

製品名: ジーンキューブ® C. difficile

1. 化学品及び会社情報

製品名: 東洋紡株式会社
供給者の会社名称: 東洋紡株式会社
住所: 大阪市北区梅田一丁目13番1号 大阪梅田ツインタワーズ・サウス
担当部門: 診断システム事業部
(TEL:06-6348-3335, FAX:06-6348-3833)
推奨用途: PCR法及び蛍光標識プローブによるトキシンBのDNA検出

2. 危険有害性の要約

重要危険有害性及び影響

健康有害性: 酵素試薬に含まれるグリセロールには、皮膚刺激性、眼刺激性がある。

GHS分類

	区分
急性毒性(経口)	区分に該当しない(区分外)
急性毒性(経皮)	区分に該当しない(区分外)
皮膚腐食性/刺激性	区分に該当しない(区分外)
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分に該当しない(区分外)
水生環境有害性 短期(急性)	区分に該当しない(区分外)
水生環境有害性 長期(慢性)	区分に該当しない(区分外)

GHSラベル要素

絵表示: 非該当

注意喚起語: 非該当

危険有害性情報: 軽度の皮膚刺激
目刺激

注意書き:

【安全対策】 マスク、手袋等の保護具を着用すること。

【応急措置】 気分が悪いときは医師に連絡すること。

【保管】 容器を密閉して2~8℃で保管する。

【廃棄】 医療用廃棄物に関する規定に従って廃棄する。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区別: 混合物(水溶液)

成分及び濃度又は濃度範囲

酵素試薬

成分名称	含有量 wt%	CAS#	化審法	安衛法		化管法	毒劇法
			官報公示 番号	官報公示 番号	通知物質	指定物質	毒物劇物

安全データシート

SDS: 2451A
作成: 2019/12/13
改訂: 2022/5/24

製品名: ジーンキューブ® C. difficile

DNAポリメラーゼ	非公開	なし	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当
デオキシアデノシン三リン酸ナトリウム	非公開	1927-31-7	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当
デオキシシチジン三リン酸ナトリウム	非公開	102783-51-7	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当
デオキシグアノシン三リン酸ナトリウム	非公開	93919-41-6	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当
デオキシチミジン三リン酸ナトリウム	非公開	18423-43-3	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当
ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル	0.1未満	9016-45-9	7-172	公表	非該当	規制濃度以下	非該当
グリセロール	10-20	56-81-5	2-242	公表	非該当	非該当	非該当

プライマー・プローブ試薬

成分名称	含有量 wt%	CAS#	化審法	安衛法		化管法	毒劇法
			官報公示 番号	官報公示 番号	通知物質	指定物質	毒物劇物
硫酸マグネシウム	非公開	7487-88-9	1-467	公表	非該当	非該当	非該当
DNA	非公開	なし	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当

陽性コントロール溶液

成分名称	含有量 wt%	CAS#	化審法	安衛法		化管法	毒劇法
			官報公示 番号	官報公示 番号	通知物質	指定物質	毒物劇物
DNA	非公開	なし	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当

陰性コントロール溶液

成分名称	含有量 wt%	CAS#	化審法	安衛法		化管法	毒劇法
			官報公示 番号	官報公示 番号	通知物質	指定物質	毒物劇物
水	99.7	7732-18-5	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当

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。 気分が悪い時は、医師の診断/手当てを受ける。
皮膚に付着した場合:	多量の水と石鹼で洗う。 皮膚刺激が生じた場合: 医師の診断/手当てを受ける。
眼に入った場合:	水で数分間注意深く洗う。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。その後も洗浄を続ける。 眼の刺激が続く場合: 医師の診察/手当てを受けること。
飲み込んだ場合:	口をすすぐ。無理に吐かせない。 飲み込んだ場合: 気分が悪い時は医師に連絡する。
応急措置をする者の保護:	情報なし

製品名: ジーンキューブ® C. difficile

5. 火災時の措置

消火剤:	水、二酸化炭素、泡消火剤、粉末消火剤。
使ってはならない消火剤:	情報無し。
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側から行う。
消火を行う者の保護:	大規模な火災の場合は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:	保護手袋、保護眼鏡、保護衣を着用する。
環境に対する注意事項:	環境への放出を避けること。
封じ込め及び 浄化の方法及び機材:	こぼれた液体は乾いたペーパータオルで拭き取る。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い	
技術的対策:	マスク・手袋等の保護具を着用し、直接眼・皮膚に接触させない。
局所排気・全体換気:	特になし。
安全取扱い注意事項:	強酸化剤との接触は避ける。
接触回避:	炎・火花または高温体との接触を避ける。
衛生対策:	取扱い後は手をよく洗う。
保管	
安全な保管条件:	容器を密閉して2~8℃で保管する。

