TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

１．化学品及び会社情報

製品名：	TRexGene SARS-CoV-2検出キット
製品コード：	QSTRG-101
供給者の会社名称：	東洋紡株式会社
住所：	大阪市北区梅田町一丁目13番1号
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	RT-PCR法によるSARS-CoV-2 RNAの検出（体外診断用医薬品）

２．危険有害性の要約

〈反応液〉

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）
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分2
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：

注意喚起語：　警告
危険有害性情報：　臓器(呼吸器)の障害のおそれ
注意書き：

【安全対策】 粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。
取扱い後は手をよく洗うこと。
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
【応急措置】 ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。
【保管】 施錠して保管すること。
【廃棄】 都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者に処理委託する。

〈酵素液〉

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）

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

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： 該当しない

〈プライマー・プローブ液〉

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： 該当しない

〈前処理液〉

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）
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分に該当しない（区分外）
呼吸器感作性	区分1
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：

注意喚起語： 警告
危険有害性情報： 吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ
注意書き：
【安全対策】 粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

取扱い後は手をよく洗うこと。
この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。
【応急措置】 ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。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。呼吸に関する症状が出た場合：医師に連絡する。

【保管】 施錠して保管すること。
【廃棄】 都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者に処理委託する。

３．組成及び成分情報

〈反応液〉
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
トリス(ヒドロキシルメチル)アミノメタン	非公表	77-86-1	2-318	公表	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	非公表	1927-31-7	―	―	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	非公表	102783-51-7	―	―	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	非公表	93919-41-6	―	―	非該当	非該当	非該当
デオキシウリジン三リン酸	非公表	102814-08-4	―	―	非該当	非該当	非該当
ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート	非公表	9005-64-5	7-110, 8-55	公表	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	＜0.01	9016-45-9	7-172	公表	非該当	規制濃度以下	非該当
添加剤B	5-10	非開示	有り	公表	非該当	非該当	非該当

〈酵素液〉
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
DNA polymerase	非公開	―	―	―	非該当	非該当	非該当
リバーストランスクリプターゼ	非公開	9068-38-6	―	―	非該当	非該当	非該当
リボヌクレアーゼ阻害剤	非公開	―	―	―	非該当	非該当	非該当
トリス(ヒドロキシルメチル)アミノメタン	非公開	77-86-1	2-318	公表	非該当	非該当	非該当
ｼﾞﾁｵｽﾚｲﾄｰﾙ	非公開	3483-12-3	―	―	非該当	非該当	非該当

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート	非公表	9005-64-5	7-110, 8-55	公表	非該当	非該当	非該当
グリセリン	50	56-81-5	2-242	公表	非該当	非該当	非該当
ウラシルDNAグリコシラーゼ	非公開	59088-21-0	―	―	非該当	非該当	非該当

〈プライマー・プローブ液〉
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
デオキシリボ核酸	非公開	―	―	―	非該当	非該当	非該当
トリス(ヒドロキシルメチル)アミノメタン	非公開	77-86-1	2-318	公表	非該当	非該当	非該当
エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム・2水和物	非公開	6381-92-6	2-1265	公表	非該当	非該当	非該当

〈前処理液〉

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
添加剤A	＜0.9	非開示	―	有り	非該当	非該当	非該当
トリス(ヒドロキシルメチル)アミノメタン	非公開	77-86-1	2-318	公表	非該当	非該当	非該当
塩化カルシウム	非公開	10043-52-4	1-176	公表	非該当	非該当	非該当
グリセリン	非公開	56-81-5	2-242	公表	非該当	非該当	非該当

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

４．応急措置

吸入した場合：　直ちに新鮮な空気のある場所に移し、気分が悪くなった場合は医師の診断を受ける。

皮膚に付着した場合：　皮膚についた場合、大量の水と石鹸で洗う。汚染された衣類はすべて脱ぐ／取り除く。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：　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。眼の刺激が持続する場合は医師の診断、手当てを受ける

