

作成日：2020年07月28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	256082
製品名	BD ベリター プラス システム SARS-CoV-2
構成品番号	700025737
構成品名	Veritor SARS-CoV-2 device
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

物理化学的危険性	爆発物	区分に該当しない
	可燃性ガス	区分に該当しない
	可燃性エアゾール	区分に該当しない
	酸化性ガス	区分に該当しない
	高圧ガス	区分に該当しない
	引火性液体	区分に該当しない
	可燃性固体	区分に該当しない
	自己反応性化学品	区分に該当しない
	自然発火性液体	区分に該当しない
	自然発火性固体	区分に該当しない
	自己発燃性化学品	区分に該当しない
	水反応可燃性化学品	区分に該当しない
	酸化性液体	区分に該当しない
	酸化性固体	区分に該当しない
	有機過酸化物	区分に該当しない
	金属腐食性物質	分類できない
	鈍性化爆発物	区分に該当しない
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性/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	区分に該当しない	
環境に対する有害性	水生環境有害性 短期(急性)	分類できない

水生環境有害性 長期(慢性) 分類できない  
 絵表示 該当しない  
 注意喚起語 該当しない  
 危険有害性情報 該当しない

**注意書き**

保管 換気の良い、冷暗所で保管すること。  
 容器を密閉しておくこと。  
 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.【組成及び成分情報】**

化学物質・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
ホウ酸	0.1-0.2	10043-35-3	(1)-63	-

**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。  
 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 多量の水と石鹼で洗うこと。  
 皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。  
 汚染された衣類を脱ぐこと。  
 汚染された衣類を再使用する前に洗濯すること。  
 眼に入った場合 水で数分間注意深く洗うこと。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。  
 気分が悪いときは医師に連絡すること。

**5.【火災時の措置】**

消火剤 水噴霧、泡消火剤、耐アルコール泡消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類  
 使ってはならない消火剤 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 適切な保護具を着用すること。  
 十分な換気を行う。  
 環境に対する注意事項 環境中に放出してはならない。  
 封じ込め及び浄化の方法  
 及び機材 回収・中和:漏洩物を掃き集めて密閉できる空容器に回収し、後で廃棄処理する。  
 封じ込め及び浄化方法・機材:水で湿らせ、空気中のダストを減らし分散を防ぐ。  
 二次災害防止策:プラスチックシートで覆いをし散乱を防ぐ。

**7.【取扱い及び保管上の注意】**

取扱い 技術的対策 『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. ばく露防止及び保護措置』に記載の局所排気、全体換気を行う。  
 安全取扱注意事項 保護手袋、保護衣又は保護面を着用すること。  
 接触回避 『10. 安定性及び反応性』を参照。

	衛生対策	取扱い後はよく手を洗うこと。
保管	技術的対策	技術的対策:特別に技術的対策は必要としない。
	混触禁止物質	『10. 安定性及び反応性』を参照。
	安全な保管条件	冷所、換気の良い場所で保管すること。 容器を密閉して保管すること。

## 8.【ばく露防止及び保護措置】

製品としての情報がないため以下、ホウ酸の情報を記載する。

管理濃度	未設定
許容濃度	
	日本産業衛生学会 未設定(2013年版)
	ACGIH(TLV-TWA) 2mg/m <sup>3</sup> (インハラブル粒子) (2013年版)
	ACGIH(TLV-STEL) 6mg/m <sup>3</sup> (インハラブル粒子) (2013年版)
設備対策	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。 空気中濃度を制御するには、一般適正換気で十分である。
保護具	
	呼吸用保護具 適切な呼吸器保護具を着用すること。
	手の保護具 適切な保護手袋を着用すること。
	眼の保護具 適切な眼の保護具を着用すること。
	皮膚及び身体の保護具 適切な保護衣、顔面用の保護具を着用すること。

## 9.【物理的及び化学的性質】

物理的状態、形状、色など	固体
臭い	特異臭
pH	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	データなし
可燃性	データなし
爆発下限及び爆発上限界／ 可燃限界	データなし
自然発火点	データなし
分解温度	データなし
動粘性率	データなし
溶解度(水)	不溶
n-オクタノール/水分配係数 (log 値)	データなし
蒸気圧	データなし
密度及び／又は相対密度	データなし
相対ガス密度	データなし
粒子特性	データなし

## 10.【安定性及び反応性】

製品としての情報がないため以下、ホウ酸の安定性及び反応性情報を記載する。

反応性	法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。
化学的安定性	法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。
危険有害反応可能性	100℃以上に加熱すると分解し、水、刺激性の無水ホウ酸を生じる。 水溶液は弱酸である。
避けるべき条件	粉じんの拡散を防ぐこと。

