

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

ルシカ GA-L2 GA R-1 (前処理液)

会社情報

供給者の会社名称

旭化成ファーマ株式会社

担当部署

診断薬製品部

住所

〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目 1 番 2 号

電話番号

03-6699-3617

Fax 番号

03-6699-3688

電子メールアドレス

shindan@om.asahi-kasei.co.jp

緊急連絡電話番号

03-6699-3617

推奨用途

体外診断用医薬品

使用上の制限

上記の用途以外の使用はしない。

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

分類できない

環境有害性

分類できない

GHS ラベル要素

絵表示

なし

注意喚起語

なし

危険有害性情報

該当しない

注意書き

該当しない

他の危険有害性

微量のアジ化ナトリウムを含むので、原液等への接触により、皮膚、呼吸器等を刺激したり、軽度なアレルギー反応を起こす可能性がある。

アジ化ナトリウムは酸との接触によりアジ化水素を生成し、爆発する危険がある。

水の存在で重金属と作用して爆発しやすいアジ化物を生成する。

重要な徴候及び想定される非常事態の概要

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

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%)
ケトアミノキシダーゼ (KAOD)	-	-	0.01~1.0
N,N-ビス(4-スルフォブチル)- 3-メチルアニリン 2 ナトリウム (TODB)	1044537-70-3	-	≤ 0.1
アジ化ナトリウム	26628-22-8	化審法 1-482	≤ 0.05
水酸化ナトリウム	1310-73-2	化審法 1-410	0.1~0.5
水	7732-18-5	-	残部

4 応急措置

ばく露経路による応急措置

吸入した場合

新鮮な空気の場所に移動し、十分にうがいをさせ、直ちに医師の診断を受ける。

皮膚に付着した場合

多量の水および石鹼で洗い流す。アレルギーなどの症状が出た場合は必要に応じて医師の診断を受ける。

眼に入った場合

直ちに清潔な水で、15分以上洗い流す。異常があれば、眼科医の手当てを受ける。洗眼の際、瞼を指でよく開いて、眼球のすみずみまで、水がよくいきわたるように洗浄する。コンタクトレンズを使用している場合は、固着していない限り、取り除いて洗浄を続ける。

