

作成日:2013年10月18日

改訂日:2013年12月06日

製品安全データシート

1. 製品及び会社情報

製品名 [構成試薬]	HISCL ANP試薬 [HISCL ANP R1、R2及びR3試薬]
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	診断薬事業部
電話番号	0120-513-800
FAX番号	06-6381-4281
緊急時の電話番号	06-6202-2161

整理番号:D015


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。

以下は成分であるアジ化ナトリウムに関する情報である。

GHS分類

分類実施日	H22.2.19、政府向けGHS分類ガイダンス(H21.3版)を使用	
物理化学的危険性	火薬類	区分外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	支燃性・酸化性ガス類	分類対象外
	高压ガス	分類対象外
	引火性液体	分類対象外
	可燃性固体	分類できない
	自己反応性化学品	タイプG
	自然発火性液体	分類対象外
	自然発火性固体	区分外
	自己発熱性化学品	分類できない
	水反応可燃性化学品	区分外
	酸化性液体	分類対象外
	酸化性固体	分類対象外
	有機過酸化物	分類対象外

	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性	急性毒性（経口）	区分2
	急性毒性（経皮）	区分1
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない
	急性毒性（吸入：粉じん）	分類できない
	急性毒性（吸入：ミスト）	分類対象外
	皮膚腐食性・刺激性	区分1
	眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分1
	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	分類できない	
発がん性	区分外	
生殖毒性	分類できない	
	特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）	区分1(心血管系、肺、 中枢神経系、全身毒性)
	特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）	区分1(中枢神経系、心血管系、肺)
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性		
分類実施日	急性毒性：H22. 2. 19、政府向けGHS分類ガイダンス(H21. 3版)を使用 慢性毒性：H18. 3. 31、GHS分類マニュアル(H18. 2. 10)を使用	
	水生環境急性有害性	区分1
	水生環境慢性有害性	区分1
ラベル要素		
絵表示又はシンボル		
注意喚起語	危険	
危険有害性情報	飲み込むと生命に危険 皮膚に接触すると生命に危険 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷 重篤な眼の損傷 心血管系、肺、中枢神経系、全身毒性の障害 長期にわたる、または、反復ばく露により中枢神経系、心血管系、	

肺の障害

水生生物に非常に強い毒性

長期的影響により水生生物に非常に強い毒性

注意書き

【安全対策】

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。

粉じん、ヒューム、蒸気、スプレーを吸入しないこと。

適切な保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。

環境への放出を避けること。

【応急措置】

飲み込んだ場合、直ちに医師に連絡すること。

飲み込んだ場合、口をすすぐこと。

皮膚に付着した場合、多量の水と石鹼でやさしく洗うこと。

皮膚に付着した場合、直ちに医師に連絡すること。

直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと、取り除くこと。

汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。

飲み込んだ場合、口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。

皮膚または髪に付着した場合、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。

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、眼に入った場合、飲み込んだ場合、吸入した場合は、直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。

ばく露した場合、医師に連絡すること。

気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。

漏出物を回収すること。

【保管】

施錠して保管すること。

【廃棄】

内容物、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業務委託すること。

3. 組成及び成分情報

単一製品・混合物の区別 混合物

構成試薬	含有する有害物質
HISCL ANP R1試薬	アジ化ナトリウム0.1%(w/v)を含む
HISCL ANP R2試薬	アジ化ナトリウム0.1%(w/v)を含む
HISCL ANP R3試薬	アジ化ナトリウム0.1%(w/v)を含む

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)	$\text{N}^{\ominus}=\text{N}^{\oplus}=\text{N}^{\ominus}$ Na^{\oplus}
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。
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。
封じ込め及び浄化方法及び機材	情報なし
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。
 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
 衛生対策 作業中は飲食、喫煙をしない。

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 ANP 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	6.3~6.7	データなし	データなし	水と混和
HISCL ANP 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 ANP 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	6.3~6.7	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 酸と反応し有毒なアジ化水素を生成する。また、アジ化ナトリウム原末は金属と接触すると爆発性の金属化合物を生成することがある。
 避けるべき条件 酸との接触を避ける。
 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(PATTY (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 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。

水生環境慢性有害性 急性毒性が区分1、生物蓄積性が低いと推定されるものの(log Kow ≤

0.3(既存化学物質安全性点検データ)、急速分解性がない(直接測定(HPLC)による分解度:1%(既存化学物質安全性点検データ))ことから、区分1とした。

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

危険性はないが、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。以下はアジ化ナトリウムに関する情報である。

国際規制

海上規制情報 IMOの規定に従う。
 UN No. 1687
 Proper Shipping Name. SODIUM AZIDE
 Class 6.1
 Packing Group II
 Marine Pollutant Not Applicable

航空規制情報 ICAO・IATAの規定に従う。

UN No 1687
 Proper Shipping Name. Sodium azide
 Class. 6.1
 Packing Group II

国内規制

陸上規制情報 消防法、毒物及び劇物取締法の規制に従う。
 海上規制情報 船舶安全法の規定に従う。
 国連番号 1687
 品名 アジ化ナトリウム
 クラス 6.1
 容器等級 II
 海洋汚染物質 非該当

航空規制情報 航空法の規定に従う。

国連番号 1687
 品名 アジ化ナトリウム
 クラス 6.1
 等級 2

特別安全対策	<p>移送時にイエローカードの保持が必要。</p> <p>食品や飼料と一緒に輸送してはならない。</p> <p>輸送に際しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実にを行う。</p> <p>重量物を上積みしない。</p>
緊急時応急措置指針番号	153

15. 適用法令

本製品は薬事法(体外診断用医薬品)に適用される。アジ化ナトリウムに関わる法令としては以下のものがある。

化審法	第3種監視化学物質(法第2条第6項)(政令番号:3監-158)
労働安全衛生法	<p>危険物・爆発性の物(施行令別表第1第1号)</p> <p>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別表第9)(政令番号:9-9)</p>
毒物及び劇物取締法	毒物(指定令第1条) アジ化ナトリウム及びこれを含有する製剤。ただし、アジ化ナトリウム0.1%以下を含有するものを除く。(政令番号:1)
化学物質排出把握管理促進法(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)(政令番号:1-11)
消防法	第5類自己反応性物質、金属のアジ化物(法第2条第7項危険物別表第1・第5類10・危険物政令第1条第3項)
船舶安全法	毒物類・毒物(危規則第3条危険物告示別表第1)
航空法	毒物類・毒物(施行規則第194条危険物告示別表第1)

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施を前提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。