

作成日:2022年09月09日

安全データシート

1.【製品及び会社情報】

カタログ番号 443982
製品名 BD Onclarity™ HPV Assay Reagent Pack
構成品番号 700009233
構成品名 BD COR HPV Extraction Tube
会社名 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
住所 東京都港区赤坂4丁目15番1号
連絡先 0120-8555-90
推奨用途及び使用上の制限 体外診断用医薬用

2.【危険有害性の要約】

GHS 分類

物理化学的危険性	爆発物	分類できない
	可燃性ガス	区分に該当しない
	可燃性エアゾール	区分に該当しない
	酸化性ガス	区分に該当しない
	高圧ガス	区分に該当しない
	引火性液体	区分に該当しない
	可燃性固体	分類できない
	自己反応性化学品	分類できない
	自然発火性液体	区分に該当しない
	自然発火性固体	分類できない
	自己発熱性化学品	分類できない
	水反応可燃性化学品	分類できない
	酸化性液体	区分に該当しない
	酸化性固体	分類できない
	有機過酸化物	分類できない
	金属腐食性物質	分類できない
	鈍性化爆発物	区分に該当しない
健康に対する有害性	急性毒性(経口)	区分に該当しない
	急性毒性(経皮)	分類できない
	急性毒性(吸入:気体)	区分に該当しない
	急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない
	急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	区分に該当しない
	皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない
	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない
	呼吸器感作性	分類できない
	皮膚感作性	分類できない
	生殖細胞変異原性	区分に該当しない
	発がん性	分類できない
	生殖毒性	分類できない
	特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分1(呼吸器)
	特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分1(呼吸器)
	誤えん有害性	分類できない
環境に対する有害性	水生環境有害性 短期(急性)	分類できない

水生環境有害性 長期(慢性) 分類できない

絵表示



注意喚起語

危険

危険有害性情報

呼吸器の障害
 長期にわたる、又は反復ばく露による呼吸器の障害

注意書き

- | | |
|------|--|
| 安全対策 | <ul style="list-style-type: none"> 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。 |
| 応急措置 | <ul style="list-style-type: none"> 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。 口をすすぐこと。 |
| 保管 | <ul style="list-style-type: none"> 換気の良い、冷暗所で保管すること。 容器を密閉しておくこと。 |
| 廃棄 | <ul style="list-style-type: none"> 内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託し適切に廃棄すること。 |

3.【組成及び成分情報】

化学物質・混合物の区別 化学物質

化学名または一般名	濃度 (%)	CAS 番号	官報公示整理番号	
			化審法	安衛法
酸化鉄	100	1309-37-1	(1)-357	-

4.【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。 |
| 皮膚に付着した場合 | 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 | 数分間多量の水で洗い流し（できればコンタクトレンズをはずして）、医療機関に連絡する。 |
| 飲み込んだ場合 | 口をすすぐこと。
気分が悪いときは医師に連絡すること。 |

5.【火災時の措置】

- | | |
|-------------|--------------------------|
| 消火剤 | 水噴霧、泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、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 | 情報なし |
| 特有の消火方法 | 情報なし |
| 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 | 関係者以外の立入りを禁止する。
作業者は適切な保護具を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。 |
| 環境に対する注意事項 | 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 | 個人用保護具：空气中濃度に応じた粒子用フィルター付マスク
こぼれた物質を、ふた付きの容器内に掃き入れる。 |

7.【取扱い及び保管上の注意】

取扱い

技術的対策	『8. 曝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。
安全取扱注意事項	『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。
接触回避	粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。
衛生対策	「10. 安全性及び反応性」を参照。
	取扱い後はよく手を洗うこと。

保管

技術的対策	技術的対策:特別に技術的対策は必要としない。
混触禁止物質	データなし。
安全な保管条件	容器を密閉しておくこと。

8.【ばく露防止及び保護措置】

管理濃度

未設定

許容濃度

日本産業衛生学会	(吸入性粉じん) 1 mg/m ³ (総粉じん) 4 mg/m ³ (第2種粉じん:酸化鉄) (2019年度版)
ACGIH(TLV-TWA)	5mg/m ³ (Respirable fraction of the aerosol) (2019年度版)
ACGIH(TLV-STEL)	未設定

設備対策

この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。
 作業場には適切な全体換気装置、局所排気装置を設置すること。

保護具

呼吸用保護具	適切な呼吸器保護具を着用すること。
手の保護具	適切な保護手袋を着用すること。
眼の保護具	適切な眼の保護具(安全ゴーグル)を着用すること。
皮膚及び身体の保護具	適切な保護衣を着用すること。

9.【物理的及び化学的性質】

物理的状態、形状、色など	固体
臭い	無臭
pH	データなし
融点／凝固点	データなし
沸点又は初留点及び沸点範囲	データなし
引火点	データなし
可燃性	データなし
爆発下限及び爆発上限界／ 可燃限界	データなし
自然発火点	データなし
分解温度	データなし
動粘性率	データなし
溶解度(水)	データなし
n-オクタノール/水分配係数 (log 値)	データなし
蒸気圧	データなし
密度及び／又は相対密度	データなし
相対ガス密度	データなし
粒子特性	データなし

10.【安定性及び反応性】

反応性	「危険有害反応可能性」を参照。
化学的安定性	情報なし
危険有害反応可能性	一酸化炭素等と反応し、爆発の危険を生じる。
避けるべき条件	混触危険物質との接触
混触危険物質	一酸化炭素、アルミニウム粉末、ケイ化カルシウム、エチレンオキシド、過塩素酸グアニジン、マグネシウム、硝酸ナトリウム等
危険有害な分解生成物	情報なし