飲み込んだ場合

水でよく口の中を洗浄し、速やかに医者の手当てを受ける。可能であれば、指をのどに差し込んで吐き出させる。

急性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

遅発性症状の最も重要な徴候症状

情報なし

応急措置をする者の保護に必要な注意事項

特になし

医師に対する特別な注意事項

アジ化ナトリウム ≤0.05% 含有

5 火災時の措置

適切な消火剤

水、粉末消火薬剤、二酸化炭素、乾燥砂

使ってはならない消火剤

情報なし

火災時の特有の危険有害性

情報なし

特有の消火方法

消火作業は可能な限り風上から行う。

移動可能な容器は、速やかに安全な場所に移す。

火災発生場所の周辺に関係者以外の立ち入りを禁止する。

火元への燃焼源を断ち、適切な消火剤を使用して消火する。

消火のための放水等により、環境に影響を及ぼす物質が流出しないように適切な処置をする。

初期消火には、水、粉末消火剤を用いる。大規模火災の場合は、耐アルコール泡で一挙に消火する。

容器周辺が火災のときは、容器を安全な場所に移動する。移動ができないときは、容器に水を注水して冷却する。

消火活動を行う者の特別な保護具及び予防措置

呼吸用保護具を着用する。

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

原液の処理作業は、保護メガネ、保護マスク、保護手袋などの保護具を着用し、人体への付着を防止する。

環境に対する注意事項

取扱い時は、細心の注意を払い、大量の製品飛散、流出を防ぐ。

製品を多量に含んだ排水が、直接河川等に排出されるなど環境への影響を起ささないように注意する。

封じ込め及び浄化の方法及び機材

液はウエス、雑巾、紙等にて回収する。大量の水で洗い流す。

アジ化ナトリウム ≤0.05% 含有していることから、銅や鉛など重金属のアジ化物は乾燥状態で衝撃により爆発する性質がある。

水で洗い流した場合には、排水管に残留しないよう、その後十分量の水で洗い流す。

重金属のアジ化物は乾燥状態で衝撃により爆発する性質がある。

製品を含む溶液は、活性汚泥などの処理により洗浄してから廃棄する。

二次災害の防止策

すべての発火源を速やかに取り除く（近傍での喫煙、火花や火炎の禁止）。
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	冷暗所（2～10℃）に保管し凍結をさせない
安全取扱注意事項	飲み込んだり、眼、皮膚及び衣類に触れないように適切な保護具を着用する。また取り扱い場所の近くに、洗眼・手洗いをを行うための設備を設置する。取り扱い後は手洗いを励行する。 容器を転倒させ、落下させ、衝撃を加え、また引きずるなどの粗暴な扱いをしない。
接触回避 衛生対策	光、金属との接触、高温 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	特になし
混触禁止物質	銅や鉛などの重金属
保管条件	容器は遮光、冷蔵（2～10℃）で保管する。
安全な容器包装材料	特に指定なし

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 (2021)	設定されていない
ACGIH TLV-STEL (2021)	天井値：2 mg/m ³ （水酸化ナトリウム） 天井値：0.11 ppm（水素酸蒸気として）（アジ化ナトリウム） 天井値：0.29 mg/m ³ （アジ化ナトリウム）
日本産業衛生学会（2020）	最大値：2 mg/m ³ （水酸化ナトリウム）（常にこの濃度以下を保つこと）

設備対策

取扱い場所近くに、洗眼・手洗い設備や安全シャワーを設け、その位置を明瞭に表示する。

保護具

呼吸用保護具	必要なし
手の保護具	必要に応じて保護手袋

眼及び/又は顔面の保護具
皮膚及び身体の保護具

必要に応じて保護メガネ
必要に応じて保護衣、保護長靴

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	薄黄色
臭い	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	水に易溶、有機溶剤には難溶
<i>n</i> -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	冷暗所 (2~10°C) で 1 年間
化学的安定性	冷暗所 (2~10°C) で 1 年間
危険有害性反応可能性	自己反応性なし
避けるべき条件	光、金属との接触、高温
混触危険物質	銅や鉛などの重金属
危険有害な分解生成物	情報なし

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

ケトアミノキシダーゼ (KAOD)

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

N,N-ビス(4-スルフォブチル)-3-メチルアニリン 2 ナトリウム (TODB)

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
アジ化ナトリウム	
急性毒性 (経口)	ラット LD ₅₀ = 45 mg/kg
急性毒性 (経皮)	ウサギ LD ₅₀ = 20 mg/kg
急性毒性 (吸入：ガス)	GHS 定義における固体である。
急性毒性 (吸入：蒸気)	情報なし
急性毒性 (吸入：粉じん／ミスト)	ラット LC ₅₀ = 37mg/m ³
皮膚腐食性／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がある。皮膚腐食性が区分 1 なので、眼も「区分 1」とした。
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	
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	<i>in vitro</i> 変異原性試験では、微生物復帰変異試験で陽性の結果、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。
発がん性	ACGIH により A4 に分類されている。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みられたが、発がん性の証拠は見出されていない。
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報告されている。かつ、投与方法も特殊であること。
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、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、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し血圧低下を招くと報告されている。また、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の所見として、肺水腫と脳水腫の報告がある。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、ウサギで血圧低下と心臓障害が報告されている。

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)で臨床症状として嗜眠、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。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)で生存率の低下がみられ、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報告されている。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。なお、イヌの反復経口ばく露試験(1~10mg/kg/day)でも運動失調がみられ、大脳の組織形態学的変化が報告されているが、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。

誤えん有害性

情報なし

水酸化ナトリウム

急性毒性(経口)

ウサギ LD₅₀ = 325 mg/kg

急性毒性(経皮)

情報なし

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)

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

ブタの腹部に2N(8%)、4N(16%)、6N(24%)溶液を適用した試験で、大きな水疱が15分以内に現れ、8%および16%溶液は全表皮層に重度の壊死を生じ、24%溶液においては皮下組織の深部に至る壊死を伴う無数かつ重度の水疱が生じたとの報告、およびウサギ皮膚に5%水溶液を4時間適用した場合に重度の壊死を起こしたとの報告がある。なお、pHは12(0.05% w/w)である。また、ヒトへの影響では、皮膚に対して0.5%~4%溶液で皮膚刺激があり、0.5%溶液を用いた試験でボランティアの55および61%に皮膚刺激あったとの報告がある。

