

作成日:2020 年 04 月 10 日

## 製品安全性データシート

### 1.【製品及び会社情報】

カタログ番号 252002  
製品名 ミジットシリーズ ストレプトマイシン イソニアジド リファンピシシ エタンブトール  
構成品 ID WP245123JAA  
構成品名 SIRE サプリメント  
会社名 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
住所 東京都港区赤坂 4 丁目 15 番 1 号  
連絡先 0120-8555-90  
使用上の制限 体外診断用医薬品

### 2.【危険有害性の要約】

#### GHS 分類

物理化学的危険	火薬類	分類対象外
	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	分類対象外
	高压ガス	分類対象外
	引火性液体	区分外
	可燃性固体	分類対象外
	自己反応性化学品	分類できない
	自然発火性液体	区分外
	自然発火性固体	分類対象外
	自己発燃性化学品	分類できない
	水反応可燃性化学品	分類対象外
	酸化性液体	分類できない
	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)	分類できない
	急性毒性(経皮)	分類できない
	急性毒性(吸入:ガス)	分類できない
	急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない
	急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない
	皮膚腐食性・刺激性	分類できない
	眼に対する重篤な損傷・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	区分1A
	生殖毒性	区分1A
	特定標的臓器・全身毒性(単回曝露)	分類できない
	特定標的臓器・全身毒性(反復曝露)	分類できない
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性	水生環境急性有害性	区分外
	水生環境慢性有害性	区分外

シンボル



注意喚起語

危険

危険有害性情報

発がんのおそれ  
 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ

注意書き

- 安全対策
- 適切な保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。
  - 使用前に取扱説明書を入手すること。
  - すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
- 応急措置
- 曝露または曝露の懸念がある場合、医師の診断、手当てを受けること。
- 廃棄
- 内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託し適切に廃棄すること。

### 3.【組成、成分情報】

単一製品・混合物の区別 混合物

化学名または一般名	濃度 (%)	CAS 番号	官報公示整理番号	
			化審法	安衛法
エタノール	0.1-1.0	64-17-5	(2)-202	-

### 4.【応急処置】

- 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。  
 気分が悪いときは、医師の診断を受けること。
- 皮膚に付着した場合 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。
- 眼に入った場合 眼の刺激が続く場合：医師の診断、手当てを受けること。  
 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。
- 飲み込んだ場合 口をすすぐこと。  
 医師に連絡すること。
- 予想される急性症状 吸入：咳、頭痛、疲労感、し眠。  
 および遅発性症状 皮膚：皮膚の乾燥。  
 眼：発赤、痛み、灼熱感。  
 経口摂取：灼熱感、頭痛、錯乱、めまい、意識喪失。
- 最も重要な兆候及び症状 データなし

### 5.【火災時の措置】

- 消化剤 水噴霧、対アルコール性泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類  
 使ってはならない消化剤 棒状放水  
 特有の危険有害性 消火後再び発火するおそれがある。  
 火災時に刺激性、腐食性及び毒性のガスを発生するおそれがある。
- 特有の消化方法 危険でなければ火災区域から容器を移動する。  
 容器が熱に晒されているときは、移さない。  
 安全に対処できるならば着火源を除去すること。
- 消火を行う者の保護 適切な空気呼吸器、防護服(耐熱性)を着用する。

## 6.【漏出時の措置】

<p><b>人体に対する注意事項 保護具および緊急措置</b></p>	<p>全ての着火源を取り除く。 直ちに、全ての方向に適切な距離を漏洩区域として隔離する。 関係者以外の立入りを禁止する。 密閉された場所に立入る前に換気する。</p>
<p><b>環境に対する注意事項 回収・中和</b></p>	<p>環境中に放出してはならない。 不活性材料(例えば、乾燥砂又は土等)で流出物を吸収して、化学品廃棄容器に入れる。</p>
<p><b>封じ込めおよび浄化の 方法・機材 二次災害の防止策</b></p>	<p>危険でなければ漏れを止める。 すべての発火源を速やかに取除く(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。</p>

## 7.【取扱い及び保管上の注意】

<p><b>取扱い</b></p> <p>技術的対策 局所排気装置・全体換気 安全取扱注意事項</p>	<p>『8. 曝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。 『8. 曝露防止及び保護措置』に記載の局所排気、全体換気を行なう。 熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から遠ざけること。－禁煙。 取扱い後はよく手を洗うこと。 使用前に取扱説明書を入手すること。 すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。 屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。 ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。 皮膚と接触しないこと。 眼に入れないこと。</p>
<p><b>保管</b></p> <p>技術的対策 混触禁止物質 保管条件 容器包装材料</p>	<p>接触回避 『10. 安定性及び反応性』を参照。 消防法の規制に従う。 『10. 安定性及び反応性』を参照。 容器は密閉して換気の良い冷暗所に保管する。 熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から離して保管すること。－禁煙。 データなし</p>