飲み込んだ場合：　水で口の中を洗浄し、速やかに医師の手当てを受ける。無理に吐かせない。

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、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：　情報なし
特有の危険有害性：　火災時に一酸化炭素及び硫黄酸化物を含む有毒ガスが発生する。

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：　眼、皮膚への接触、吸入を避ける。作業の際には必ず保護具を着用する。風下で作業しない。
環境に対する注意事項：　環境中へは直接廃棄しない。
封じ込め及び浄化の方法及び機材：　可能な限り、砂または他の不燃性吸着剤に吸着させて空容器に回収する。

７．取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策：　使用時は適切な保護具を着用し、眼、皮膚、衣服に接触しないように十分注意する。
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：　容器の落下による破損・内容物の飛散が起こらないように注意する。炎・火花または高温体との接触を避ける。
接触回避：　情報なし。
衛生対策：　取扱い場所を常に整理整頓し、清潔に保つ。

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

保管

安全な保管条件：	密封容器にて-20℃±5℃で保管する。
安全な容器包装材料：	本製品に使用されている容器内で保管する。

８．ばく露防止及び保護措置

設備対策：	換気システムを設ける。
保護具	
呼吸用保護具	呼吸器保護具(有機ガス用防毒マスク、防じんマスク
手の保護具	ゴム手袋を着用する。
眼の保護具	保護眼鏡(普通眼鏡型、側板付き普通眼鏡型、ゴー
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

製品

外観　物理的状態：	常温で液体。酵素液は-30℃以下、その他のパーツは0℃以下で固体。
色：	プローブ液は薄い青紫色、その他のパーツは無色透明。
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
引火点：	反応液は、89℃の引火点を持つ添加剤Bを含む。 酵素液は水溶液のため引火性はないと考えられるが、水分蒸発後177℃の引火点を持つグリセロールが残留する。
可燃性：	データなし
爆発下限及び爆発上限／可燃限界：	常温で爆発性はない
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
蒸発速度：	データなし
その他データ：	データなし

１０．安定性及び反応性

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

反応性：	通常の条件下では安定である。
危険有害反応可能性：	前処理液は、加熱や燃焼により分解し、硫黄酸化物を含む刺激性/有害なフュームを生じる。酵素液は燃焼時に、一酸化炭素が発生するおそれがある。
避けるべき条件：	高温、直射日光、火災などによる強熱、強酸化剤、還元剤
混触危険物質：	強酸化剤、還元剤
危険有害な分解生成物：	一酸化炭素、硫黄酸化物

１１．有害性情報

〈反応液〉
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：	区分2(呼吸器)
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

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

ポリオキシエチレンノニ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：データ不足のため分類できない。本物質はEO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（EO 10）、1,800 mg/kg（EO 9）、1,980 mg/kg（EO 6）、2,500 mg/kg（EO 15）、4,300 mg/kg（EO 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、EO 2～15の場合のラットのLD50値として1,300～7,400 mg/kg、EO 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EO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、EO 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EO 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、EO 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、EO 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。

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

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（EO 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（EO 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、EO 10以下の場合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（EO 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 EO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（EO 4）を雌雄ラット又は雌雄イヌに1,000 mg/kg/dayまで、またNPE（EO 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（EO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（EO 4）及びNPE（EO 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。

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

生殖毒性：

区分2
その他 EOの付加モル数9の本物質（EO 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、EO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、EO 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、EO 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EO 9を用いたイヌの同様な試験、EO 4あるいはEO 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の試験（EO4、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（EO 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EO 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（EO 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。

添加剤B

急性毒性（経口）：

区分に該当しない（区分外）
LD50: 14500～20000 mg/kg[ラット]

急性毒性（経皮）：

区分に該当しない（区分外）
LD50: 40000 mg/kg[ラット]

TOYOBO

安全データシート

SDS: 3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

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）
区分に該当しない（区分外）（粉塵・ミスト）
LC50:＞ 5.33 mg/L[ラット]

