

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
プローブ試薬

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

製品番号 体外診断用医薬品
PRD-06419 / ASY-14613

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

急性毒性（経口）	区分 3
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	区分 3
皮膚腐食性及び皮膚刺激性	区分 1
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分 1
生殖毒性	区分 2
生殖毒性・授乳に対する又は授乳を介した影響	追加区分
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分 1 (中枢神経系、呼吸器)
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分 1 (神経系、呼吸器、心血管系、腎臓、甲状腺、消化管)

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
危険有害性情報

危険
飲み込むと有毒
重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷
重篤な眼の損傷
吸入すると有毒
生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い
授乳中の子に害を及ぼすおそれ
中枢神経系、呼吸器の障害
長期にわたる、又は反復ばく露による神経系、呼吸器、心血管系、腎臓、甲状腺、消化管の障害

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。
粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。
妊娠中/授乳期中は接触を避けること。
取扱後はよく手を洗うこと。
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。
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]

飲み込んだ場合：直ちに医師に連絡すること。
飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
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。
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。
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。
ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。
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。
直ちに医師に連絡すること。
気分が悪いときは、医師の診断／手当てを受けること。
医師に連絡すること。
汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。

[保管（貯蔵）]

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。
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

- 飲み込むと有毒
- 重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷
- 重篤な眼の損傷
- 吸入すると有毒
- 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い
- 授乳中の子に害を及ぼすおそれ
- 中枢神経系、呼吸器の障害
- 長期にわたる、又は反復ばく露による神経系、呼吸器、心血管系、腎臓、甲状腺、消化管の障害

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%)
水酸化リチウム一水和物	1310-66-3	1-712	10.25
その他の成分	-	-	89.75

4 応急措置

ばく露経路による応急措置

- 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。
 - 呼吸が弱いまたは停止している場合は、人工呼吸を行うこと。
 - 症状が続く場合には、医師に連絡すること。
- 皮膚に付着した場合
 - 全ての汚染された衣類および靴を取り除くこと。
 - 大量の水で洗うこと。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
 - 眼を開けたままの状態にして水で 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、十分な水を飲むこと。
 - 無理やり吐き出させないこと。直ちに医師の診断を受けること。

予想される急性症状

- 飲み込むと有毒
- 重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷
- 重篤な眼の損傷
- 吸入すると有毒

中枢神経系、呼吸器の障害

遅発性症状の最も重要な徴候症状

生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い

授乳中の子に害を及ぼすおそれ

長期にわたる、又は反復ばく露による神経系、呼吸器、心血管系、腎臓、甲状腺、消化管の障害

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

情報なし

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。

水路、下水道、地下室または密閉された区域に侵入するのを防ぐ。

地表や下水道に流してはいけない。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

飛散した物を掃き集めるか、真空掃除機で吸引する等できるだけ飛散発じんしないようにし

て、空容器等に回収する。
 吸収剤で覆うか含有させる。
 飛散を最小限にするため、ビニールシートや防水シートで覆う。
 適切なラベルを貼った容器に移す。
 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

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。

粉じんを発生させないようにする。

粉塵/煙霧/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。

子供の手の届かないところに保管する。

皮膚、眼、衣類に触れないようにする。

汚染された衣類を再利用する場合は洗濯する。

接触回避

通常の使用条件下ではなし

衛生対策

取扱い後はよく手を洗うこと。

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

乾燥した換気の良い場所で容器をしっかりと閉める。

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)

設定されていない

日本産業衛生学会 (2017)

設定されていない

設備対策

粉じんが発生する作業所においては、必ず密閉された装置、機器または局所換気装置を使用する。

取扱う作業場の近くには洗眼器、安全シャワー、手洗い等の設備を設ける。

保護具

呼吸用保護具

粉じんが発生する場合、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、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（物理化学的状態、形状、色など）	凍結乾燥した固形物 （白色～灰色がかった白色）
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	情報なし
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	情報なし
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	通常の手扱い条件下では安定である。
危険有害反応可能性	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	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