## 8.【曝露防止及び保護措置】

製品としての情報がないため以下、エタノールの情報を記載する

<p><b>管理濃度</b></p>	未設定
<p><b>許容濃度</b></p> <p>日本産業衛生学会 ACGIH(TLV-TWA) ACGIH(TLV-STEL)</p>	<p>未設定(2013年版) - STEL 1000ppm (2013年版)</p>
<p><b>設備対策</b></p>	<p>消防法の規制に従う。 この物質を貯蔵ないし取扱う作業場には洗眼器と安全シャワーを設置すること。 ばく露を防止するため、装置の密閉化又は防爆タイプの局所排気装置を設置すること。</p>
<p><b>保護具</b></p> <p>呼吸器の保護具 手の保護具 眼の保護具</p>	<p>適切な呼吸器保護具を着用すること。 適切な保護手袋を着用すること。 適切な眼の保護具を着用すること。</p>

皮膚および身体の保護 適切な保護衣、顔面用の保護具を着用すること。  
 衛生対策 適切な保護衣、顔面用の保護具を着用すること。  
 取扱い後はよく手を洗うこと。

**9.【物理的及び化学的性質】**

物理的状态、形状、色など	液体
臭い	特異臭
pH	データなし
融点・凝固点	データなし
沸点、沸騰範囲	データなし
引火点	データなし
燃焼範囲 下限・上限	データなし
蒸気圧	データなし
蒸気密度(空気=1)	データなし
比重(密度)	データなし
溶解度(水)	水溶性
n-オクタノール/水分配係数	データなし

**10.【安定性及び反応性】**

製品としての有害性情報がないため以下、エタノールの安定性及び反応性情報を記載する

安定性	法規制に従った保管及び取扱いにおいては安定と考えられる。
危険有害反応可能性	次亜塩素酸カルシウム、酸化銀、アンモニアと徐々に反応し、火災や爆発の危険をもたらす。硝酸、硝酸銀、硝酸第二水銀、過塩素酸マグネシウムなどの酸化剤と激しく反応し、火災や爆発の危険をもたらす。
避けるべき条件	情報なし
混触危険物質	次亜塩素酸カルシウム、酸化銀、アンモニア、硝酸、硝酸銀、硝酸第二水銀、過塩素酸マグネシウムなどの酸化剤
危険有害な分解生成物	情報なし

**11.【有害性情報】**

製品としての情報がないため以下、エタノールの有害性情報を記載する

急性毒性	経口(ラット TDLo) ラットの LD50 値=6,200 mg/kg、11,500 mg/kg、17,800 mg/kg、13,700 mg/kg (PATTY (6th, 2012))、15,010 mg/kg、7,000-11,000 mg/kg (SIDS (2005)) はすべて区分外に該当している。
	経皮(ウサギ LD <sub>50</sub> ) ウサギの LDLo= 20,000 mg/kg (SIDS (2005)) に基づき区分外とした。
	吸入(ラット LC <sub>50</sub> ) ラットの LC50=63,000 ppmV (DFGOT vol.12 (1999))、66,280 ppmV (124.7 mg/L) (SIDS (2005)) のいずれも区分外に該当する。なお、被験物質の濃度は飽和蒸気圧濃度、78,026 ppmV (147.1 mg/L) の90% [70,223 ppmV (132.4 mg/L)]より低い値であることから、ppmV を単位とする基準値を用いた。
皮膚腐食性・刺激性	ウサギに4時間ばく露した試験 (OECD TG 404) において、適用1および24時間後の紅斑の平均スコアが1.0、その他の時点では紅斑及び浮腫の平均スコアは全て0.0であり、「刺激性なし」の評価 SIDS (2005) に基づき、区分外とした。
眼に対する重篤な損傷・刺激性	ウサギを用いた2つの Draize 試験 (OECD TG 405) において、中等度の刺激性と評価されている (SIDS (2005))。このうち、1つの試験では、所見として角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤、結膜浮腫がみられ、第1日の平均スコアが角膜混濁で1以上、結膜発赤で2以上であり、かつほとんどの所見が7日以内に回復した (ECETOC TR 48 (2) (1998)) ことから、区分2Bに分類した。
呼吸器感作性	呼吸器感作性: データ不足のため分類できない。なお、アルコールに