皮膚腐食性及び皮膚刺激性：
区分に該当しない（区分外）
動物への影響：OECD TG 404に準拠したウサギを用いた皮膚刺激性試験でごく軽度あるいは明らかな紅斑がみられたが、72時間後には全て消失した（SIDS（2008)、GESTIS（Access on September 2019)、REACH登録情報 （Access on November 2019)）。以上より、区分に該当しないとした。

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）
人への影響：本物質は眼科領域において、点眼液の抗炎症成分又は溶媒として用いられ、10～30%では点眼しても影響はないが、50～90%であれば刺激を感じる（GESTIS（Access on September 2019))。，動物への影響：OECD TG 405に準拠したウサギを用いた眼刺激性試験で、軽度～中等度の結膜に対する刺激性反応がみられたが、72時間後には全て消失した（SIDS（2008)、GESTIS（Access on September 2019)、 REACH登録情報（Access on November 2019))。以上のヒト及び動物の知見より、区分に該当しないとした。

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。

皮膚感作性：
区分に該当しない（区分外）
動物への影響：本物質はOECD TG 406に準拠したモルモットを用いた皮膚感作性試験で陰性であり、ヒトでの感作性試験でも陰性であった（SIDS（2008)、GESTIS（Access on September 2019))。OECD TG 429相当のマウス局所リンパ節試験（LLNA）においてSI値は3未満であり、陰性と判定された（REACH登録情報（Access on November 2019))。本物質はモルモットを用いた皮内投与による皮膚感作性試験で陰性であった（DFGOT vol.3 (1992))。以上より、区分に該当しないとした。

生殖細胞変異原性：
分類できない
その他の変異原性 in vivoでは、腹腔内投与によるげっ歯類小核試験、優性致死試験及び姉妹染色分体交換試験（妊娠マウス骨髄及び胎児肝臓を含む）で陰性の報告がある（DFGOT vol.3 (1992)、SIDS（2008)、環境省リスク評価書第13巻（2015))。ラット骨髄染色体異常試験では陽性の報告があるが、細胞毒性に起因する可能性が指摘されている（DFGOT vol.3（1992)、環境省リスク評価書第13巻（2015))。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、マウスリンフォーマ試験、遺伝子突然変異試験、不定期DNA合成試験で陰性の報告がある（NTP DB（Access on September 2019)、DFGOT vol.3 (1992)、SIDS（2008)、環境省リスク評価書第13巻（2015))。以上より、ガイダンスにおける分類できないに相当し、区分に該当しない。

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

発がん性：

分類できない
その他試験データ 国内外の分類機関による既存分類はない。利用可能なヒトを対象とした報告はない。ラット、イヌ、サルの長期間経口投与試験で、発がん性の証拠は認められていない（環境省リスク評価書第13巻（2015））。以上より、分類できないとした。

生殖毒性：

分類できない
その他 ラットを用いた強制経口投与による簡易生殖毒性試験（OECD TG 421）において、雌親で体重増加抑制、雄親で肝臓の絶対及び相対重量増加がみられる最高用量まで生殖能、児動物に影響はみられていない（SIDS（2008））。雌ラットの妊娠6～15日に強制経口投与した発生毒性試験（OECD TG 414）において、5,000 mg/kg/dayという極めて高い用量で母動物に体重増加抑制、体重減少、摂餌量減少がみられ、同用量の胎児に母動物の体重増加抑制と関連したと考えられる体重減少がみられたほか、尿管拡張、肋骨の骨化遅延がみられている。また、胎児に用量依存性のない腎盂拡張がみられているが、催奇形性はみられていない（SIDS（2008）、環境省リスク評価書第13巻（2015））。雌ウサギの妊娠7～28日に強制経口投与した発生毒性試験（OECD TG 414）において、母動物に体重増加抑制がみられたが胎児に影響はみられていない（SIDS（2008））。以上、ラットの簡易生殖毒性試験より、生殖影響はみられておらず、雌ラット及び雌ウサギの発生毒性試験より、発生影響はみられていない。しかし、ラットの簡易生殖毒性試験はスクリーニング試験であることからデータ不足のため分類できないとした。

