

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	アプティマ SARS-CoV-2 増幅試薬溶解液
会社情報	
会社名	ホロジックジャパン株式会社
住所	〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 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
推奨用途及び使用上の制限	体外診断用医薬品
製品番号	PRD-06419 / ASY-14612

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

健康に対する有害性

発がん性 区分 1

生殖毒性 区分 1

環境に対する有害性

分類できない

GHS ラベル要素

絵表示



注意喚起語

危険

危険有害性情報

発がんのおそれ

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

注意書き

[安全対策]

使用前に取扱説明書を入手すること。

全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。

保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

[応急処置]

ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師の診断/手当てを受けること。

[保管（貯蔵）] 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依頼して廃棄すること。

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

発がんのおそれ

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

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%)
エタノール	64-17-5	2-202	0.4
水	7732-18-5	-	94.59
その他の成分	-	-	5.10

4 応急措置

ばく露経路による応急措置

<p>吸入した場合</p> <p>皮膚に付着した場合</p> <p>眼に入った場合</p> <p>飲み込んだ場合</p>	<p>新鮮な空気のある場所に移動させること。気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。</p> <p>症状が続く場合には、医師に連絡すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>水で口をすすぎ、十分に水を飲ませること。直ちに医師の診断を受けること。</p>
--	---

予想される急性症状

情報なし

遅発性症状の最も重要な徴候症状

発がんのおそれ

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

応急措置をする者の保護

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

症状に応じて処置をすること。

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。

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。

消火を行う者の保護

消火作業の際は、適切な加圧式自給式呼吸装置や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

危険でなければ漏れを止める。

吸収剤で覆うか含有させる。

不活性吸収材で吸収し、容器は当該地域の法規に従って廃棄する。

少量の場合、ウエス、雑巾等でよく拭き取り適切な廃棄容器に回収する。

大量の場合、盛土等で囲って流出を防止する。

取扱いや保管場所の近傍での飲食の禁止。

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	<p>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。 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。 長時間、眼、皮膚、衣類へは接触させないこと。</p>
接触回避 衛生対策	<p>通常の使用条件下ではなし 皮膚や眼との接触は避けること。 取り扱い後は手をよく洗うこと。</p>

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	通常の使用条件下ではない
保管条件	直射日光を避け、冷暗所に保管する。
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 (2018)	設定されていない
ACGIH TLV-STEL (2018)	1,000 ppm (エタノール)
日本産業衛生学会 (2017)	設定されていない

設備対策

取り扱いの場所の近くに、洗眼および身体洗浄剤のための設備を設ける。
高温下や、ミストが発生する場合は換気装置を使用する。

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。
眼の保護具	眼に入る恐れがある場合、側板付き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。

9 物理的及び化学的性質

外観（物理化学的状态、形状、色など）	赤色液体
臭い	情報なし
臭いの閾値	情報なし
pH	情報なし
融点・凝固点	情報なし
沸点、初留点及び沸騰範囲	情報なし
引火点	情報なし
蒸発速度	情報なし

燃焼性	不燃性
燃焼範囲の上限・下限	情報なし
蒸気圧	情報なし
蒸気密度	情報なし
比重	1.0
溶解度	情報なし
n-オクタノール／水分配係数	情報なし
自然発火温度	情報なし
分解温度	情報なし
粘度	情報なし

10 安定性及び反応性

反応性、化学的安定性	通常の取扱い条件下では安定である。
危険有害反応可能性	通常の使用条件下では危険有害反応を起こさない。
避けるべき条件	通常の使用条件下ではなし
混触危険物質	通常の使用条件下ではなし
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

情報なし

成分の有害性情報

エタノール

急性毒性（経口）	ラット LD ₅₀ = 6,200 mg/kg
急性毒性（経皮）	ウサギ LDLo = 20,000 mg/kg
急性毒性（吸入：蒸気）	ラット LC ₅₀ = 63,000 ppmV
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	ウサギを用いた2つの Draize 試験（OECD TG 405）において、中等度の刺激性と評価されている。このうち、1つの試験では、所見として角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤、結膜浮腫がみられ、第1日の平均スコアが角膜混濁で1以上、結膜発赤で2以上であり、かつほとんどの所見が7日以内に回復したと報告がある。
発がん性	エタノールは ACGIH で A3 に分類されている。また、アルコール飲料の発がん性について多くの疫学データから十分な証拠があることなどから、アルコール飲料に含まれるエタノールの摂取により、エタノール及び主代謝物であるアセトアルデヒドが食道などに悪性腫瘍を誘発することが明らかにされている。
生殖毒性	ヒトでは出生前にエタノール摂取すると新生児に胎児性アルコール症候群と称される先天性の奇形を生じることが知られている。奇形には小頭症、短い眼瞼裂、関節、四肢及び心臓の異常、発達期における行動及び認知機能障害が含まれる。これらはヒトに対するエタノールの生殖毒性を示す確かな証拠と考えられる。なお、胎児

