

# 作成日 2023年 10月10日

# 製品安全データシート

# 1. 化学物質等及び会社情報

製品名 ONEPot Immunoassay Kit, Colorimetric 〈OpenGUS Method〉

製品コード DS860

製品構成品名

〈コンポーネント1〉 Recombinant GUS mixture

〈コンポーネント2〉 Reaction Buffer

〈コンポーネント3〉 Colorimetric Substrate

会社名 株式会社バイオダイナミクス研究所

住所 東京都文京区本郷2-9-7

電話番号 03-5803-9983 緊急時電話番号 03-5803-9983 FAX番号 03-5684-6270 推奨用途及び使用上の制限 研究用試薬

# 2. 危険有害性の要約

	<u>コンポーネント 1 (イミダゾール)</u>
GHS 分類:	人健康有害性
	急性毒性(経口):区分4
	皮膚腐食性/刺激性:区分1
	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性:区分2A
	生殖毒性:区分1B
	特定標的臓器毒性(単回暴露):区分2(神経系)
	注)上記の GHS 分類で区分の記載がない危険有害性項目については、「分類対象外」、「区分外」、
	または「分類できない」に該当する。健康有害性については後述の 11 項に、「分類対象外」、「区分
	外」、または「分類できない」の記述がある。
ラベル要素	
絵表示またはシンボル:	
注意喚起語:	危険
危険有害性情報:	危険有害性情報
	重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷
	強い眼刺激
	飲み込むと 有害
	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ
	臓器の障害のおそれ:神経系



注意書き 使用前に取扱説明書を入手すること。 安全対策: すべての安全予防措置を読み、理解するまでは取り扱わないこと。 個人用保護具を着用すること。 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと 。 取扱い後には顔や手など、ばく露した皮膚を洗う。 この製品の使用時には飲食、喫煙は禁止。 応急措置: ただちに医師に連絡すること。 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。 皮膚(又は髪)に付着した場合: 直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと 。 皮膚を水又はシャワーで洗う 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること 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。 飲み込んだ後に、気分が悪い場合、医師に連絡してください。 口をすすぐこと。 無理に吐かせないこと。 内容物/容器を地方/国の規則に従って廃棄すること。 廃棄

	<u>コンポーネント 2</u>	<u>コンポーネント 3</u>
GHS 分類:	分類できない	分類できない
ラベル要素 絵表示またはシンボル:	該当なし	該当なし
注意喚起語:	該当なし	該当なし
危険有害性情報:	データなし	データなし
注意書き 安全対策:	データなし	データなし
応急措置:	データなし	データなし
廃棄	内容物/容器を地方/国の規則に従って廃 棄すること。	内容物/容器を地方/国の規則に従って廃 棄すること。

# 3.組成、成分情報

コンポーネント1 (Recombinant GUS mixture)について

単一製品・混合物の区別: 混合物

危険有害成分

化学名又は一般名: イミダゾール(Imidazole)別名: グリオキサリン(Glyoxaline)

分子量: 68

化学特性(化学式):C3H4N2CAS番号:288-32-4濃度又は濃度範囲:1-5%官報公示整理番号(化審法):5-381



官報公示整理番号(安衛法):情報なし 分類に寄与する不純物及び安定化添加物:

構成成分	CAS 番号	濃度(w/w)
営業上の秘密のため非開示	_	_

# <u>コンポーネント 2 (Reaction Buffer)</u> について

単一製品・混合物の区別: 混合物

危険有害成分

 化学名または一般名:

 化学特性(化学式):

 CAS 番号:

 濃度(w/w):

 官報公示整理番号:

分類に寄与する不純物及び

安定化添加物

濃度又は濃度範囲:

構成成分	CAS 番号	濃度(w/w)
営業上の秘密のため非開示	_	_

# コンポーネント 3 (Colorimetric Substrate) について

単一製品・混合物の区別: 混合物

危険有害成分

 化学名または一般名:

 化学特性(化学式):

 CAS 番号:

 濃度(w/w):

 官報公示整理番号:

分類に寄与する不純物及び

安定化添加物

濃度又は濃度範囲:

構成成分	CAS 番号	濃度(w/w)
営業上の秘密のため非開示	_	_

# 4. 応急措置(コンポーネント1~3について記載)

吸入した場合: 新鮮な空気のある場所に移すこと。

症状が続く場合には、医師に連絡すること。

皮膚に付着した場合: すぐに石鹸と大量の水で洗浄すること。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: 数分間気を付けて洗浄する。

もしコンタクトを装着していて、容易に取り外せるなら、取り外す。

その後も洗浄を続ける。

直ちに医師の手当てを受ける必要がある。

飲み込んだ場合: 口をすすぐ。

意識のない人の口には何も与えないこと。

ただちに医師に連絡すること。

医師の指示がない場合には、無理に吐かせないこと。

応急措置をする者の保護: 個人用保護具を着用すること。



### 5 . 火災時の措置(コンポーネント1~3について記載)

消火剤: 小火災:粉末消火剤、二酸化炭素、散水

大火災:粉末消火剤、二酸化炭素、耐アルコール泡消火剤、散水

使ってはならない消火剤: 利用可能な情報はない。

火災時の危険有害性: 熱分解は刺激性で有毒なガスと蒸気を放出することがある。

消火を行う者の保護: 個人用保護具を着用すること。

消防士は自給式呼吸器および消火装備を着用する必要がある。

#### 6.漏出時の措置(コンポーネント1~3について記載)

人体に対する注意事項 適切な呼吸器用保護具を着用すること。

保護具及び緊急時措置: 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

耐薬品用保護衣を着用する(火災の危険性がない時)。

すべての着火源をすぐ近くから取り除く(現場での喫煙、火花や火炎の禁止)。

適切な防護衣を着けていないときは、破損した容器あるいは漏洩物に触れてはいけない。

流出や漏れている場所から、全ての方向に適切な距離をとる。

必要により、風下に適切な隔離距離をとる

環境に対する注意事項: 環境汚染を引き起こすおそれがある。

漏出物が地面や河川や下水に流出することを避ける。

二次災害の防止策: 情報なし。

#### 7. 取扱い及び保管上の注意(コンポーネント1~3について記載)

取扱い

技術的対策: 「8. ば〈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。

容器を接地しアースをとること。

防爆型の電気機器/換気装置/照明機器を使用すること。

火花を発生させない工具を使用すること。 静電気放電に対する措置を講ずること。

安全取扱い注意事項: 使用前に取扱説明書を入手すること。

すべての安全予防措置を読み、理解するまでは取り扱わないこと。

個人用保護具を着用すること。

粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと 。

取扱い後には顔や手など、ばく露した皮膚を洗う。

この製品の使用時には飲食、喫煙は禁止。

接触回避: 「10、安定性及び反応性」を参照。

保管

安全な保管条件: 容器を密閉しておくこと。

施錠して保管すること。酸化剤から離しておく。

適切な保管温度(-80℃)で保管する。

容器包装材料: アルミニウム、真鍮、銅、鉄、鉛製の容器は使用不可。

消防法で規定されている容器を使用する。

# 8. ばく露防止及び保護措置(コンポーネント1~3について記載)

	<u>コンポーネント 1 (イミダゾール)</u>	<u>コンポーネント 2</u>	<u>コンポーネント3</u>
管理濃度:	データなし	データなし	データなし
許容濃度:	データなし	データなし	データなし



設備対策: 洗眼器と安全シャワーを設置すること。

作業場では全体換気を行う。

設備は可能であれば密閉系とし局所排気装置を用いる。

保護具

呼吸器の保護具: 状況に応じた適切な呼吸用保護具を着用する。

防毒マスクの選択については、以下の点に留意する。

防毒マスクは、日本工業規格(JIS T8152)に適合した、作業に適した性能及び構造のもの

を選ぶ。その際、取扱説明書等に記載されているデータを参考にする。

濃度に対応した有機ガス用吸収缶を使用する

作業者が粉塵に暴露される環境で防毒マスクを使用する場合には、防じん機能付き吸収

缶を使用する

酸素濃度が18%未満の場所では使用しない

手の保護具: 適切な手袋を着用すること。

眼の保護具: 適切な眼の保護具を着用すること。

保護眼鏡(普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴーグル型)