特定標的臓器毒性、単回ばく露：

区分2(呼吸器)
ラットに本物質エアロゾル（注：SIDS Dossier（2008）にはエアロゾルと記載）を1,600 mg/m3（1.6 mg/L、区分2相当）で4時間単回吸入ばく露した結果、死亡例、毒性症状はみられなかったが、剖検で部分的な肺水腫がみられた（SIDS（2008））。原著者によって実施された更に高濃度（2,000～2,900 mg/m3）、長時間（24、40時間）のばく露でも同様の所見がみられた（SIDS（2008））。以上の実験動物での情報より、区分2（呼吸器）とした。

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

特定標的臓器毒性、反復ばく露：	区分に該当しない（区分外） ラットを用いた13週間の吸入ばく露試験（6時間/日、7日/週）の結果、2.783 mg/L（区分2超）の雌で鼻道の呼吸上皮に偽腺形成、扁平上皮の過形成、嗅上皮で好酸性封入体の増加がみられたほかは投与に関連した影響はみられなかった（SIDS（2008）、環境省リスク評価書第13巻（2015））。ラットに本物質の50％水溶液を1～9 mL/kg（1,100～9,900 mg/kg/daｙ）の濃度で78週間（5日/週）経口投与した結果、1 mL/kg（1,100 mg/kg/day、区分2超）以上で体重増加抑制、9 mL/kg（9,900 mg/kg/day、区分2超）の用量で軽度のヘモグロビン及びヘマトクリット値の減少、眼のレンズの屈折率に若干の変化がみられたほかは影響はみられなかった（SIDS（2008）、環境省リスク評価書第13巻（2015））。ウサギ、イヌ、ブタに経皮適用した試験で、区分2超の用量で眼のレンズの変化、皮膚反応等がみられた（SIDS（2008））。霊長類では本物質の眼への毒性に対する感受性は低く、ラット、ウサギ、イヌ、ブタでみられた眼への影響はヒトへの関連性はないと考えられる（SIDS（2008））。以上より、実験動物への吸入、経口、経皮ばく露において区分2の範囲までで影響は報告されていないことから、区分に該当しないとした。
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。

〈酵素液〉
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
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

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

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

〈プライマー・プローブ液〉
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

〈前処理液〉
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）

TOYOBO

安全データシート

SDS: 3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

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
塩化カルシウム

急性毒性（経口）：	区分4 LD50: 1940～2045 mg/kg[ラット]
急性毒性（経皮）：	区分に該当しない（区分外） LD50:＞ 5000 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:≧ 0.16 mg/L[ラット]
皮膚腐食性及び皮膚刺激性：	分類できない 人への影響：塩化カルシウムを梱包する作業者(複数)の皮膚に紅斑、剥離が認められることから、塩化カルシウムはヒトの皮膚、粘膜に強い刺激性を示すとしている(SIDS(Access on Dec. 2008))。, 動物への影響：ラットを用いた試験(OECD TG404 GLP)で無水物と2水和物はnot irritating、6水和物はslightly irritating(いずれもSIDS(Access on Dec. 2008))の結果がある。動物試験のデータは区分外ではあるが、ヒトの事例との相違から分類できないとした。
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性：	区分1 人への影響：塩化カルシウムを梱包する作業者(複数)の皮膚に紅斑、剥離が認められることから、塩化カルシウムはヒトの皮膚、粘膜に強い刺激性を示すとしている(SIDS(Access on Dec. 2008))ことより区分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、複数指標のin vitro変異原性試験の強陽性のデータもなく分類できない。
発がん性：	分類できない その他試験データ データなし。