よる気管支喘息症状の誘発は血中アルデヒド濃度の増加と関係があると考えられている。一方、軽度の喘息患者 2 人がエタノールの吸入誘発試験で重度の気管支収縮を起こしたことが報告されている (DFGOT vol.12 vol.12 (1999)) が、その反応がアレルギー由来であることを示すものではないとも述べられている (DFGOT vol.12 vol.12 (1999))。

#### 皮膚感作性

皮膚感作性:ヒトでは、アルコールに対するアレルギー反応による接触皮膚炎等の症例報告がある (DFGOT vol.12 vol.12 (1999)) との記述があるが、「ヒトでは他の一級または二級アルコールとの交叉反応性がみられる場合があること、動物試験で有意の皮膚感作性はみられないことにより、エタノールに皮膚感作性ありとする十分なデータがない」(SIDS (2005)、DFGOT vol.12 vol.12 (1999)) の記述に基づきデータ不足のため分類できないとした。

#### 生殖細胞変異原性

in vivo, in vitro の陰性結果あるいは陰性評価がされており、分類ガイドランスの改訂により「区分外」が選択できないため、「分類できない」とした。すなわち、マウスおよびラットを用いた経口投与 (マウスの場合はさらに腹腔内投与) による優性致死試験において陽性結果 (SIDS (2005)、IARC (2010)、DFGOT vol.12 (1999)、PATTY (6th, 2012)) があるものの、試験条件の不十分性や試験結果の誤りなどが認められ信頼性は低い又は信頼性なしと評価している (SIDS (2005)、DFGOT vol.12 (1999))。また、ラット、マウスの骨髄小核試験で陰性、ラット骨髄及び末梢血リンパ球の染色体異常試験で陰性 (SIDS (2005)、PATTY (6th, 2012)、IARC (2010)、DFGOT vol.12 (1999))、チャイニーズハムスターの骨髄染色体異常試験で陰性 (SIDS (2005)) である。また、マウス精子細胞の小核試験、精母細胞の染色体異常試験、ラット精原細胞の染色体異常試験、チャイニーズハムスター精原細胞の染色体異常試験 (異数性) で陰性である (IARC (2010)、DFGOT vol.12 (1999))。なお、陽性の報告として、ラット、マウスの姉妹染色分体交換試験がある (DFGOT vol.12 (1999)、PATTY (6th, 2012))が、SIDS (2005) などでは評価されていない。in vitro 変異原性試験として、エームス試験、哺乳類培養細胞を用いるマウスリンフォーマ試験及び小核試験はすべて陰性と評価されており (PATTY (6th, 2012)、IARC (2010)、DFGOT vol.12 (1999)、SIDS (2005)、NTP DB (Access on June 2013))、in vitro 染色体異常試験でも CHO 細胞を用いた試験 1 件の陽性結果を除き他はすべて陰性であった (SIDS (2005)、PATTY (6th, 2012)、IARC (2010))。なお、この染色体異常の陽性結果は著しく高い用量で生じており、高浸透圧のような非特異的影響に起因した染色体傷害の可能性があると記載 (SIDS (2005)) されている。

#### 発がん性 (IARC)

エタノールは ACGIH で A3 に分類されている (ACGIH (7th, 2012))。また、IARC (2010) では、アルコール飲料の発がん性について多くの疫学データから十分な証拠があることなどから、アルコール飲料に含まれるエタノールの摂取により、エタノール及び主代謝物であるアセトアルデヒドが食道などに悪性腫瘍を誘発することが明らかにされているため、区分 1A に分類する。

#### 生殖毒性

ヒトでは出生前にエタノール摂取すると新生児に胎児性アルコール症候群と称される先天性の奇形を生じることが知られている。奇形には小頭症、短い眼瞼裂、関節、四肢及び心臓の異常、発達期における行動及び認知機能障害が含まれる (PATTY (6th, 2012))。これらはヒトに対するエタノールの生殖毒性を示す確かな証拠と考えられるため、区分 1A とした。なお、胎児性アルコール症候群は妊娠中に大量かつ慢性的にアルコールを飲んだアルコール依存症の女性と関連している。産業的な経口、経皮、吸入ばく露による胎児性アルコール症候群の報告はない。また、動物実験でも妊娠ラットに経口投与した試験で奇形

