

作成日:2013年11月19日

改訂日:2022年8月31日

製品安全データシート

1. 化学品及び会社情報

製品名	[構成試薬] HISCL TARC試薬 [HISCL TARC R1、R2及びR3試薬]
統一商品コード	087040982
会社名	塩野義製薬株式会社
住所	大阪市中央区道修町3丁目1番8号
担当部門	診断薬事業室
電話番号	06-6202-2161
FAX番号	06-6331-8972

整理番号:D018

2. 危険有害性の要約

本製品は、通常使用する量が飛散しても、重篤あるいは急激な健康への影響は引き起こさないか、重大な影響を防止する緊急処置を必要としない。

GHS分類

本製品はGHS分類に該当しない

GHSラベル要素

該当しない

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別 混合物

構成試薬	含有する有害物質
HISCL TARC R1試薬	アジ化ナトリウム0.05%(w/v)を含む
HISCL TARC R2試薬	アジ化ナトリウム0.1%(w/v)を含む
HISCL TARC R3試薬	報告できる量の有害物質を含まない

以下は、アジ化ナトリウムに関する情報である。

化学名又は一般名	アジ化ナトリウム
別名	ナトリウムアジド
分子式(分子量)	N_3Na (65.02)
化学特性(示性式又は構造式)	${}^{-}N\equiv N^{+}\equiv N^{-}$ Na^{+}

CAS番号	26628-22-8
官報公示整理番号(化審法・安衛法)	(1)-482
分類に寄与する不純物及び安定化添加物	データなし

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。 直ちに医師に連絡すること。
皮膚に付着した場合	多量の水で洗い流す。症状が出た場合には、必要に応じて医師の診断を受ける。
眼に入った場合	清浄な水で最低15分以上洗眼したのち、直ちに眼科医の手当てを受ける。洗浄を始めるのが遅れたり、不十分だと、障害を生じる恐れがある。
飲み込んだ場合	直ちに医師に連絡すること。 口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
予想できる急性症状及び遅発性症状	データなし
最も重要な兆候及び症状	データなし
応急措置をする者の保護	データなし
医師に対する特別な注意事項	データなし

5. 火災時の措置

消火剤	水噴霧、泡消火剤、乾燥砂類
使ってはならない消火剤	本製品の液体が蒸発し固形化した状態のとき(アジ化ナトリウムの場合): 棒状放水、炭酸ガス、粉末消火剤、ハロゲン化物
特有の危険有害性	火災時に刺激性もしくは有毒なヒューム(またはガス)が発生するため、消火の際には煙を吸い込まないように適切な保護具を着用する。
特有の消火方法	容器及び周囲に散水して冷却する。
消火を行う者の保護	消火活動は風上から行い、有毒なガスの吸入を避ける。消火に際し呼吸保護具、保護眼鏡等の着用が望ましい。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具および緊急時措置	保護手袋、保護眼鏡を着用し、風下で作業しないように注意する。人体への措置は特に必要ない。
環境に対する注意事項	漏出した製品が河川等に排出され、環境への影響を起こさないように注意する。汚染された排水が適切に処理されずに環境へ排出しないように注意する。

封じ込め及び浄化方法及び機材

	情報なし
回収・中和	漏出した物質は拭取り、表面を大量の水で洗い流す。
二次災害の防止策	情報なし

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。
局所排気・全体換気	蒸気を吸入しないように留意し、適切な換気装置を使用する。
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、飲食または喫煙をしないこと。 眼、皮膚、または衣類に付けないこと。 飲み込まないこと。
接触回避	『10. 安定性及び反応性』を参照。

保管

技術的対策	情報なし
混触危険物質	『10. 安定性及び反応性』を参照。
保管条件	ラベルに表示した条件で保管する。
安全な容器包装材料	製品に使用している容器をそのまま使用する。

8. ばく露防止及び保護措置

許容濃度	データなし
設備対策	適切な換気装置のある区域で取り扱うこと。
保護具	
呼吸用保護具	防塵マスク
手の保護具	保護手袋
眼の保護具	保護眼鏡
皮膚及び身体の保護具	保護衣

9. 物理的及び化学的性質

構成試薬	物理的状態、形状、色	臭い	pH	物理的状態が変化する特定の温度/温度範囲	密度	溶解度
HISCL TARC R1試薬	淡乳白色の液で、僅かに沈殿していることがある	データなし	5.9~6.1	データなし	データなし	水と混和
HISCL TARC R2試薬	茶褐色の懸濁液で、振り混ぜると懸濁状である	データなし	6.4~6.6	データなし	データなし	水に不溶
HISCL TARC R3試薬	淡乳白色の液で、僅かに沈殿していることがある	データなし	5.6~6.4	データなし	データなし	水と混和

10. 安定性及び反応性

反応性、化学的安定性	通常の条件下では安定である。
危険有害反応可能性	通常の条件下では安定である。
避けるべき条件	直射日光、高温、火器、混触危険物質との接触
混触危険物質	銅、鉛、銀、水銀、二硫化水素、酸
危険有害な分解生成物	アジ化水素

11. 有害性情報

構成試薬毎には試験されていない。以下は、アジ化ナトリウムに関する情報である。

急性毒性

経口	ラットのLD ₅₀ = 45mg/kg (DFGOT vol.20 (2003)) から区分2とした。
経皮	ウサギのLD ₅₀ = 20mg/kg (ACGIH (2001)) から区分1とした。
吸入	吸入(ガス): GHS定義における固体である。
	吸入(蒸気): データなし
	吸入(粉じん): データ不足で分類できない。なお、ラットLC ₅₀ = 37mg/m ³ (RTECS (2008))が報告されているが、ばく露時間が不明である。