皮膚及び身体の保護具: 適切な保護衣を着用すること。 衛生対策: 取扱い後はよく手を洗うこと。

#### 9. 物理的及び化学的性質

	<u>コンポーネント1</u>	コンポーネント2	コンポーネント3
物理的状態/形状:	液体	液体	液体
/色:	透明	透明	透明
pH:	データなし	中性付近	中性付近
融点•凝固点:	データなし	データなし	データなし
引火点:	データなし	データなし	データなし
自然発火温度:	データなし	データなし	データなし
燃焼性(個体、ガス):	データなし	データなし	データなし
爆発限界:	データなし	データなし	データなし
蒸気圧:	データなし	データなし	データなし
蒸気密度:	データなし	データなし	データなし
蒸発速度(酢酸ブチル=1):	データなし	データなし	データなし
比重(密度):	データなし	データなし	データなし
溶解度:	データなし	データなし	データなし
オクタノール・水分配係数:	データなし	データなし	データなし
分解温度:	データなし	データなし	データなし
粘度:	データなし	データなし	データなし
粉じん爆発下限濃度:	データなし	データなし	データなし
最小発火エネルギー:	データなし	データなし	データなし
堆積低効率(導電率):	データなし	データなし	データなし

# 10. 安定性及び反応性

	コンポーネント 1 (イミダゾ	コンポーネント 2	<u>コンポーネント 3</u>
	<u>ール)</u>		
安定性:	反応性:データなし	所定の保管・取扱いにお	所定の保管・取扱いにお
	科学的安定性:光により	いては安定	いては安定
	変質するおそれがある。		
危険有害反応可能性:	通常の処理ではなし。	データなし	データなし



避けるべき条件:高温と直射日光データなしデータなし混触危険物質:酸化剤データなしデータなし危険有害な分解生成物:一酸化炭素、二酸化炭データなしデータなし

素、窒素酸化物

# 1 1 . 有害性情報

<u>コンポーネント 1(イミダゾールについて)</u> 急性毒性(経口): ラットの LD50 値は 960~970 mg/kg(SIDS(2004))に基づき区分 4 とした。 データ不足のため分類できない。 (経皮): 吸入(蒸気): GHS の定義における固体である。 吸入(粉じんミスト): データ不足のため分類できない。 皮膚腐食性•刺激性: ウサギの皮膚に水と共に本物質 80%含むペースト状被験物質 0.5 mL を 4 時間適 用した試験において、一夜で重度の紅斑が発生、観察期間終了の8日目まで持 続し、また、軽度な壊死が一夜で現れ、観察期間終了時には全層にわたる壊死 が病理学的に認められた。その結果、本物質には腐食性あり(corrosive)との評 価(SIDS(2004))に基づき区分 1 とした。 眼に対する重篤な損傷・刺激性: ウサギの眼に未希釈の試験物質 100 mg を適用した試験(OECD TG405; GLP) において、刺激性指数 MMAS(AOI に相当)が 59.3 で刺激性あり(irritating)との 評価結果(SIDS(2004))に基づき、区分 2A とした。また、ウサギを用いほぼ同じ条 件で実施された別の試験(Federal Register 38 No. 178)でも、刺激指数は 57.4 で刺激性あり(irritating)と報告され(SIDS(2004))、その結果から分類も区分 2A となる。 呼吸器感作性又は皮膚感作性: 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: 【分類根拠】 (1)から、母動物に軽微な一般毒性影響がみられる用量で胎児の主に外表及び 骨格に奇形の発生増加が明確にみられたことから、区分 1B とした。旧分類から ECHA CLP の分類が追加されたため、生殖毒性項目のみ見直した(2021年)。 【根拠データ】 (1)雌ラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験(妊娠 6~19 日)におい て、母動物に一般毒性影響(体重増加抑制、摂餌量減少、流涎(6/25 例)、膣 出血(1/25 例))がみられる高用量(180 mg/kg/day)で、全胚吸収雌(3/25 例)、着床後胚損失率増加(平均 43% vs 対照群 8%)、腹当たりの生存胎児 比率の減少(6.3% vs 対照群 9%)がみられた。また、胎児に外表奇形(口蓋 裂、全身浮腫)、骨格奇形(短い肩甲骨、橈骨/尺骨湾曲、胸骨分節の位置異 常・二分胸椎分節等)など奇形発生の増加(全体の発生率:12%(胎児当た

