

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

溶出液 (Elution Buffer)

製品コード

PRD-04334 / ASY-09886

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

該当しない

注意喚起語

該当しない

危険有害性情報

なし

注意書き

なし

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%)
ポリ（オキシエチレン）オクチル フェニルエーテル	9002-93-1	化管法 1-408	0.2
メチル=4-ヒドロキシベンゾアート	99-76-3	化審法 3-1585	0.02
プロピル=4-ヒドロキシ ベンゾアート	94-13-3	化審法 3-1585	0.01
エタノール	64-17-5	化審法 2-202	0.26
水	7732-18-5	-	99.51

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

危険でなければ漏れを止める。

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。

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

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。

接触回避

直射日光を避け、冷暗所に保管する。

衛生対策

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)	設定されていない
ACGIH TLV-STEL (2021)	1,000 ppm、1,880 mg/m ³ （エタノール）
日本産業衛生学会（2020）	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	液体
色	無色透明
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	情報なし
引火点	情報なし
自然発火点	情報なし
分解温度	情報なし
pH	情報なし
動粘性率	情報なし
溶解度	情報なし
n-オクタノール／水分配係数（log	情報なし

値)	
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	情報なし
粒子特性	該当しない

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

ポリ（オキシエチレン）オクチルフェニルエーテル

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）	GHS の定義における液体である。
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	情報なし
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	ウサギの眼に試験物質の 10%液を 0.1 mL 適用した試験（OECD TG 405）において、刺激性（角膜混濁、虹彩炎、結膜の発赤と浮腫）が認められたが、症状は全て適用後 7～21 日にほぼ回復し、MMAS（AOI に相当）= 68.7 であった。

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

メチル=4-ヒドロキシベンゾアート

急性毒性（経口）	ラット LD ₅₀ = 8,000 mg/kg マウス LD ₅₀ = 8,000 mg/kg
急性毒性（経皮）	LD ₅₀ > 2,000 mg/kg
急性毒性（吸入：ガス）	GHS 定義上の固体であるため、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）	データがないので分類できない。
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	データがないので分類できない。
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」との報告がある一方、「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」旨の報告がある。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」と報告されている。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	「飽和溶液は眼に moderately irritating」との報告がある一方、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」との報告がある。
呼吸器感作性	データがないので分類できない。
皮膚感作性	ヒトについては、男女各25名に対する RIPT（累積刺激および感作試験）で「No sensitization」との報告がある。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作性試験で「no reactions」との報告がある。なお、ヒト症例の項に、慢性・再発性皮膚炎の6歳女兒に100,000倍希釈液で定量パッチテストを行った結果「positive」と報告されている。
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みられなかった」旨の報告があり、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」との報告がある。 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」との報告がある。
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「投与による影響はみられなかった」旨の報告がある。

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みられない用量で、着床への影響および胎児の生存への影響はみられず、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みられなかった」旨の報告があるが、500 mg/kgまでしか投与されていない。これは、ヒト健康影響の報告「催奇形性も胎児毒性もなく、子宮肥大試験で陰性」としている内容と一致する。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。

特定標的臓器毒性（単回ばく露）

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、肉眼的病理所見はみられなかった」との報告があり、用量は区分2のガイダンス値範囲外であった。しかし、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」の例が報告されている。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

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みられたが、病理学的な変化はなかった」との報告があるが、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。

誤えん有害性

データがないので分類できない。

プロピル=4-ヒドロキシベンゾアート

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

エタノール

急性毒性（経口）	ラット LD ₅₀ = 6,200 mg/kg
----------	------------------------------------

<p>急性毒性（経皮） 急性毒性（吸入：ガス） 急性毒性（吸入：蒸気） 急性毒性（吸入：粉じん／ミスト） 皮膚腐食性／刺激性</p>	<p>ウサギ $LDL_0 = 20,000 \text{ mg/kg}$ GHS の定義における液体である。 ラット $LC_{50} = 63,000 \text{ ppmV}$ データ不足のため分類できない。 ウサギに 4 時間ばく露した試験（OECD TG 404）において、適用 1 および 24 時間後の紅斑の平均スコアが 1.0、その他の時点では紅斑及び浮腫の平均スコアは全て 0.0 であり、「刺激性なし」との評価されている。</p>
<p>眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 呼吸器感受性</p>	<p>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。 データ不足のため分類できない。なお、アルコールによる気管支喘息症状の誘発は血中アルデヒド濃度の増加と関係があると考えられている。一方、軽度の喘息患者 2 人がエタノールの吸入誘発試験で重度の気管支収縮を起こしたことが報告されているが、その反応がアレルギー由来であることを示すものではないとも報告されている。</p>
<p>皮膚感受性</p>	<p>ヒトでは、アルコールに対するアレルギー反応による接触皮膚炎等の症例報告があるとの報告があるが、「ヒトでは他の一級または二級アルコールとの交叉反応性がみられる場合があること、動物試験で有意の皮膚感受性はみられないことにより、エタノールに皮膚感受性ありとする十分なデータがない」との報告がある。</p>
<p>生殖細胞変異原性</p>	<p>マウスおよびラットを用いた経口投与（マウスの場合はさらに腹腔内投与）による優性致死試験において陽性結果があるものの、試験条件の不十分性や試験結果の誤りなどが認められ信頼性は低い又は信頼性なしと評価している。また、ラット、マウスの骨髄小核試験で陰性、ラット骨髄及び末梢血リンパ球の染色体異常試験で陰性、チャイニーズハムスターの骨髄染色体異常試験で陰性である。また、マウス精子細胞の小核試験、精母細胞の染色体異常試験、ラット精原細胞の染色体異常試験、チャイニーズハムスター精原細胞の染色体異常試験（異数性）で陰性である。なお、陽性の報告として、ラット、マウスの姉妹染色分体交換試験がある <i>in vitro</i> 変異原性試験として、エームス試験、哺乳類培養細胞を用いるマウスリンフォーマ試験及び小核試験はすべて陰性と評価されており、<i>in vitro</i> 染色体異常試験でも CHO 細胞を用いた試験 1 件の陽性結果を除き他はすべて陰性であった。なお、この染色体異常の陽性結果は著しく高い用量で生じており、高浸透圧のような非特異的影響に起因した染色体傷害の可能性があると報告されている。</p>
<p>発がん性</p>	<p>エタノールは ACGIH で A3 に分類されている。また、IARC では、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としている。</p>
<p>生殖毒性</p>	<p>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</p>

特定標的臓器毒性（単回ばく露）	<p>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、胎児性アルコール症候群は妊娠中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報告されている。ヒトに加えて実験動物でも中枢神経系の抑制症状がみられている。</p>
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	<p>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。</p>
誤えん有害性	データ不足のため分類できない。
水	
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
土壌中の移動性	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

ポリ（オキシエチレン）オクチルフェニルエーテル

水生環境有害性 短期（急性）	魚類（ブルーギル）96時間 LC ₅₀ = 3 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
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

メチル=4-ヒドロキシベンゾアート

水生環境有害性 短期（急性）	甲殻類（オオミジンコ）48時間 EC ₅₀ = 36 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
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

プロピル=4-ヒドロキシベンゾアート

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
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

エタノール

水生環境有害性 短期（急性）	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
水生環境有害性 長期（慢性）	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
土壌中の移動性	情報なし
オゾン層への有害性	該当しない

水

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
土壌中の移動性		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
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）
毒物及び劇物取締法 該当しない
大気汚染防止法 揮発性有機化合物（法第2条第4項）（環境省から都道府県への通達）【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）

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。