

2020年04月01日

## 安全データシート

### 1. 化学品及び会社情報

- 商品名；乾燥補体「生研」
- 会社名；デンカ株式会社  
住所 新潟県五泉市木越字鏡田 1359 番地 1  
担当部門 信頼性保証本部 品質保証部  
電話番号 0250-43-4136 ファックス番号 0250-43-3789  
緊急連絡番号 0250-43-4136
- 商品番号；

商品番号	内容及び包装		
430014	乾燥補体「生研」	(凍結乾燥)	1mL分×10本
430021	乾燥補体「生研」	(凍結乾燥)	5mL分×5本

- 用途；体外診断用医薬品関連試薬
- SDS 整理番号；430014-07

### 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：生殖毒性 区分 1B  
特定標的臓器毒性（単回ばく露） 区分 2（消化器系，神経系）  
特定標的臓器毒性（反復ばく露） 区分 2（腎臓）  
環境に対する有害性：区分に該当しない。

- GHS ラベル要素；  
絵表示：



注意喚起語：危険

危険有害性情報：生殖能又は胎児への悪影響のおそれ  
消化器系，神経系の障害のおそれ  
長期にわたる，または反復ばく露による臓器（腎臓）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。  
すべ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。  
粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。  
取扱い後は顔や手などをよく洗うこと。  
この製品を使用する時に，飲食または喫煙をしないこと。
- 【応急措置】ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師の診断/手当を受けること。  
気分が悪い時は，医師の診察/手当を受けること。
- 【保管】施錠して保管すること。
- 【廃棄】内容物、容器を関連法規並びに都道府県/市町村の規則に従って廃棄すること。  
都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄処理業者に委託すること。

- ・他の危険有害性；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
- ・成分及び含量；

成分	官報公示整理番号 (化審法・安衛法)	CAS No.	含量 (%)
ホウ酸	(1)-63	10043-35-3	4.0 w/w%

### 4. 応急措置

- ・吸入した場合；空気の新鮮な場所に移動し，呼吸しやすい姿勢で休息させること。  
気分が悪い時は，医師の診断，手当てを受けること。
- ・皮膚に付着した場合；すぐに多量の水と石鹼で洗うこと。  
直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと，取り除くこと。皮膚を流水，シャワーで洗うこと。  
汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。  
外観に変化が見られたり，水疱，痛み，皮膚刺激等の症状が出た場合は，医師の診断/手当を受けること。
- ・目に入った場合；清浄な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。  
直ちに医師に連絡すること。
- ・飲み込んだ場合；清浄な水で口の中をよくすすぐこと。無理に吐かせないこと。  
直ちに医師に連絡すること。
- ・予想される急性症状及び遅発性症状；情報なし。
- ・応急措置をする者の保護；個人用の保護具を着用すること。
- ・医師に対する特別注意事項；情報なし。

### 5. 火災時の措置

- ・消火剤；水噴霧，泡消火剤，粉末消火剤，乾燥砂類
- ・使ってはならない消火剤；情報なし。
- ・特有の危険有害性；火災時に刺激性，腐食性及び毒性のガスを発生するおそれがある。  
加熱されると分解して，腐食性及び/又は毒性の煙霧を発生するおそれがある。
- ・特有の消化方法；消化活動は風上から行う。  
危険でなければ火災区域から容器を移動する。  
消火後も，大量の水を用いて十分に容器を冷却する。
- ・消火を行う者の保護；適切な空気呼吸器，防護服（耐熱性）を着用し，安全な場所から消火活動行う。

### 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；密閉された場所の場合，立ち入る前に換気する。屋内の場合，処理が終わるまで十分に換気を行う。関係者以外の立ち入りを禁止する。作業の際には，適切な保護具を着用し，皮膚，眼への接触や吸入を避ける。
- ・環境に対する注意事項；環境への放出を避けること。河川等に排出され，環境へ影響を起ささないように注意する。
- ・回収・中和；漏洩物を掃き集めて密閉できる空容器に回収し，後で廃棄処理する。
- ・封じ込め及び浄化の方法及び機材；水で湿らせ，空気中のダストを減らし分散を防ぐ。
- ・二次災害の防止策；プラスチックシートで覆いをし，散乱を防ぐ。

## 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」に記載の設備対策を行い、保護具を着用する。  
着衣または皮膚と接触しないこと。眼に入れないこと。取り扱い後の休憩時には、手をよく洗う。休憩場所には、手袋等の汚染された保護具を持ち込んではいない。  
局所排気・全体換気：「8. ばく露防止及び保護措置」に記載の局所排気、全体換気を行う。  
安全取扱注意事項：使用前に使用説明書入手すること。  
すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。  
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。  
眼、皮膚との接触を避けること。  
飲み込みを避けること。  
粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。  
排気用の換気を行うこと。
- 接触回避：「10. 安定性及び反応性」の項を参照。
- 保管；施錠して保管すること。  
安全な保管条件：2～10℃に保存する。  
安全な容器包装材料：本品に使用されている容器にて保管する。