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

生殖毒性：	分類できない その他 ラットおよびマウスを用いた強制経口投与による発生毒性試験(OECD TG 414)において発生毒性は確認されていないがSIDS(Access on Dec. 2008)、親の生殖能および性機能に関するデータがなく分類できない。
特定標的臓器毒性、単回ばく露：	区分3(気道刺激性) ラットの吸入試験(0.04、0.16mg/L)において、複数の呼吸器系の刺激の症状(SIDS (Access on Dec. 2008))とあることから区分3(気道刺激性)とした。
特定標的臓器毒性、反復ばく露：	区分2(血液系) ラットの経口投与試験において用量に関係なく複数の試験で毒性影響は見られていないが、ラットの吸入試験において43.1 mg/m3/4時間/day(5days/week, 4ヶ月)(6時間換算値:0.03 mg/L)で、白血球数の減少、血中貪食能の低下、血清中ライソザイム酵素レベルの低下、触媒活性の低下、血漿カルシウム再沈着の減少、凝固反応の時間の短縮、ペルオキシダーゼ活性の上昇など顕著な毒性症状が認められ、これら症状は観察期間以降も大概が回復しなかった〔SIDS (2008)〕ことから、区分2(血液系)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。

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

添加剤A

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
皮膚腐食性及び皮膚刺激性：	皮膚刺激（区分2）

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性：	強い眼刺激（区分2A）
呼吸器感作性：	吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれ（区分1）
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：	呼吸器への刺激のおそれ(区分3)
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

１２．環境影響情報

〈反応液〉

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
土壌中の移動性：	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

ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル

生態毒性	
急性毒性：	区分1
魚類：	データなし。
甲殻類：	48hrLC50: 0.71～2.2 mg/L[ミシッドシュリンプ]
藻類：	データなし。
慢性毒性：	区分2
魚類：	7dayNOEC: 1 mg/L[ファットヘッドミノー]
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
土壌中の移動性：	データなし。
オゾン層への有害性：	分類できない

添加剤B

生態毒性	
急性毒性：	区分に該当しない（区分外）
魚類：	データなし。
甲殻類：	24hrEC50: 6830 mg/L[ブラインシュリンプ]
藻類：	データなし。
慢性毒性：	区分に該当しない（区分外）

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

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：	難分解性
生体蓄積性：	低濃縮性
土壌中の移動性：	データなし。
オゾン層への有害性：	分類できない

〈酵素液〉
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
土壌中の移動性：	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
グリセリン

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

〈プライマー・プローブ液〉
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
土壌中の移動性：	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

〈前処理液〉
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
土壌中の移動性：	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

TOYOBO

安全データシート

SDS: 3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

塩化カルシウム

生態毒性	
急性毒性：	区分に該当しない（区分外）
魚類：	LC50:≧ 100 mg/L
甲殻類：	EC50:≧ 100 mg/L
藻類：	EC50:≧ 100 mg/L
慢性毒性：	区分に該当しない（区分外）
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：	データなし。
生体蓄積性：	データなし。
土壌中の移動性：	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：	都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者に処理委託する。
汚染容器及び包装：	空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去した後に処分する。

１４．輸送上の注意

国内規制：	消防法の規定に従う。
輸送温度：	-15℃以下
輸送の特定の安全対策：	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、損傷がないよう積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。

１５．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：	危険等級Ⅲ危険物(添加剤B)
労働基準法：	特定有害物質(添加剤B)
外国為替及び外国貿易管理法：	輸出承認物質(全リスト)（添加剤B)
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ノニルフェニルエーテル、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム・2水和物,オクチルフェノルキシ　ポリオキシエチレンエタノール）、有害液体物質Ｚ類物質(グリセリン)
船舶安全法：	非該当

TOYOBO

安全データシート

SDS：3207A
作成： 2020/11/20
改訂： 2023/1/31

製品名：TRexGene SARS-CoV-2検出キット

航空法：	非該当
港則法：	非該当
物質登録情報	
ENCS (JAPAN)：	なし
TSCA (USA)：	なし
REACH (EU)：	SVHC(オクチルフェノルキシ　ポリオキシエチレンエタノール)
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。