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

ウサギ眼に対し1.2%溶液ないし2%以上の濃度が腐食性濃度との報告、pHは12(0.05% w/w)である。ヒトの事故例で高濃度の粉じんまたは溶液により重度の眼の障害の報告や誤って眼に入り失明に至るような報告が多数ある。なお、皮膚に対しても腐食性を示している。

呼吸器感作性

情報なし

皮膚感作性

男性ボランティアによる皮膚感作性試験で、背中に0.063%~1.0%溶液を塗布して誘導をかけ、7日後に0.125%溶液を再塗布したが、用量依存性の刺激増強はあったが、再塗布したパッチ面の反応の増強は認められなかった。したがって、水酸化ナトリウムには皮膚感作性がなかった。さらに、水酸化ナトリウムは長年広く使用されて来ており、ヒトの皮膚感作症例の報告

も無いことから水酸化ナトリウムは皮膚感作性物質とは考えられないという結論されている。

生殖細胞変異原性	<p><i>in vivo</i> 試験のデータとして、マウスに腹腔内投与による骨髓細胞を用いた小核試験 (体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験) で小核の有意な増加は観察されず、またマウスに腹腔内投与による卵母細胞を用いた染色体異数性誘発試験 (生殖細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験) では染色体不分離の証拠は見出されていない。これらの結果は体細胞及び生殖細胞を用いた <i>in vivo</i> 変異原性試験の結果が陰性であることを示しているので区分外とした。なお、<i>in vitro</i> 変異原性試験として、Ames 試験で陰性、CHO K1 細胞を用いた染色体異常試験で偽陽性の報告がある。ラットの経口投与 12 週間の発がん性試験で陰性などの報告がある。</p>
発がん性	情報なし
生殖毒性 特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	<p>粉じんやミストの急性吸入ばく露により粘膜刺激に続き、咳・呼吸困難などが引き起こされ、さらにばく露が強いと肺水腫やショックに陥る可能性がある。</p>
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	<p>経口、経皮、吸入またはその他の経路による反復ばく露の動物試験データはないと報告されている。また、ヒトに対する影響のデータもほとんどない。また、ラットでのエアゾル吸入反復ばく露で肺に障害を与えたとの報告があるが、ばく露濃度が不明のため分類できない。なお、潮解性や極小の蒸気圧などの物理化学的特性から粉じん形成はあり得ないとの報告がある。</p>
誤えん有害性	情報なし
水	
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	本物質は、生分解性良好である。
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

ケトアミノキシダーゼ (KAOD)

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

N,N-ビス(4-スルフォブチル)-3-メチルアニリン 2 ナトリウム (TODB)

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

アジ化ナトリウム

水生環境有害性 短期 (急性)	藻類 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) 96 時間 ErC ₅₀ = 348 µg/L
水生環境有害性 長期 (慢性)	情報なし
残留性・分解性	分解度：1% (HPLC)
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

水酸化ナトリウム

水生環境有害性 短期 (急性)	甲殻類 (ネコゼミジンコ) 48 時間 LC ₅₀ = 40 mg/L
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

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

- ・使用済みの試料を含んだ廃液等感染の危険性があるものは、廃棄する前に1%濃度の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、またはオートクレーブ（121℃、20分間以上）による滅菌処理を行う。
- ・試薬の廃棄に関しては、排水基準に基づいて適切に処理する。
- ・試薬、試料の残りおよび使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理する。
- ・本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、これらの試薬廃棄の際には大量の水で洗い流す。

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	該当しない
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 :

冷蔵 (2~10°C)。

輸送前に容器の破損、腐食、漏れ等のないことを確かめる。

転倒、落下、損傷のないように積み込み、荷崩れ防止を確実にを行う。

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 (アジ化ナトリウム、水酸化ナトリウム)
労働安全衛生法	腐食性液体 (か性ソーダ溶液)
毒物劇物取締法	該当しない
水質汚濁防止法	指定物質 (水酸化ナトリウム)
海洋汚染防止法	有害液体物質 (Y 類物質) (水酸化ナトリウム溶液)

16 その他の情報

参考文献

旭化成ファーマ株式会社提供資料

NITE GHS 分類結果一覧 (2021)

日本産業衛生学会 (2020) 許容濃度等の勧告

ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2021) 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。