

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 加水分解液
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

皮膚腐食性及び皮膚刺激性	区分 2
眼に対する重篤な損傷性又は 眼刺激性	区分 2
生殖毒性	区分 1
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	区分 2 (消化管、中枢神経系)

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
皮膚刺激
強い眼刺激
生殖能又は胎児への悪影響のおそれ
消化管、中枢神経系の障害のおそれ

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。
粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。

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]

皮膚に付着した場合：多量の水と石けん（鹼）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：医師の診断／手当てを受けること。

気分が悪い時は医師に連絡すること。

皮膚刺激が生じた場合：医師の診断、手当てを受けること。

眼の刺激が続く場合：医師の診断／手当てを受けること。
汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

[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

皮膚刺激

強い眼刺激

生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

消化管、中枢神経系の障害のおそれ

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%)
ホウ酸	10043-35-3	化審法	3.63

		1-63	
ポリ（オキシエチレン）オクチルフェニルエーテル*	9002-93-1	-	1.05
水	-	-	94.6
その他の成分	-	-	0.71

*:化学物質排出把握管理促進法、第1種指定化学物質

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。偶発的に蒸気を吸入してしまった場合も、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。

大量の水で少なくとも15分間洗うこと。

汚染された衣類や靴をすべて脱ぎ捨て、多量の水と石鹸で洗い流すこと。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

直ちに多量の水で15～20分間、まぶたの下まで注意深く洗うこと。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。その後も眼を開いたまま洗浄を続けること。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、十分に水を飲ませること。

意識がない場合は口から何も与えないこと。直ちに医師の診断を受けること。

予想される急性症状

皮膚刺激

強い眼刺激

消化管、中枢神経系の障害のおそれ

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

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。

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、下水管、地下室または密閉された区域への侵入を防ぐ。

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

危険でなければ漏れを止める。

安全のために、漏れを防止するか、こぼれないようにする。

適切なラベルを貼った容器に移す。

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、盛土等で困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。

特に密閉された場所では、局所換気装置を使用し、十分な換気を行なうこと。

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。

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。

粉塵/煙霧/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入してはならない。

子供の手の届かないところに保管する。

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。

皮膚や衣類との接触をさけること。

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	通常の使用条件下ではなし
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。 適切にラベルの貼った容器に保管すること。
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 (2011)	2 mg/m ³ (I) (ホウ酸塩(無機化合物))
ACGIH TLV-STEL (2011)	6 mg/m ³ (I) (ホウ酸塩(無機化合物))
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。
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	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（物理化学的状态、形状、色など）	透明液体
臭い	情報なし
臭いの閾値	情報なし
pH	～8.8
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	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	通常のと扱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

皮膚腐食性及び皮膚刺激性	皮膚刺激
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	強い眼刺激

成分の有害性情報

ホウ酸

急性毒性（経口）	ラット LD ₅₀ = 2,660～5,140 mg/kg ラット LD ₅₀ = 2,660 mg/kg
急性毒性（経皮）	ラット LD ₅₀ > 2,000 mg/kg ウサギ LD ₅₀ > 2,000 mg/kg
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	ラット LCLo 28 mg/m ³ /4h (0.028 mg/L/4h) ラット 4時間 LC ₅₀ > 0.16 mg/L
皮膚腐食性及び皮膚刺激性	4時間適用試験かは不明であるが、モルモット及びウサギを用いた、本物質の10%水溶液を5 mL適用した皮膚刺激性試験において、「24、72時間後に判定した試験で、モルモット及びウサギのいずれにも刺激性がみられた」、「軽度から中等度の皮膚刺激性がみられた」との報告がある。
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	ウサギ 6匹を用いた眼刺激性/腐食性試験では、本物質100 mgを24時間適用後、洗眼した結果、結膜に水疱がみられたが、7日以内に回復した。また、ヒトへの健康影響の記述において、その程度、回復期間については不明だが、刺激性があるとの報告がある。
生殖毒性	マウスを用いた連続交配試験では雄の生殖能に対する影響がみられ、精（胎）能力低下、不妊、出生児数減少、出生児体重減少がみられている。ラットを用いた3世代生殖毒性試験では精巣萎縮、排卵数減少、雌の生殖能に対する影響によると考えられる不妊がみられている。発生毒性については、ラットを用いた催奇形性試験におい

て母動物に影響がみられない用量で胎児体重減少、第13肋骨短縮及び波状肋骨の増加がみられている。また、母動物毒性のみられる用量でラットでは胎児死亡率増加、胎児体重減少、頭蓋顔面の奇形（主として無眼球、小眼球）、中枢神経系の奇形増加（主として脳室拡張、水頭症）、ウサギでは胎児死亡率増加、心血管系の奇形増加（主としてVSD）がみられている。

特定標的臓器毒性（単回ばく露）

ヒトについて、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、中枢神経系の抑制、痙攣、呼吸刺激の記述があり、また、実験動物については、わずかな気道刺激性が報告されている。

ポリエチレングリコールモノ[4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェニル]エーテル

急性毒性（経口）

ラット LD₅₀ = 1,800 mg/kg

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

ウサギの眼に試験物質の10%液を0.1 mL適用した試験（OECD TG405）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であったと報告がある。

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

ホウ酸

水生環境急性有害性

藻類 (*Pseudokirchneriella subcapitata*) 72時間 ErC₅₀ = 290 mg/L

甲殻類 (オオミジンコ) 48時間 LC₅₀ = 133 mg/L

魚類 (ギンザケ) 96時間 LC₅₀ = 447 mg/L

水生環境慢性有害性

甲殻類 (オオミジンコ) 48時間 EC₅₀ = 115～153 mg/L

魚類 (ニジマス) 87日間 NOEC = 2.1 mg/L

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

-0.757

オゾン層への有害性

該当しない

ポリエチレングリコールモノ[4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェニル]エーテル

水生環境急性有害性

魚類 (ブルーギル) 96時間 LC₅₀ = 3 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	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

化学物質排出把握管理促進法	第1種指定化学物質（ほう素化合物、ほう素として1質量%以上を含有する製品）、（ポリ（オキシエチレン）=オクチルフェニルエーテル）（1質量%以上を含有する製品）
労働安全衛生法	名称等を表示すべき危険物及び有害物（ほう酸及びそのナトリウム塩）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。 名称等を通知すべき危険物及び有害物（ほう酸及びそのナトリウム塩）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	有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質（ほう素化合物） 排気
水質汚濁防止法	有害物質（ほう素及びその化合物）
下水道法	水質基準物質（ほう素及びその化合物）
水道法	有害物質、水質基準（ほう素及びその化合物）
海洋汚染防止法	有害液体物質（Y類同等の物質）（ほう酸）他の海洋環境の保全の見地から有害である物質又は有害でない物質と混合している状態で輸送されるものに限る。
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（ほう素の酸化物及びほう酸）、（りん化物（化学的に単一であるかないかを問わないものとし、りん鉄を除く。）（その他の無機化合物（蒸留水、伝導度水その他これらに類する純水を含む。））
土壌汚染対策法	特定有害物質（ほう素及びその化合物）

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。