り)、11%(腹当たり))がみられた。中用量以下(60及び20 mg/kg/day)でも奇形児は散見されたが、奇形発生率は対照群と差がなかったとの報告がある(EU



REACH CoRAP (2018), ECHA RAC Opinion (Background Doc.) (2013), AICIS (IB NICNAS) IMAP (2017)) 。

#### 【参考データ等】

(2)ラット及びマウスの胚を用いた in vitro 全胚培養試験(in vitro whole embryo culture test)において、本物質 30 及び 60 micro g/mL の添加濃度で、濃度依存的な胎児死亡(60 micro g/mL で最大ラット 37.5%、マウスで 83% vs 対照群 0%)及び異常(脳サイズの減少、明瞭な水腫:60 micro g/mL で最大ラット 80%、マウス 100% vs 対照群 0%)の増加がみられたとの報告がある(EU REACH CoRAP (2018)、ECHA RAC Opinion (Background Doc.) (2013))。

(3)ラットを用いた 90 日間強制経口投与試験において、雌雄の生殖器官の病理組織検査、精子検査及び性周期解析結果からは受胎能に悪影響を及ぼす可能性の所見は最高用量の 180 mg/kg/day まで検出されなかったとの報告がある (EU REACH CoRAP (2018)、ECHA RAC Opinion (Background Doc.) (2013)、AICIS IMAP (2017))。

(4)EUでは Repr. 1B に分類している(CLP 分類結果 (Accessed Nov. 2021))。

特定標的臓器・全身毒性(単回ばく露):

ラットに 500~5000 mg/kg を経口投与による急性毒性試験(LD50 = 960-970 mg/kg)で投与 1 時間以内に痙攣、平衡異常、側臥位、死亡、生存例では鈍麻、軽微な平衡異常、呼吸促進が観察され、マウスでは 1000 mg/kg を経口投与により 15~30 分で不規則呼吸、立毛、一部の動物では閉瞼、さらに 2000mg/kg では 1 例の死亡を含め一部ではうずくまりが見られた(SIDS(2004))。 なお、ラットに対し腹腔内投与であるが、150 mg/kg で振戦の症状も報告されている(SIDS(2004))。以上より、ガイダンス値区分 2 に相当する用量範囲で観察された一般症状に基づき、区分 2(神経系)とした。

特定標的臓器・全身毒性 (反復ば〈露): ラットを用いた 90 日間反復経口投与試験(OECD TG 408: GLP)における有意な 変化として、高用量 180 mg/kg/day の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大、雄で腎 皮質の近位尿細管における α 2-ミクログロブリンの蓄積が報告されているが、用量 がガイダンス値範囲を超えている(SIDS(2004))。一方、ラットに28日間反復経口 投与した試験では、125 mg/kg/day(90 日換算:38.9 mg/kg/day)以上でヘモグ ロビンおよびヘマトクリット値の低下、250 mg/kg/day(90 日換算:77.8 mg/kg/day)以上で赤血球数の低下、また、125 mg/kg/day 以上で肝腫大、250 mg/kg/day 以上で雄の腎臓重量の増加がそれぞれ報告されている(SIDS (2004))。これらの所見について、腎臓への影響は雄ラット特有の α 2-ミクログロブ リン腎症の可能性が高く分類根拠とせず、28日間反復投与での血液指標の変化 も、国際的テストガイドラインに従ってその後実施された90日反復投与試験におい て見出されていないことから分類根拠としなかった。肝臓については、90 日間投与 でガイダンス値範囲を超える 180 mg/kg/day で小葉中心性肝細胞肥大、28 日 間投与の 125 mg/kg/day(90 日換算:38.9 mg/kg/day)以上で肝腫大、さらに 500 mg/kg/day(155.6 mg/kg/day)の雄でクレアチニンと ALT の増加がそれぞれ 報告(SIDS(2004))されているが、ガイダンス値上限(100 mg/kg/day)付近での 悪影響の有無についてはデータ不十分で判断できない。従って「分類できない」とし た。