<b>特定標的臓器／全身毒性(単回)</b>	<p>の発生がみられている。</p> <p>ヒトの吸入ばく露により眼及び気道への刺激症状が報告されている (PATY (6th, 2012))。血中エタノール濃度の上昇に伴い、軽度の中毒(筋協調運動低下、気分、性格、行動の変化から中等度の中毒(視覚障害、感覚麻痺、反応時間遅延、言語障害)、さらに重度の中毒症状(嘔吐、嗜眠、低体温、低血糖、呼吸抑制など)を生じる。さらに、呼吸または循環不全により、あるいは咽頭反射が欠如した場合には胃内容物吸引の結果として死に至ると記述されている (PATY (6th, 2012))。ヒトに加えて実験動物でも中枢神経系の抑制症状がみられている (SIDS (2005))。以上より、区分 3 (気道刺激性、麻酔作用) とした。</p>
<b>特定標的臓器／全身毒性(反復)</b>	<p>ヒトでのアルコールの長期大量摂取はほとんど全ての臓器に悪影響を及ぼすが、最も強い影響を与える標的臓器は肝臓であり、障害は脂肪変性に始まり、壊死と線維化の段階を経て肝硬変に進行する (DFGOT vol.12 (1999)) との記載に基づき区分 1 (肝臓) とした。また、アルコール乱用及び依存症患者の治療として、米国 FDA は 3 種類の治療薬を承認しているとの記述がある (HSDB (Access on June 2013)) ことから、区分 2 (中枢神経系) とした。なお、動物実験では有害影響の発現はさほど顕著ではなく、ラットの 90 日間反復経口投与試験において、ガイダンス値範囲をかなり上回る高用量で肝臓への影響として脂肪変性が報告されている (SIDS (2005)、PATY (6th, 2012))。</p>
<b>吸引性呼吸器有害性</b>	データなし

## 12.【環境影響情報】

製品としての有害性情報がないため以下、エタノールの環境影響情報を記載する

<b>急性・魚類(LC<sub>50</sub>)</b>	魚類(ファットヘッドミノー)での 96 時間 LC50 > 100mg/L(SIDS, 2005)
<b>急性・甲殻類</b>	殻類 (ネコゼミジンコ) での 48 時間 LC50 = 5012mg/L(SIDS, 2005)
<b>急性・藻類</b>	藻類(クロレラ)での 96 時間 EC50 = 1000mg/L(SIDS, 2005)
<b>残留性・分解性</b>	データなし
<b>生体蓄積性</b>	データなし

## 13.【廃棄上の注意】

<b>残余廃棄物</b>	<p>廃棄の前に、可能な限り無害化、安定化及び中和等の処理を行って危険有害性のレベルを低い状態にする。</p> <p>廃棄においては、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。</p>
<b>汚染容器及び包装</b>	<p>容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規ならびに地方自治体の基準に従って適切な処分を行う。</p> <p>空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去する。</p>

## 14.【輸送上の注意】

### 国際規制

海上規制情報	危険物として規制されていない。
UN No	該当なし
Proper Shipping Name	該当なし
Class	該当なし
Packing Group	該当なし
Marine Pollutant	該当なし
航空規制情報	危険物として規制されていない。
UN No	該当なし
Proper Shipping Name	該当なし
Class	該当なし
Packing Group	

**国内規制**

陸上規制情報 消防法の規定に従う。  
 海上規制情報 該当なし  
 航空規制情報 該当なし

**特別の安全対策**

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行う。  
 食品や飼料と一緒に輸送してはならない。  
 他の危険物や燃えやすい危険物に上積みしない。  
 他の危険物のそばに積載しない。

**15. 【適用法令】**

労働安全衛生法	危険物・引火性の物(施行令別表第1第4号) 名称等を表示すべき危険物及び有害物(法57条1、施行令第18条:エタノール) 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:エタノール)
労働基準法	該当しない
毒物劇物取締法	該当しない
化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)	該当しない
大気汚染防止法	該当しない
海洋汚染防止法	有害液体物質(Z類物質)(施行令別表第1)
消防法	危険物非該当
船舶安全法	該当しない
航空法	該当しない

**16. 【その他の情報】**

参考文献

安全衛生情報センター モデル MSDS 情報データベース  
 NITE 総合検索

記載内容は現時点で入手できる資料、情報、データにもとづいて作成しておりますが、含有量、物理化学的性質、危険・有害性等に関しては、いかなる保証をなすものではありません。また、注意事項は通常の取扱いを対象としたものなので、特殊な取扱いの場合には、用途・用法に適した安全対策を実施の上、ご利用下さい。

改訂履歴 2020年 4月10日