

## 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 HBV  
 キャリブレータ  
 製品コード ASY-08560 (PRD-03424)

#### 会社情報

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

#### 使用上の制限

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

皮膚腐食性／刺激性 区分2  
 眼に対する重篤な損傷性／  
 眼刺激性 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2（中枢神経系、呼吸器）  
 特定標的臓器毒性（反復ばく露） 区分2（神経系、呼吸器、心血管系、腎臓、甲状腺、消  
 化管）

##### 環境有害性

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

警告  
皮膚刺激  
強い眼刺激  
授乳中の子に害を及ぼすおそれ  
中枢神経系、呼吸器の障害のおそれ  
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。  
粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。  
妊娠中及び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。  
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／石けん（鹼）で洗うこと。  
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：医師の診察／手当てを受けること。  
気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。  
皮膚刺激が生じた場合：医師の診察／手当てを受けること。  
眼の刺激が続く場合：医師の診察／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

授乳中の子に害を及ぼすおそれ

中枢神経系、呼吸器の障害のおそれ

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%)
4- (2-ヒドロキシ エチル) ピペラジン-1- イルエタンスルホン酸	7365-45-9	-	17.34
コハク酸	110-15-6	化審法 2-846	2.51
ドデシル硫酸リチウム	2044-56-6	化審法 8-606 2-3045	9.23
水酸化リチウム一水和物	1310-66-3	-	2.63
フォームパン	-	-	0.03
水 (GP 精製済み)	-	-	68.27

### 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。

大量の水と石鹼で洗うこと。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

皮膚刺激

強い眼刺激

中枢神経系、呼吸器の障害のおそれ

### 遅発性症状の最も重要な徴候症状

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、消化管の障害のおそれ

### 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

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。

### 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、雑巾等に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

通常の使用条件下ではなし。

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 (2019)

設定されていない

ACGIH TLV-STEL (2019)

設定されていない

日本産業衛生学会 (2018)

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
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 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	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	通常の取扱い条件下では安定である。
化学的安定性	通常取扱い条件下では安定である。
危険有害性反応可能性	通常取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	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

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

##### 4-（2-ヒドロキシエチル）ピペラジン-1-イルエタンサルホン酸

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

##### コハク酸

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

ドデシル硫酸リチウム

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／皮膚刺激性	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

水酸化リチウム一水和物

急性毒性（経口）	ラット LD <sub>50</sub> = 210 mg/kg
急性毒性（経皮）	データ不足のため分類できない。
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）	GHS の定義における固体である。
急性毒性（吸入：粉じん／ミスト）	ラット LC <sub>50</sub> = 0.96 mg/L
皮膚腐食性／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。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	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。
呼吸器感作性	データ不足のため分類できない。
皮膚感作性	データ不足のため分類できない。
生殖細胞変異原性	データ不足のため分類できない。
発がん性	データ不足のため分類できない。
生殖毒性	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。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。

特定標的臓器毒性（単回ばく露）

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報告がある。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る。

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

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 No. : 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報告があり、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。

誤えん有害性

データ不足のため分類できない。

フォームバン

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

#### 4- (2-ヒドロキシエチル) ピペラジン-1-イルエタンスルホン酸

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

#### コハク酸

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

#### ドデシル硫酸リチウム

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

水酸化リチウム一水和物

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

フォームバン

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
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	毒物劇物取締法に従う。
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。0.3%以下を含有するものを除く）
外国為替及び外国貿易法	本品は体外診断用医薬品であるため、劇物に該当しない。 輸出貿易管理令別表第1の16の項（ヒドラジン及びヒドロキシルアミン並びにこれらの無機塩並びにその他の無機塩基、金属酸化物、金属水酸化物及び金属過酸化物）

---

## 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（2019）  
 日本産業衛生学会（2018）許容濃度等の勧告  
 ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2019) 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。