誤えん有害性:

データ不足のため分類できない。



	コンポーネント 2	<u>コンポーネント 3</u>
急性毒性(経口):	データなし	データなし
(経口):	データなし	データなし
吸入(ガス):	データなし	データなし
(蒸気):	データなし	データなし
(粉じん及びミスト):	データなし	データなし
皮膚腐食性•刺激性:	データなし	データなし
眼に対する重篤な損傷・刺激性:	データなし	データなし
呼吸器感作性又は皮膚感作性:	データなし	データなし
生殖細胞変異原性:	データなし	データなし
発がん性:	データなし	データなし
生殖毒性:	データなし	データなし
特定標的臓器・全身毒性		
(単回ば〈露):	データなし	データなし
特定標的臓器・全身毒性		
(反復ばく露):	データなし	データなし
誤えん有害性:	データなし	データなし

# 12. 環境影響情報

	<u>コンポーネント1 (イミダゾール)</u>	<u>コンポーネント 2</u>	<u>コンポーネント 3</u>
水生環境急性有毒性	藻類、甲殻類及び魚類において 100 mg/L	データなし	データなし
	で急性毒性が報告されていない(SIDS,		
	2005)ことから、区分外とした。		
水生環境慢性有毒性	慢性毒性データを用いた場合、急速分解	データなし	データなし
	性があり(BODによる分解度:90%(既存点		
	検, 2003)、藻類(Scenedesmus		
	subspicatus)の72時間NOEC=25 mg/L		
	(SIDS, 2005)から、区分外とする。		
	慢性毒性データが得られていない栄養段階		
	に対して急性毒性データを用いた場合、難		
	水溶性ではなく(水溶解度=159100 mg/L,		
	PHYSPROP Database(2009))、甲殼類		
	及び魚類の急性分類が区分外である		
	(SIDS, 2005)ことから、区分外となる。		
	以上の結果から、区分外とした。		
オゾン層への有害性	当該物質はモントリオール議定書の附属書	データなし	データなし
	に列記されていないため、分類できない。		

# 13.廃棄上の注意(コンポーネント1~3について記載)

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。

都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者、もしくは地方公共団体がその

処理を行っている場合にはそこに委託して処理する。

廃棄物の処理を依託する場合、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。

汚染容器及び包装: 容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規並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

	<u>コンポーネント1(イミダゾール)</u>	<u>コンポーネント 2</u>	<u>コンポーネント 3</u>
国際規制			
海上規制情報航	非危険物	非危険物	非危険物
空規制情報	非危険物	非危険物	非危険物
国内規制			
陸上規制情報	非危険物	非危険物	非危険物
海上規制情報航	非危険物	非危険物	非危険物
空規制情報	非危険物	非危険物	非危険物
特別の安全対策	非危険物	非危険物	非危険物

# 15. 適用法令

	<u>コンポーネント1(イミダゾール)</u>	<u>コンポーネント2</u>	コンポーネント3
毒物及び劇物取締法	非該当	非該当	非該当
労働安全衛生法	非該当	非該当	非該当
化学物質管理促進法 (PRTR 法)	非該当	非該当	非該当
消防法	非該当	非該当	非該当
麻薬及び 向精神薬取締法	非該当	非該当	非該当
水質汚濁防止法	非該当	非該当	非該当

# 1 6 . その他の情報

参考文献

国際化学物質安全性カード(ICSC)日本語版 安全衛生情報センター GHS 対応モデル MSDS

The Merck Index 13th. Edition

Hazardous Substances Data Bank (HSDB)

毒物及び劇物取締法 MSDS 対象物質全データ(化学工業日報社)

労働安全衛生法 MSDS 対象物質全データ(化学工業日報社)

化学物質管理促進法 PRTR MSDS 対象物質全データ(改)(化学工業日報社)

# その他

- ◎ 本データシートは情報を提供するもので、記載内容を保証するものではありません。
- ◎ ここに記載された内容は、知り得ることできた知見、情報に基づき作成されたものであり、 よって危険・有害性の評価は必ずしも十分でないので、取扱いには十分注意して下さい。