水酸化リチウム一水和物

急性毒性（経口）

ラット LD₅₀ = 210 mg/kg

急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）

ラット LD₅₀ = 120 mg/kg

ラット LC₅₀ = 0.96 mg/L

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

本物質の無水物（CAS: 7580-67-8）と接触すると重度の化学火傷を引き起こすとの報告がある。

<p>眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性</p>	<p>具体的なデータは無いが、本物質の無水物 (CAS: 7580-67-8) は眼に対して低濃度で刺激性を持ち、高濃度で非回復性の障害を与えるとの報告がある。</p>
<p>生殖毒性</p>	<p>本物質のデータはないが、ヒトにおける薬用量での経口摂取後のリチウムの催奇形性について検討されてきた。リチウムはヒトの胎盤を通過することは知られている。1979年に終了した調査では炭酸リチウムを治療目的で摂取していた226名の妊婦に25例の先天性奇形を生じたことが報告されている。しかし、その後、リチウム治療と関連があるとされてきたエプスタイン奇形(先天性の心血管系奇形)発生とリチウム治療との関連性は弱いと考えられ、薬理的な量のリチウムはヒトの催奇形性物質とはできないとされた。また、ヒトでのリチウム治療と催奇形性について、現在のリチウム治療の用量での催奇形性のリスクは非常に低いことが報告されている。しかし、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっている。</p> <p>以上のように、ヒトに対する催奇形性については明らかな証拠はないが、リチウムはヒトの胎盤を通過すること、妊娠の可能性のある女性に対してリチウムは禁忌になっている。また、リチウムは血清中に近い割合で乳汁中に排泄されるので、使用上の注意として授乳婦への投与について、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させると報告されている。</p>
<p>特定標的臓器毒性 (単回ばく露)</p>	<p>本物質は、ヒトにおいて気道刺激性、腐食性がある。ヒトへの水酸化リチウムのばく露により、血漿中リチウムイオン濃度が数 mEq に達すると中枢神経系への影響(食欲不振、吐き気、振戦、筋肉攣縮、無気力、精神錯乱など)、並びに重篤な呼吸器の火傷がみられたとの記述がある。</p> <p>実験動物では、ラットの0.055 mg/Lの吸入ばく露で、気管粘膜表皮の脱落、持続的な咳、くしゃみから肺の気腫性変化の報告があった。</p> <p>以上より、ヒトの呼吸器を刺激し、実験動物で肺の気腫性変化の記載があること、ヒトに中枢神経系の影響を与えるとの報告がある。</p>
<p>特定標的臓器毒性 (反復ばく露)</p>	<p>水酸化リチウムばく露による有害性の知見は急性ばく露影響のみであり、反復ばく露影響としての報告はない。ただし、リチウム化合物として、精神科領域で医薬品として利用される代表的物質である炭酸リチウム (CAS No.: 554-13-2)、クエン酸リチウム (CAS: 919-16-4) 等では副作用報告として以下の知見がある。すなわち、リチウム塩適用患者を13~17年間追跡調査した疫学研究で、神経症状(振戦、記憶喪失、創造性の喪失)、甲状腺影響(機能低下、甲状腺腫)、消化器症状(吐き気、腹痛、下痢)、多尿が報告され、また、平均8年間投与された患者による研究では腎臓への影響(尿量増加、腎糸球体濾過量(GFR)の低下、腎糸球体の硬化、尿細管の萎</p>

縮)が報告されている。さらに、北欧地域での共同調査研究では、リチウム塩投薬による短期及び長期の副作用としては、腎毒性、神経毒性、甲状腺機能低下、消化管影響が挙げられている。この他、リチウムの慢性ばく露影響として、無気肺、気管支肺炎、肺水腫等の遅延性肺疾患、及び不整脈と伝導障害を伴う心筋炎を生じるおそれがあるとの記述があり、呼吸器、及び心血管系もリチウム塩反復ばく露による標的臓器と考えられた。

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

情報なし

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	2928
品名	その他の毒性固体、腐食性、有機物、他に品名が明示されていないもの
国連分類	6.1
副次危険性	8
容器等級	I - II

海上輸送（IMOの規定に従う）

国連番号	2928
品名	その他の毒性固体、腐食性、有機物、他に品名が明示されていないもの
国連分類	6.1

副次危険性	8
容器等級	I - II
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	2928
品名	その他の毒性固体、腐食性、有機物、他に品名が明示されていないもの
国連分類	6.1
副次危険性	8
容器等級	I - II

国内規制

陸上規制情報	毒物及び劇物取締法に従う
海上規制情報	船舶安全法に従う
海洋汚染物質	該当しない
航空規制情報	航空法に従う

緊急時応急措置指針（容器イエローカード）番号

154

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

労働基準法	疾病化学物質（水酸化リチウム）
労働安全衛生法	名称等を表示すべき危険物及び有害物（水酸化リチウム）（0.3 重量%以上を含有する製剤その他の物。運搬・貯蔵中に固体以外の状態にならず、かつ、粉状にならない物であって、令別表第一に掲げる危険物、可燃性の物等爆発又は火災の原因となるおそれのある物並びに皮膚に対して腐食の危険を生じるものでないものを除く。）
毒物及び劇物取締法	名称等を通知すべき危険物及び有害物（水酸化リチウム）（0.1 重量%以上を含有する製剤その他の物） 劇物（水酸化リチウム一水和物及びこれを含有する製剤）含製剤 但し、体外診断用医薬品のため該当せず。
航空法	その他の毒物（固体）（有機物）（腐食性のもの）（他に品名が明示されているものを除く。）
船舶安全法	その他の毒物（有機物）（固体）（腐食性のもの）
港則法	その他の毒物（有機物）（固体）（腐食性のもの）

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、お取扱い願います。