特定標的臓器毒性（単回ばく露）

性アルコール症候群は妊娠期に大量かつ慢性的にアルコールを飲んだアルコール依存症の女性と関連している。産業的な経口、経皮、吸入ばく露による胎児性アルコール症候群の報告はない。また、動物実験でも妊娠ラットに経口投与した試験で奇形の発生がみられている。ヒトの吸入ばく露により眼及び気道への刺激症状が報告されている。血中エタノール濃度の上昇に伴い、軽度の中毒（筋協調運動低下、気分、性格、行動の変化から中等度の中毒（視覚障害、感覚麻痺、反応時間遅延、言語障害）、さらに重度の中毒症状（嘔吐、嗜眠、低体温、低血糖、呼吸抑制など）を生じる。さらに、呼吸または循環不全により、あるいは咽頭反射が欠如した場合には胃内容物吸引の結果として死に至ると記述されている。ヒトに加えて実験動物でも中枢神経系の抑制症状が報告されている。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

ヒトでのアルコールの長期大量摂取はほとんど全ての臓器に悪影響を及ぼすが、最も強い影響を与える標的臓器は肝臓であり、障害は脂肪変性に始まり、壊死と線維化の段階を経て肝硬変に進行するとの報告がある。また、アルコール乱用及び依存症患者の治療として、米国FDAは3種類の治療薬を承認しているとの報告がある。なお、動物実験では有害影響の発現はさほど顕著ではなく、ラットの90日間反復経口投与試験において、ガイドランス値範囲をかなり上回る高用量で肝臓への影響として脂肪変性が報告されている。

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

エタノール

水生環境急性有害性	藻類（クロレラ）96時間 EC ₅₀ = 1,000 mg/L 甲殻類（オオミジンコ）48時間 EC ₅₀ = 5,463 mg/L 魚類（ニジマス）96時間 LC ₅₀ = 11,200 ppm
水生環境慢性有害性	甲殻類（ニセネコゼミジンコ属の一種）10日間 NOEC = 9.6 mg/L
残留性・分解性	BOD = 89%
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

塩化カリウム

水生環境急性有害性	魚類 (<i>Lepomis macrochirus</i>) 96 時間 LC ₅₀ = 1,060 mg/L 甲殻類 (<i>Daphnia magna</i>) 48 時間 EC ₅₀ = 83 mg/L 甲殻類 (<i>Daphnia magna</i>) 48 時間 EC ₅₀ = 825 mg/L 藻類 (<i>Desmodesmus subspicatus</i>) 72 時間 EC ₅₀ = 2,500 mg/L
水生環境慢性有害性	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

塩化マグネシウム

水生環境急性有害性	藻類 (<i>Desmodesmus subspicatus</i>) 72 時間 EC ₅₀ = 2,200 mg/L 甲殻類 (<i>Daphnia magna</i>) 48 時間 EC ₅₀ = 140 mg/L
水生環境慢性有害性	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	該当しない
国連分類	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	該当しない
国連分類	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	該当しない
IBC コード	該当しない
航空輸送（ICAO/IATA の規定に従う）	
国連番号	該当しない
品名	該当しない
国連分類	該当しない
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

緊急時応急措置指針（容器イエローカード）番号

該当しない

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

労働安全衛生法	名称等を表示すべき危険物及び有害物（エタノール）0.1重量%以上を含有する製剤その他の物 名称等を通知すべき危険物及び有害物（エタノール）0.1重量%以上を含有する製剤その他の物
大気汚染防止法	揮発性有機化合物（揮発性有機化合物）排気
海洋汚染防止法	有害液体物質（Z 類物質）（エチルアルコール、塩化マグネシウム溶液）

16 その他の情報

参考文献

Hologic, Inc.社提供資料
 NITE GHS 分類結果一覧 (2018)
 日本産業衛生学会 (2017) 許容濃度等の勧告
 ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2018) TLVs and BEIs.

【注意】本 SDS は、JIS Z 7253:2012 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、取扱いにはご注意ください。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取扱いを対象としたものですので、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、お取り扱い願います。