

製品名: イムノアロー®SARS-CoV-2&FluA/B&RSV

1. 化学品及び会社情報

製品名: イムノアロー®SARS-CoV-2&FluA/B&RSV
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: 体外診断用医薬品

2. 危険有害性の要約

GHS分類	①テストデバイス	②検体希釈液
急性毒性(経口)	区分に該当しない(分類対象外)	区分に該当しない(区分外)
急性毒性(経皮)	分類できない	区分に該当しない(区分外)
皮膚腐食性/刺激性	分類できない	分類できない
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	分類できない	区分に該当しない(区分外)
水生環境有害性 短期(急性)	分類できない	区分に該当しない(区分外)
水生環境有害性 長期(慢性)	分類できない	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: 該当しない

3. 組成及び成分情報

①テストデバイス
化学物質・混合物の区別: 混合物
成分及び濃度又は濃度範囲

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
ホウケイ酸ガラス	約0.1%	65997-17-3	1-23, 1-71, 1-189, 1-465, 1-548	公表	非該当	非該当	非該当
ポリビニルアルコール	約0.01%	9002-89-5	6-682	公表	非該当	非該当	非該当
ニトロセルロース	約0.1%	9004-70-0	8-176	公表	該当	非該当	非該当

②検体希釈液
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

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
エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム二水和物	約1.0%	6381-92-6	2-1265	公表	非該当	該当	非該当
ポリ(オキシエチレン)オクチルフェニルエーテル	1.0%未満	9002-93-1	7-172	公表	非該当	規制濃度以下	非該当
アジ化ナトリウム	1.0%未満	26628-22-8	1-482	公表	規制濃度以下	非該当	規制濃度以下

製品名: イムノアロー®SARS-CoV-2&FluA/B&RSV

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に連絡する。
皮膚に付着した場合:	多量の水で洗うこと。 皮膚刺激が生じた場合には医師の診断、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。眼の刺激が続く場合、医師の診断/手当てを受ける。
飲み込んだ場合:	口をすすぐこと。 気分が悪いときは、医師の診察/手当てを受けること。
応急措置をする者の保護:	情報なし

5. 火災時の措置

消火剤:	水、泡消火剤、粉末消火剤、二酸化炭素等
使ってはならない消火剤:	特になし
特有の危険有害性:	情報なし
消火を行う者の保護:	情報なし

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:	必要に応じて保護具（保護用手袋、保護用マスクなど）を着用し、皮膚への付着、眼、口への侵入を防ぐ。
環境に対する注意事項:	環境への影響は小さいが、環境中に廃棄しない。
封じ込め及び 浄化の方法及び機材:	速やかに、布・紙等でふき取る

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い	
技術的対策:	取扱い時は、保護手袋、ゴーグル、マスクを着用する。
局所排気・全体換気:	適切に換気し保護具を着用し取扱うこと。
安全取扱い注意事項:	作業の際は、眼・皮膚・衣服に接触しないように注意する。
接触回避:	皮膚、眼や衣服との接触を避ける。
衛生対策:	取扱い後は、手をよく洗う

保管	
安全な保管条件:	保管温度: 2°C~30°C

8. ばく露防止及び保護措置

保護具	
呼吸用保護具:	マスクなど呼吸用保護具を着用すること。
手の保護具:	保護手袋を着用すること。
眼の保護具:	保護眼鏡/保護面を着用すること。
皮膚及び身体の保護具:	保護手袋/保護衣を着用すること。

製品名: イムノアロー®SARS-CoV-2&FluA/B&RSV

9. 物理的及び化学的性質

テストデバイス

外観	物理的状态:	固体
	色:	白色
	臭い:	無臭
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:		データなし
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:		データなし
動粘度:		データなし
溶解度:		水:不溶
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