皮膚腐食性及び皮膚刺激性

ウサギの皮膚に適用した試験の結果、適用4時間後に腐食性を示し、6匹中3匹が死亡したとの報告(DFGOT vol.20 (2003))に基づき区分1とした。

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

皮膚腐食性が区分1なので、眼も「区分1」とした。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

呼吸器感作性: データなし

皮膚感作性: データなし

生殖細胞変異原性

in vivo試験のデータがなく分類できない。なお、in vitro変異原性試験では、微生物復帰変異試験で陽性の結果(ACGIH (2001))、ヒトリンパ球またはチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いた染色体異常試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験ではいずれも陰性結果(DFGOT vol.20, (2003))であった。強い変異原性は微生物に特有のもののみなされている(DFGOT vol.20 (2003))。

発がん性

ACGIHによりA4に分類されている[ACGIH-TLV(2005)]ので「区分外」とした。なお、ラットを用いた2年間経口投与による試験で、用量依存的な体重増加抑制と高用量群における生存率の低下が見られたが、発がん性の証拠は見出されていない(NTP TR389 (1991))。

生殖毒性

ハムスターの皮下に埋め込まれた浸透ミニポンプから妊娠7～9日目にばく露した結果、2/15匹が死亡、早期吸収の有意な増加、脳ヘルニアの発生が認められている(DFGOT vol.20 (2003))が、併せて、証拠文書として不十分なため出生前の毒性評価には使用できないと述べられている(DFGOT vol.20 (2003))。かつ、投与方法も特殊であることから「分類できない」とした。

特定標的臓器毒性、単回ばく露

経口摂取による中毒事故で心臓の強い鼓動、気絶、心臓虚血を呈した5人の実験技術者の例(NTP TR.389 (1991))、10～20 gを摂取後、精神状態の変化、顕著なアシドーシス、心律動異常、心拍数低下、低血圧を招き死亡した化学者の例(NTP TR.389 (1991))、極めて少量摂取した場合でも頻脈、過換気、低血圧を示した実験技術者の例(HSDB (2009))などの症例報告がある一方、本物質の標的器官は心臓血管系であり、末梢血管の拡張を起こし血圧低下を招くと記述されている(DFGOT vol.20 (2003))ことから、区分1(心血管系)とした。また、上述のヒトの事例ではさらに症状として、めまい、気絶、精神状態の変化、非心臓性の肺水腫、代謝性アシドーシスが見られ、また、本物質を数グラム摂取した自殺例(ACGIH (2001))の所見として、肺水腫と脳水腫の記載があることから区分1(肺、中枢神経系、全身毒性)とした。なお、動物試験では経口投与により、ラットで心拍数低下と全身痙攣(DFGOT vol.20 (2003))、ウサギで血圧低下と心臓障害(PATY (5th, 2001))が記録されている。

特定標的臓器毒性、反復ばく露

ラットの13週間反復経口ばく露試験の最高用量(20 mg/kg/day)で臨床症状として睡眠、努力呼吸、死亡、組織学的病変として大脳と視床に壊死が観察された(NTP TR389 (1991))。さらに、2年間反復経口ばく露試験では最高用量(10 mg/kg/day)で生存率の低下が見られ、この低下は試験物質ばく露に起因する脳の壊死と心血管虚脱が原因である述べられている(NTP TR389 (1991))ことから、区分1(中枢神経系、心血管系)とした。また、上記のラット13週間経口ばく露試験の20 mg/kg/dayでは、肺のうっ血、出血と水腫も観察されているので区分2(肺)とした。なお、イヌの反復経口ばく露試験(1~10 mg/kg/day)でも運動失調が見られ、大脳の組織形態学的変化が報告されている(HSDB (2009))が、ヒトのばく露に関しては重大な有害影響の発生を伝える報告は特に見当たらない。

吸引性呼吸器有害性 データなし

12. 環境影響情報

構成試薬毎には試験されていない。以下は、アジ化ナトリウムに関する情報である。

水生環境急性有害性 (短期(急性))藻類(*Pseudokirchneriella subcapitata*)での96時間ErC₅₀ = 348 μg/L(AQUIRE, 2010)であることから、区分1とした。

残留性・分解性 直接測定(HPLC)による分解度: 1%(既存点検)。

生体蓄積性 log Pow <=0.3(Check & Review, Japan)

土壤中の移動性 データなし

オゾン層への有害性 データなし

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物 大量の水で希釈して廃棄すること。

汚染容器及び包装 汚染した容器は水で十分洗浄し、各地域の規則にしたがって廃棄すること。

14. 輸送上の注意

本品は混合物である。

輸送危険物に該当しないが、運搬に際しては容器に漏れのないことを確かめ、転倒、落下、損傷がないように積み込み、荷崩れを確実に防止する。

国際規制 該当しない

国内規制 該当しない

15. 適用法令

本製品は薬機法(体外診断用医薬品)に適用される。

16. その他の情報

記載内容は、現時点で入手できた資料や情報に基づいて作成しておりますが、記載のデータや評価に関しては、いかなる保証をなすものではありません。又、人体への影響に関するデータが不十分なので取扱いには十分注意を払う必要があります。又、記載事項は通常の実験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新たに用途、用法に適した安全対策を実施の上、お取扱い願います。