8. ばく露防止及び保護措置

設備対策:	情報なし
保護具	
呼吸用保護具:	マスクなど呼吸用保護具着用が望ましい。
手の保護具:	保護手袋を着用する。
眼の保護具:	必要に応じて保護眼鏡を着用する。
皮膚及び身体の保護具:	必要に応じて保護衣を着用する。

9. 物理的及び化学的性質

安全データシート

SDS: 2451A
作成: 2019/12/13
改訂: 2022/5/24

製品名: ジーンキューブ® C. difficile

製品

外観	物理的状态:	すべてのパーツは常温で液体。
	色:	酵素試薬、陽性コントロール溶液、陰性コントロール溶液は無色透明、プライマー・プローブ試薬は淡黄色。
	臭い:	全てのパーツで臭いはほとんどない。
	臭いのしきい(閾)値:	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
	可燃性:	水溶液のため燃焼性はないと考えられる。
	爆発下限及び爆発上限／可燃限界:	データなし
	引火点:	データなし
	自然発火点:	データなし
	分解温度:	データなし
	pH:	6.0~9.0
	動粘度:	データなし
	溶解度:	水に可溶
	n-オクタノール／水分配係数:	データなし
	蒸気圧:	データなし
	比重(密度):	データなし
	蒸気密度:	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:	通常の条件下では安定である。
化学的安定性:	常温では安定で、反応性はない。
危険有害反応可能性:	常温では安定で反応性に乏しい。
避けるべき条件:	高温、炎、火花
混触危険物質:	強酸化剤 還元剤
危険有害な分解生成物:	窒素酸化物 硫黄酸化物

11. 有害性情報

製品

急性毒性(経口):	区分に該当しない(区分外)
急性毒性(経皮):	区分に該当しない(区分外)

安全データシート

SDS: 2451A
 作成: 2019/12/13
 改訂: 2022/5/24

製品名: ジーンキューブ® C. difficile

急性毒性（吸入）:	区分に該当しない（分類対象外）（気体） 区分に該当しない（分類対象外）（蒸気） 区分に該当しない（分類対象外）（粉塵・ミスト）
皮膚腐食性及び皮膚刺激性:	区分に該当しない（区分外）
眼に対する重篤な損傷性 又は眼刺激性:	区分に該当しない（区分外）
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:	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:	分類できない
特定標的臓器毒性、反復ばく露:	分類できない
誤えん有害性:	分類できない

成分

グリセリン

急性毒性（経口）:	区分に該当しない（区分外） LD50: 12600 mg/kg, LD50: 4090 mg/kg
急性毒性（経皮）:	分類できない
急性毒性（吸入）:	分類できない（気体） 分類できない（蒸気） 分類できない（粉塵・ミスト）
皮膚腐食性及び皮膚刺激性:	分類できない
眼に対する重篤な損傷性 又は眼刺激性:	分類できない
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:	分類できない
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:	分類できない
特定標的臓器毒性、反復ばく露:	分類できない
誤えん有害性:	分類できない

ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル

安全データシート

SDS: 2451A

作成: 2019/12/13

改訂: 2022/5/24

製品名: ジーンキューブ® C. difficile

急性毒性（経口）:	分類できない 動物への影響: データ不足のため分類できない。本物質はE0の付加モル数の違いにより鎖長が異なり、LD50値に著しい差がある。ラットのLD50値として、1,300 mg/kg (E0 10)、1,800 mg/kg (E0 9)、1,980 mg/kg (E0 6)、2,500 mg/kg (E0 15)、4,300 mg/kg (E0 4) (環境省リスク評価第5巻 (2006)) との報告があり、それぞれ区分4、区分4、区分4、区分外 (国連分類基準の区分5)、区分外 (国連分類基準の区分5) に該当する。なお、旧分類で用いられていたNITE初期リスク評価書 (2005) では、E0 2~15の場合のラットのLD50値として1,300~7,400 mg/kg、E0 20の場合のラットのLD50値として15,900 mg/kg との記載があり、区分4~区分外及び区分外に相当するが、これらの値のみでは区分を特定できないため分類することができない。
急性毒性（経皮）:	分類できない 動物への影響: データ不足のため分類できない。本物質はE0の付加モル数の違いにより鎖長が異なり、LD50値に著しい差がある。なお、旧分類で用いられていたウサギのLD50値として、E0 4~10では1,800~10,000 mg/kg 超であった (NITE初期リスク評価書 (2005)) 旨の記載があり区分4~区分外に相当するが、これらの値のみでは区分を特定できないため分類することができない。
急性毒性（吸入）:	区分に該当しない (分類対象外) (気体) 分類できない (蒸気) 分類できない (粉塵・ミスト) 動物への影響: データなし。
皮膚腐食性及び皮膚刺激性:	区分2 人への影響: ボランティアに本物質を適用した複数の報告において、本物質による皮膚刺激性が報告されていることから、本物質はヒトに対して皮膚一次刺激性を示すと記載されている (NITE有害性評価書 (2007))。以上、ヒトにおいて一次刺激性を示すとの記載より、区分2とした。、動物への影響: ウサギを用いた皮膚刺激性試験においてE0 2~9の適用により、中等度から強度の刺激性を示したとの報告や、E0 10以上の原液の適用により無刺激性又は軽度の刺激性を示したとの報告がある (NITE有害性評価書 (2007)) が適用時間等の詳細は不明である。
眼に対する重篤な損傷性 又は眼刺激性:	区分2A 動物への影響: ウサギを用いた眼刺激性試験において、E0 2~15の原液の適用により中等度から強度の刺激性を示したと報告がある (NITE有害性評価書 (2007))。以上より、区分2Aとした。
呼吸器感作性:	分類できない 人への影響: データ不足のため分類できない。

安全データシート

SDS: 2451A

作成: 2019/12/13

改訂: 2022/5/24

製品名: ジーンキューブ® C. difficile

皮膚感作性:

分類できない

人への影響: ボランティアに対するパッチテストの報告が複数あり、本物質 (E0 2) 10%の適用により感作性を示したとの報告や (NITE有害性評価書 (2007))、本物質 (E0 4又は9) では、少数例の感作性が認められている (NITE有害性評価書 (2007)、環境省リスク評価第5巻 (2006)) ことなどから、E0 10以下の場合には皮膚感作性を示す可能性は高いと記載されている (NITE有害性評価書 (2007))。、動物への影響: モルモットを用いたマキシマイゼーション試験において、本物質 (E0 6) を適用した結果、感作性を示さなかったとの報告がある (NITE有害性評価書 (2007))。しかし、ヒト及び動物のいずれの報告も試験条件等の詳細が不明であるため、区分に用いるには十分ではないと判断し、分類できないとした。

生殖細胞変異原性:

分類できない

その他の変異原性 E0の付加モル数が9~12の本物質において、in vivoでは、マウスの優性致死試験、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験で陰性 (NITE有害性評価書 (2007))、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である (NITE有害性評価書 (2007)、NITE安全性試験結果 (Access on September 2016))。

発がん性:

分類できない

その他試験データ NPE (E0 4) を雌雄ラット又は雌雄イヌに 1,000 mg/kg/dayまで、またNPE (E0 9) を雄ラットに140 mg/kg/dayまで、雌雄イヌに88 mg/kg/dayまで、2年間混餌投与した発がん性試験において、いずれも用量に依存した発がんは認められなかった (NITE有害性評価書 (2005))。N-メチル-N'-ニトロ-N-ニトロソグアニジン (MNNG) を発がんイニシエーターとして用いたプロモーター試験において、雄ラットにMNNG 100 mg/L とNPE (E0付加モル数不明) 2,000 mg/L を含む飲料水を36週間経口投与した結果、腺胃腫瘍発生率がMNNG+対照群の8/13 (62%) に対し、MNNG+ NPE投与群では12/15 (80%) に、小腸腫瘍がMNNG+対照群の1/13 (7.7%) に対し、MNNG+ NPE投与群では7/15 (47%) に増加し、NPEには腫瘍促進作用があると結論された (NITE有害性評価書 (2005))。以上、NPE (E0 4) 及びNPE (E0 9) では発がん性はないと考えられるが、本物質はプロモーター作用を有する可能性が指摘されていることから、区分外とするにはデータ不足と判断し、本項は分類できないとした。