検体希釈液

外観	物理的状态:	液体
	色:	淡黄色
	臭い:	無臭
融点・凝固点:		データなし
沸点又は初留点 及び沸点範囲:		約100°C
可燃性:		データなし
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:		6-9(検体希釈液)
動粘度:		データなし
溶解度:		水:易溶
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):		約1.0
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:	常温では安定で、反応性はない。
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、反応性はない。
避けるべき条件:	日光、熱、火気
混触危険物質:	情報なし
危険有害な分解生成物:	情報なし

製品名: イムノアロー®SARS-CoV-2&FluA/B&RSV

1 1. 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）
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

ニトロセルロース

急性毒性（経口）:	区分に該当しない（区分外） LD50:> 5000 mg/kg[ラット]
急性毒性（経皮）:	分類できない 動物への影響: データなし
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:	分類できない 動物への影響: データなし
眼に対する重篤な損傷性 又は眼刺激性:	分類できない 動物への影響: データなし
呼吸器感作性:	分類できない 人への影響: データなし
皮膚感作性:	分類できない 人への影響: データ不足
生殖細胞変異原性:	分類できない その他の変異原性: データなし
発がん性:	分類できない その他試験データ データ不足
生殖毒性:	分類できない その他 データなし
特定標的臓器毒性、単回ばく露:	区分3(麻酔作用) 経口摂取による中毒は、発現が速く持続時間が短いことを除きエタノールと類似しており(HSDB (2003))、吸入した場合はめまい、多幸感、中枢神経系の抑制、または、呼吸困難、意識喪失を起こす可能性があるとの記載(HSDB (2003))に基づき、区分3(麻酔作用)とした。
特定標的臓器毒性、反復ばく露:	分類できない データなし
誤えん有害性:	分類できない 人への影響: データなし

製品名: イムノアロー®SARS-CoV-2&FluA/B&RSV

エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム二水和物

急性毒性（経口）:	分類できない
急性毒性（経皮）:	分類できない
急性毒性（吸入）:	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	分類できない
呼吸器感受性:	分類できない
皮膚感受性:	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）オクチルフェニルエーテル

急性毒性（経口）:	分類できない 動物への影響: データなし
急性毒性（経皮）:	分類できない 動物への影響: データなし
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:	分類できない 動物への影響: データなし
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: ウサギの眼に試験物質の10%液を0.1 mL適用した試験(OECD TG405)において、刺激性(角膜混濁、虹彩炎、結膜の発赤と浮腫)が認められたが、症状は全て適用後7~21日にほぼ回復し、MMAS(AOIに相当)= 68.7であった(ECETOC TR 48(2)(1998))ことに基づき、区分2Aとした。
呼吸器感受性:	分類できない 人への影響: データなし
皮膚感受性:	分類できない 人への影響: データなし
生殖細胞変異原性:	分類できない その他の変異原性: データなし
発がん性:	分類できない その他試験データ: データなし
生殖毒性:	分類できない その他: データなし
特定標的臓器毒性、単回ばく露:	分類できない データなし
特定標的臓器毒性、反復ばく露:	分類できない データなし
誤えん有害性:	分類できない 人への影響: データなし

アジ化ナトリウム

急性毒性（経口）:	区分2 LD50: 45 mg/kg[ラット]
急性毒性（経皮）:	区分1 LD50: 20 mg/kg[ウサギ]
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） LC50: 0.037 mg/L[ラット]
皮膚腐食性及び皮膚刺激性:	区分1 動物への影響: 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(DFGOTvol. 20(2003))に基づき区分1とした。