11.【有害性情報】

急性毒性

経口(ラット LD₅₀) (1)、(2) より、区分に該当しない。

(1) ラットの LD₅₀: > 15,000 mg/kg (JECFA FAS6 (1975))

(2) ラットの LD₅₀: > 10,000 mg/kg (HSDB (Access on July 2019))

経皮(ウサギ LD₅₀) データ不足のため分類できない。

吸入(粉じん及びミスト、ラット LC₅₀)

ラットの吸入ばく露 (4 時間、粉じん) : > 5.05 mg/L で死亡なし (REACH 登録情報 (Access on August 2019))より、区分外。

皮膚腐食性/刺激性

OECD TG 404 に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験 (4 時間半閉塞適用) で皮膚反応は認められず 24/48/72h の紅斑及び浮腫の平均スコアは 0 であった (REACH 登録情報 (Access on August 2019)) ことより、区分外。

眼に対する重篤な損傷性/刺激性

OECD TG 405 に準拠したウサギを用いた眼刺激性試験で 24/48/72h の刺激性スコアは 0 であり、刺激性なしと報告されている (REACH 登録情報 (Access on August 2019)) ことより、区分外。

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

(1)、(2) より、in vivo、in vitro 試験ともに陰性知見が認められたことから、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。

(1) in vivo では、ラットのコメットアッセイ及び不定期 DNA 合成試験で陰性の報告がある (HSDB (Access on July 2019))。

(2) in vitro では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の染色体異常試験で陰性の報告がある (HSDB (Access on July 2019))。

発がん性

(1) の既存分類結果から、ガイダンスに従い分類できないとした。

(1) 国内外の分類機関による既存分類では、IARC でグループ 3 (IARC Suppl 7 (1987))、ACGIH で A4 (ACGIH (7th, 2006)) に分類されている。

生殖毒性

データ不足のため分類できない。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

(1)~(3) より、ヒトが本物質を吸入すると呼吸器症状や肺の炎症を生じることが十分考えられるため、区分 1 (呼吸器) とした。

(1) 本物質の粉じん又はヒュームへのばく露により、発熱と悪寒、疼痛、胸の圧迫感、及び咳などの風邪様の症状を示すヒューム熱を生じる可能性がある (HSDB (Access on July 2019))。

(2) ボランティア 10 名に、5 mg の本物質粒子 (粒径 2.6 μm) を気管支鏡を用いて肺内に単回投与したところ、肺に一過性の炎症反応 (気管支肺洗浄液中の好中球及び肺胞マクロファージ数、タンパク量、LDH 活性、インターロイキン 8 量の増加) が認められた (ACGIH (7th, 2006)、HSDB (Access on July 2019))。

(3) ばく露回数の記載はないが、本物質の溶接ヒュームにばく露され

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

た3人の男性が咳と息切れを示し、X線検査で肺にびまん性の線維化が認められたとの報告がある (HSDB (Access on July 2019))。

(1)、(2) より、ヒトにおいて吸入により肺への影響がみられていることから、区分1(呼吸器)とした。

(1) 本物質を含むダストの吸入により肺に鉄沈着症(じん肺より軽度の疾病)を引き起こす(ACGIH(7th, 2006)、DFGOT vol.2(1991))。

(2) 鉄沈着症の発症までには6~10年の酸化鉄ヒュームへのばく露を要する。肺の鉄沈着症は良性と考えられ線維化には進展しない。肺の鉄沈着症と診断された作業員では臨床症状はほとんどみられなかった。(ACGIH(7th, 2006))。

誤えん有害性

データ不足のため分類できない。

12.【環境影響情報】**生態毒性**

水生環境有害性(急性) データ不足のため分類できない。

水生環境有害性(慢性) データ不足のため分類できない。

残留性・分解性

データなし

土壌中の移動性

データなし

生態蓄積性

データなし

オゾン層への有害性

データ不足のため分類できない。

13.【廃棄上の注意】**残余廃棄物**

廃棄においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。

汚染容器及び包装

容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規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。

14.【輸送上の注意】**国際規制**

国連番号 該当しない

国連品名 該当しない

国連分類 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

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

航空規制情報 該当しない

15.【適用法令】

労働安全衛生法	名称等を表示すべき危険物及び有害物(法57条、施行令第18条:酸化鉄) 名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第57条の2、施行令第18条の2: 酸化鉄)
化学物質排出把握 管理促進法(PRTR法)	該当しない
毒物及び劇物取締法	該当しない
大気汚染防止法	該当しない
水質汚濁防止法	指定物質(鉄及びその化合物)
海洋汚染防止法	該当しない
土壌汚染対策法	該当しない

消防法	危険物非該当
-----	--------

16. 【その他の情報】

参考文献

安全衛生情報センター モデル MSDS 情報データベース
GHS 混合物分類判定ラベル/SDS 作成支援システム(NITE-Gmiccs)
NITE 総合検索

記載内容は、一般に入手可能な情報及び自社情報に基づいて作成しておりますが、現時点における科学又は技術に関する全ての情報が検討されているわけではありませんので、いかなる保証をなすものではございません。又、注意事項は、通常の取り扱いを対象としたものであります。特殊な取り扱いの場合には、この点のご配慮をお願いいたします。

改訂履歴 新規作成 2022年09月09日