安全データシート

SDS: 2451A

作成: 2019/12/13

改訂: 2022/5/24

製品名: ジーンキューブ® C. difficile

生殖毒性:	区分2 その他 E0の付加モル数9の本物質 (E0 9) を妊娠ラットに器官形成期 (妊娠6~15日)、又は全妊娠期間 (妊娠1~20日) に強制経口投与した発生毒性試験において、器官形成期投与では250 mg/kg/day以上で母動物に体重増加抑制及び同腹児数の減少、胎児に過剰肋骨の増加がみられたのに対し、全妊娠期間投与では500 mg/kg/dayの胎児に骨盤腔の拡張がみられたのみであった (NITE有害性評価書 (2007)、環境省リスク評価第5巻 (2006))。したがって、母動物毒性発現量で同腹児数の減少がみられたため、本項は区分2とした。
特定標的臓器毒性、単回ばく露:	分類できない データ不足のため分類できない。
特定標的臓器毒性、反復ばく露:	分類できない ヒトに関する情報はない。、実験動物では、E0の付加モル数の異なる本物質についてラット、イヌを用いた複数の試験が実施されている。多くは区分2までの範囲内では肝臓重量増加がみられており、ラットを用いた混餌による90日間反復投与毒性試験において、区分2を超える用量で脂質沈着を伴う肝細胞変性、肝細胞の巣状壊死と腎尿細管の壊死等が認められている (NITE有害性評価書 (2007)、環境省リスク評価第5巻 (2006))。なお、E0 4、6、15、20、30のイヌを用いた混餌による90日間反復投与毒性試験において、E0 20についてのみ心筋の限局性壊死の報告がある (NITE有害性評価書 (2007)、環境省リスク評価第5巻 (2006))。この所見については、同一著者によるE0 9を用いたイヌの同様な試験、E0 4あるいはE0 9を用いた混餌によるより長期の試験 (2年間反復投与毒性試験) においても同様な所見がみられていない。また、同一著者によるラットを用いた同様な試験 (E04、6、15、20、30のラットを用いた混餌による90日間反復投与毒性試験) において認められていない。さらに、ラットを用いた複数の試験 (E0 4、9、40のラットを用いた試験) において同様な所見はみられていない (NITE有害性評価書 (2007)、環境省リスク評価第5巻 (2006))。以上より、心血管系への影響はE0 20を投与したイヌでのみみられ、ラットではみられていないことから、一般的な本物質 (E0 10程度) ではみられないと考えられ、標的臓器とするには適切ではないと考えられた。したがって、区分2の範囲内では分類根拠として十分な影響はないこと、他の経路の情報がないことなどから、分類できないとした。
誤えん有害性:	分類できない 人への影響: データ不足のため分類できない。

1 2. 環境影響情報

製品名: ジーンキューブ® C. difficile

製品

生態毒性	
急性毒性:	区分に該当しない (区分外)
慢性毒性:	区分に該当しない (区分外)
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:	分類できない
他の有害影響:	情報なし

1 3. 廃棄上の注意

残余廃棄物: 医療用廃棄物に関する規定に従って廃棄する。

1 4. 輸送上の注意

国内規制: 転倒、落下がないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。
包装・容器が破損しないように、水濡れや乱暴な取り扱いを避ける。
荷崩れしないように取り扱う。

輸送の特定の安全対策: 情報なし

1 5. 適用法令

化審法:	非該当
PRTR法 (化管法):	非該当
安衛法:	非該当
毒劇法:	非該当
消防法:	非該当
海洋汚染防止法:	非該当

1 6. その他の情報

安全データシート

SDS: 2451A
作成: 2019/12/13
改訂: 2022/5/24

製品名: ジーンキューブ® C. difficile

参考文献

【GHS分類方法】JIS Z 7252:2019 「GHSに基づく化学物質等の分類方法」
社内データ
NITE-CHRIP (製品評価技術基盤機構)
職場のあんぜんサイト (厚生労働省)
RTECS (化学物質毒性データ総覧)
国際化学物質安全性カード
eZ-CHRIP (日本ケミカルデータベース株式会社)
Ariel WebInsight (日報化学品法規情報センター)
化学大事典 (共立出版社)
14705の化学商品 (化学工業日報社)

制約事項

記載内容は現時点で入手できる資料、情報、データに基づいて作成しており、新しい知見により改訂されることがあります。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものですので、特別の取扱いをする場合は用途・用法に適した安全対策を実施の上、ご利用下さい。記載内容は情報提供を主目的とするものであって、保証するものではありません。