製品名: イムノアロー®SARS-CoV-2&FluA/B&RSV

眼に対する重篤な損傷性 又は眼刺激性:	区分1 動物への影響: 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:	分類できない 人への影響: データなし
皮膚感作性:	分類できない 人への影響: データなし
生殖細胞変異原性:	分類できない その他の変異原性 in vivo試験のデータがなく分類できない。
発がん性:	区分に該当しない (区分外) ACGIH: A4
生殖毒性:	分類できない その他 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 (DFGOTvol. 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 (DFGOTvol. 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:	区分1(心血管系, 肺, 中枢神経系, 全身毒性) 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 (NTPTR. 389 (1991))、10~20g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 (NTPTR. 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し血圧低下を招くと記述されている (DFGOTvol. 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。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 (DFGOTvol. 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:	区分1(中枢神経系, 心血管系) 区分2(肺) 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。ラットの13週間反復経口ばく露試験の最高用量 (20mg/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 (NTPTR389 (1991))。さらに、2年間反復経口ばく露試験では最高用量 (10mg/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 (NTPTR389 (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20mg/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。
誤えん有害性:	分類できない 人への影響: データなし。

1 2. 環境影響情報

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

製品名: イムノアロー®SARS-CoV-2&FluA/B&RSV

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

成分

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物

生態毒性	
急性毒性:	分類できない
慢性毒性:	分類できない
オゾン層への有害性:	分類できない

ポリ(オキシエチレン)オクチルフェニルエーテル

生態毒性	
急性毒性:	区分2
魚類:	96hrLC50: 3 mg/L[ブルーギル]
甲殻類:	データなし
藻類:	データなし
慢性毒性:	区分2
魚類:	データなし
甲殻類:	データなし
藻類:	データなし
残留性・分解性:	急速分解性なし
生体蓄積性:	データなし
土壤中の移動性:	データなし
オゾン層への有害性:	分類できない

アジ化ナトリウム

生態毒性	
急性毒性:	区分1
魚類:	データなし
甲殻類:	データなし
藻類:	96hrErC50: 0.348 mg/L[プセウドキルクネリエラ]
慢性毒性:	区分1
魚類:	データなし
甲殻類:	データなし
藻類:	データなし
残留性・分解性:	急速分解性なし
生体蓄積性:	低濃縮性
土壤中の移動性:	データなし
オゾン層への有害性:	分類できない

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物: 本製品は、アジ化ナトリウムを含有している。アジ化ナトリウムは鉛や銅などの重金属と結合し、乾燥状態で衝撃により爆発する性質があるので、排水後は配水管に残留しないように十分量の水で洗い流す。

14. 輸送上の注意

国内規制:	情報なし
輸送の特定の安全対策:	情報なし
輸送温度:	2-30℃

製品名: イムノアロー®SARS-CoV-2&FluA/B&RSV

15. 適用法令

化審法:	(旧) 第3種監視化学物質(アジ化ナトリウム、ポリ(オキシエチレン)オクチルフェニルエーテル)
PRTR法(化管法):	第1種指定化学物質(エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物)
安衛法:	名称等を表示すべき危険物及び有害物(ニトロセルロース), 名称等を通知すべき危険物及び有害物(ニトロセルロース)
毒劇法:	非該当
消防法:	非該当
労働基準法:	疾病化学物質(アジ化ナトリウム)
海洋汚染防止法:	有害液体物質Y類物質(ポリ(オキシエチレン)オクチルフェニルエーテル)
船舶安全法:	毒物類(アジ化ナトリウム)
航空法:	毒物類・毒物(アジ化ナトリウム)
港則法:	毒物類・毒物(アジ化ナトリウム)
外国為替及び外国貿易管理法:	輸出許可物質(全リスト)(ニトロセルロース, アジ化ナトリウム), 輸出許可物質(1. 武器)(ニトロセルロース), 輸出許可物質(16. キャッチオール規制品目)(アジ化ナトリウム)
EU_REACH: 物質登録情報	SVHC(ポリ(オキシエチレン)オクチルフェニルエーテル)
ENCS (JAPAN):	なし
TSCA (USA):	なし
REACH (EU):	なし
AICS (Australia):	なし
DSL (Canada):	なし
ECL (Korea):	なし
PICCS (Philippines):	なし
IECSC (China):	なし
ECN (Taiwan):	なし

16. その他の情報

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。