混触危険物質 炭酸アルカリ 水酸化物  
危険有害な分解生成物 無水ホウ酸(100℃以上に加熱分解時)

## 11.【有害性情報】

製品としての情報がないため以下、ホウ酸の有害性情報を記載する。

### 急性毒性

経口(ラット LD<sub>50</sub>) 2,660-5,140 mg/kg (NITE 初期リスク評価書 (2008)、> 4,000 mg/kg (NTP TR324 (1987) 、(ATSDR (2007))、3,765 mg/kg (EU-RAR (2007))、2,660 mg/kg (水溶液)、5,140 mg/kg (20%水懸濁液)、3,160 mg/kg (50%水懸濁液)、3,450 mg/kg (50%水懸濁液)、4,080 mg/kg (50%水懸濁液)、5,000 mg/kg (水懸濁液) (以上 6 件 DFGOT vol.5 (1993)) の報告に基づき、JIS 分類基準の区分外 (国連分類基準の区分 5) とした。なお、今回の調査で入手した NITE 初期リスク評価書 (2008)、NTP TR-324 (1987)、EU-RAR (2007) のデータを追加し、JIS 分類基準に従い、区分 5 から区分外に変更した。

経皮(ウサギ LD<sub>50</sub>) > 2,000 mg/kg (EU-RAR (2007)) 及びウサギの LD<sub>50</sub> 値 > 2,000 mg/kg (EPA Pesticides “Reregistration Eligibility Decision” TRED (2006)) に基づき、区分外とした。なお、本調査で入手した EU-RAR (2007) 及び EPA Pesticides “Reregistration Eligibility Decision” TRED (2006) のデータに基づき、分類した。

吸入(粉じん及びミスト、ラット LC<sub>50</sub>) データ不足のため分類できない。

### 皮膚腐食性/刺激性

4 時間適用試験は不明であるが、モルモット及びウサギを用いた、本物質の 10%水溶液を 5 mL 適用した皮膚刺激性試験において、「24、72 時間後に判定した試験で、モルモット及びウサギのいずれにも刺激性がみられた」(NITE 初期リスク評価書 (2008))、「軽度から中等度の皮膚刺激性がみられた (PATTY (4th, 2000)、PATTY (6th, 2012)) 」との記載から、区分 2 とした。

### 眼に対する重篤な損傷性/刺激性

ウサギ 6 匹を用いた眼刺激性/腐食性試験では、本物質 100 mg を 24 時間適用後、洗眼した結果、結膜に水疱がみられたが、7 日以内に回復した (IUCLID (2000))。また、ATSDR (2007)、ACGIH (7th, 2005) のヒトへの健康影響の記述において、その程度、回復期間については不明だが、刺激性があるとの報告が得られていることから、区分 2 とした。本事業において新しく得られた情報を分類根拠に用い、見直した。

### 呼吸器感作性

データ不足のため分類できない。

### 皮膚感作性

データ不足のため分類できない。

### 生殖細胞変異原性

分類ガイダンスの改訂により「区分外」が選択できなくなったため、「分類できない」とした。すなわち、in vivo では、マウス骨髄細胞を用いる小核試験で陰性である (NITE 初期リスク評価書 (2008)、EU-RAR (2007)、IUCLID (2000)、ACGIH (7th, 2005)、EPA Pesticide (1994)、ECETOC-TR 63 (1995))。in vitro では、細菌の復帰突然変異試験 (NITE 初期リスク評価書 (2008)、EU-RAR (2007)、IUCLID (2000)、ACGIH (7th, 2005)、EPA Pesticide (1994)、NTP DB (Access on June 2013))、哺乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験 (NITE 初期リスク評価書 (2008)、EHC 204 (1998)、IUCLID (2000)、ACGIH (7th, 2005)、NTP DB (Access on June 2013)、EPA Pesticide (1994)) 及び染色体異常試験 (NITE 初期リスク評価書 (2008)、EHC 204 (1998)、EU-RAR (2007)、NTP DB (Access on June 2013)) のいずれも陰性である。

### 発がん性

ACGIH (2005) で A4 (無機ほう酸化合物として) に、また、IRIS (2004) でグループ E に分類されている。そのうち、IRIS の分類基準は 1999 年のものであり、その後基準改訂がされておりこれは古い区分である。そのため、新しい情報である ACGIH を採用し、「分類できない」とした。