## 8. ばく露防止及び保護措置

- 管理濃度；設定なし。
- 許容濃度（ばく露限界値，生物学的ばく露指標）；  
ACGIH(2007年) ホウ酸 2mg/m<sup>3</sup>(I)(TWA), 6mg/m<sup>3</sup>(I)(STEL)
- 設備対策；本品を扱う作業場には、洗眼器，安全シャワー，全体換気装置，局所排気装置を設置すること。
- 保護具；呼吸器の保護具：適切なマスクを着用する。  
手の保護具：適切な保護手袋を着用する。  
目の保護具：適切な保護眼鏡を着用する。  
皮膚及び身体の保護具：適切な保護衣を着用する。
- 衛生対策；取扱い後はよく手を洗うこと。  
保護具は保護具点検表等により定期的に点検すること。

## 9. 物理的及び化学的性質

- 物理的状態；形状：固体（凍結乾燥）  
色：淡黄色
- 臭い；なし。
- 溶解性；易溶性である。
- 他の物理的及び化学的性質；混合物でデータなし。

## 10. 安定性及び反応性

- 反応性；情報なし。
- 化学的安定性；2～10℃の保存で安定
- 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。  
本品中の<成分>ホウ酸は，100℃以上に加熱すると分解し，水，刺激性の無水ホウ酸を生じるおそれがある。
- 避けるべき条件；粉じんの拡散，直射日光，熱，火気，衝撃，振動
- 混触危険物質；炭酸アルカリ，水酸化物

- ・危険有害な分解生成物；無水ホウ酸(100℃以上に加熱分解時)

### 1 1. 有害性情報

製品としての有害性情報：

- ・生殖毒性：  
本品は、ホウ酸（GHS 区分 1B）を含み、分類計算結果から混合物として GHS 区分 1B とした。
- ・特定標的臓器毒性（単回ばく露）：  
本品は、ホウ酸（GHS 区分 1（消化器系，神経系），GHS 区分 3（気道刺激性））を含み、分類計算結果から混合物として GHS 区分 2（消化器系，神経系）とした。
- ・特定標的臓器毒性（反復ばく露）：  
本品は、ホウ酸（GHS 区分 1（腎臓））を含み、分類計算結果から混合物として GHS 区分 2（腎臓）とした。

<成分情報>ホウ酸

欧州化学品庁の SVHC リストに記載されている。

### 1 2. 環境影響情報

環境に対する有害性：含有成分の分類計算結果から区分に該当しないとした。

<成分情報>ホウ酸

水生環境急性有害性：魚類（ニジマス）の 96 時間 LC50=78.1mg boron/L（ホウ酸濃度換算値：447mg/L）（EHC204, 1998）から，区分に該当しない。

水生環境慢性有害性：難水溶性でなく（水溶解度=50000mg/L（PHYSPROP Database, 2005）），急性毒性が低いことから，区分に該当しない。

### 1 3. 廃棄上の注意

- ・残余廃棄物；  
廃棄においては，関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。又は，都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託処理する。廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に危険性、有害性を十分告知の上処理を委託する。  
本品を用いての試験後の廃液にはヒト由来検体が含まれるため，ウイルス等による感染を考慮する必要があり，本品の添付文書等を参照し，消毒等の処理後廃棄する。
- ・汚染容器及び包装；  
容器は，関連法規並びに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。又は，都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託処理する。  
空容器を廃棄する場合は，内容物を完全に除去すること。

### 1 4. 輸送上の注意

- ・国際規制；  
陸上規制情報 ADR・RID の規定に従う。  
海上規制情報 IMO の規定に従う。  
航空規制情報 ICAO・IATA の規定に従う。
- ・国内規制；  
陸上規制情報 消防法，毒劇及び劇物取締法の規制に従う。  
海上規則情報 船舶安全法の規定に従う。  
航空規制情報 航空法の規定に従う。

- ・ 特別安全対策；  
食品や飼料と一緒に輸送しないこと。  
重量物を上積みしないこと。  
輸送中に容器が落下し，転倒もしくは破損しないように積載すること。  
容器が著しく摩擦又は動揺を起こさないように運搬すること。

## 15. 適用法令

<本品>

- ・ 労働安全衛生法：該当
- ・ 化管法（PRTR法）：非該当
- ・ 毒物及び劇物取締法：非該当

成分<ホウ酸>

- ・ 労働安全衛生法：表示・通知義務対象物質（施行令第18条の2別表第9の544，表示義務0.3重量%以上，通知義務0.1重量%以上であり適用）
- ・ 化管法（PRTR法）：第1種指定化学物質（法第2条第2項，施行令第1条別表第1の405ホウ素化合物，ホウ素に換算した含量は1%未満であり適用外）

## 16. その他の情報

記載内容は，現時点で入手できる資料，情報，データに基づいて作成されておりますが，新しい知見により改訂されることがあり，含有量，物理化学的性質，危険，有害性等に関しては，内容を保証するものではありません。

又，注意事項は通常の手扱いを対象にしたものなので，用途・用法に適した安全対策を実施した上，ご利用ください。