の注意

残余廃棄物

廃棄においては、関連法規制ならびに地方自治体の基準に従うこと。
都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、または地方公共団体が廃棄物処理を行っている場合はそこに委託して処理する。

汚染容器及び包装

容器は洗浄してリサイクルするか、関連法規制なら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

国際規制

陸上輸送（ADR/RID の規定に従う）

国連番号	該当しない
品名（国連輸送名）	該当しない
国連分類（輸送における危険有害性クラス）	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない

海上輸送（IMO の規定に従う）

国連番号	該当しない
品名（国連輸送名）	該当しない
国連分類（輸送における危険有害性クラス）	該当しない
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない
海洋汚染物質（該当・非該当）	非該当
IBC コード（該当・非該当）	非該当

航空輸送（ICAO/IATA の規定に従う）

国連番号	該当しない
品名（国連輸送名）	該当しない
国連分類（輸送における危険有害性クラス）	該当しない

有害性クラス)	
副次危険性	該当しない
容器等級	該当しない

国内規制

陸上規制情報	該当しない
海上規制情報	該当しない
海洋汚染物質	該当しない
航空規制情報	該当しない

輸送又は輸送手段に関する特別の安全対策：

輸送に際しては、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。

15 適用法令

該当法令の名称及びその法令に基づく規制に関する情報

化学物質排出把握管理促進法	該当しない
労働基準法	疾病化学物質（水酸化ナトリウム）
労働安全衛生法	腐食性液体（か性ソーダ溶液）
毒物及び劇物取締法	該当しない
水質汚濁防止法	指定物質（水酸化ナトリウム）
水道法	有害物質（ナトリウム及びその化合物）
海洋汚染防止法	有害液体物質（Y類物質）（水酸化ナトリウム溶液）
外国為替及び外国貿易法	輸出貿易管理令別表第1の16の項（水酸化ナトリウム（かせいソーダ）、水酸化カリウム（かせいカリ）及びナトリウム又はカリウムの過酸化物）

16 その他の情報

参考文献

ホロジックジャパン株式会社提供資料
 NITE GHS 分類結果一覧（2021）
 日本産業衛生学会（2020）許容濃度等の勧告
 ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2021) TLVs and BEIs.

【注意】本 SDS は、JIS Z 7253:2019 に準拠し、作成時における入手可能な製品情報、有害性情報に基づいて作成していますが、必ずしも十分ではない可能性がありますので、取扱いにはご注意下さい。本 SDS の記載内容については、新しい知見等がある場合には必要に応じて変更してください。また、注意事項等は通常の実施を前提としたものであるため、特別な取扱いをする場合には用途・条件に適した安全対策を実施の上、お取扱い願います。