生殖毒性	分類ガイダンスの改訂により、区分を変更した。 マウスを用いた連続交配試験では雄の生殖能に対する影響がみられ、精（胎）能力低下、不妊、出生児数減少、出生児体重減少がみられている。ラットを用いた3世代生殖毒性試験では精巣萎縮、排卵数減少、雌の生殖能に対する影響によると考えられる不妊がみられている（NITE 初期リスク評価書（2008）、ACGIH（7th, 2005）、EHC（1998）、DFGOT vol. 5（1993））。発生毒性については、ラットを用いた催奇形性試験において母動物に影響がみられない用量で胎児体重減少、第13肋骨短縮及び波状肋骨の増加がみられている（NITE 初期リスク評価書（2008）、EHC 204（1998）、ACGIH（7th, 2005）、DFGOT vol. 5（1993）、NTP DB（Access on Aug. 2013））。また、母動物毒性のみみられる用量でラットでは胎児死亡率増加、胎児体重減少、頭蓋顔面の奇形（主として無眼球、小眼球）、中枢神経系の奇形増加（主として脳室拡張、水頭症）（NTP DB（Access on Aug. 2013））、ウサギでは胎児死亡率増加、心血管系の奇形増加（主としてVSD）（NITE 初期リスク評価書（2008）、ACGIH（7th, 2005）、EHC（1998）、NTP DB（Access on Aug. 2013））がみられている。したがって、区分1Bとした。なお、旧分類からの変更として、List3の情報源を削除し、List1の情報源を追加した。
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	ヒトについて、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、中枢神経系の抑制、痙攣、呼吸器刺激の記述（ACGIH（7th, 2005）、DFGOT vol.5（1993））があり、また、実験動物については、わずかな気道刺激性がみられた（ECETOC TR 63（1995））。以上より、分類は区分1（中枢神経系、消化管）、区分3（気道刺激性）とした。
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	ヒトでの反復ばく露影響に関する報告はない。実験動物ではマウス及びラットに13週間又は2年間混餌投与した試験において、区分2のガイダンス値範囲を上回る用量（150 mg/kg/day 相当以上）で、精巣（萎縮、精細管萎縮）、脾臓（髄外造血亢進）、血液系（ヘモグロビン、ヘマトクリットの減少）への影響が見られた（NITE 初期リスク評価書（2008））との記述より、経口経路では区分外相当であるが、他の経路による毒性情報がなく、データ不足のため分類できないとした。なお、旧分類ではList 3の情報源からのヒト症例データに基づき、区分1（腎臓）に分類されているが、今回調査したList 1及び2の情報源からは「腎臓」を標的臓器とする根拠データは得られず、「腎臓」は標的臓器から削除した。
誤えん有害性	データ不足のため分類できない。

## 12.【環境影響情報】

製品としての情報がないため以下、ホウ酸の環境影響情報を記載する。

### 生態毒性

水生環境有害性(急性)	魚類(ニジマス)の96時間LC50=78.1mg boron/L(ホウ酸濃度換算値: 447mg/L) (EHC204, 1998)から、区分外とした。
水生環境有害性(慢性)	難水溶性でなく(水溶解度=50000mg/L (PHYSPROP Database, 2005))、急性毒性が低いことから、区分外とした。

### 残留性・分解性

データなし

### 土壌中の移動性

データなし

### 生態蓄積性

データなし

### オゾン層への有害性

該当しない

## 13.【廃棄上の注意】

### 残余廃棄物

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。

### 汚染容器及び包装

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。  
空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去する。

#### 14.【輸送上の注意】

##### 国際規制

国連番号	危険物として規制されていない。
国連品名	該当しない
国連分類	該当しない
容器等級	該当しない
海洋汚染物質	該当しない

##### 国内規制

陸上規制情報	該当しない
海上規制情報	該当しない
航空規制情報	該当しない

#### 15.【適用法令】

労働安全衛生法	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:ホウ酸)
化学物質排出把握管理促進法(PRTR法)	該当しない
毒物及び劇物取締法	該当しない
大気汚染防止法	有害大気汚染物質(ホウ酸)
水質汚濁防止法	有害物質(ホウ酸)
海洋汚染防止法	該当しない
土壌汚染対策法	第2種特定有害物質(ホウ酸)
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  
GHS 混合物分類判定システム  
NITE 総合検索

記載内容は、一般に入手可能な情報及び自社情報に基づいて作成しておりますが、現時点における科学又は技術に関する全ての情報が検討されているわけではありませんので、いかなる保証をなすものでもございません。又、注意事項は、通常の取り扱いを対象としたものであります。特殊な取り扱いの場合には、この点のご配慮をお願いいたします。

改訂履歴          新規作成          2020年 7月28日