

安全データシート

1.【製品及び会社情報】

カタログ番号	252002
製品名	BD 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
構成品番号	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
健康に対する有害性	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
環境に対する有害性	高压ガス	区分に該当しない
	引火性液体	分類できない
健康に対する有害性	可燃性固体	区分に該当しない
	自己反応性化学品	分類できない
健康に対する有害性	自然発火性液体	分類できない
	自然発火性固体	区分に該当しない
健康に対する有害性	自己発熱性化学品	分類できない
	水反応可燃性化学品	分類できない
健康に対する有害性	酸化性液体	分類できない
	酸化性固体	区分に該当しない
健康に対する有害性	有機過氧化物	分類できない
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性	鈍性化爆発物	区分に該当しない
	急性毒性(経口)	分類できない
健康に対する有害性	急性毒性(経皮)	分類できない
	急性毒性(吸入:ガス)	区分に該当しない
健康に対する有害性	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
健康に対する有害性	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
健康に対する有害性	呼吸器感作性	分類できない
	皮膚感作性	分類できない
健康に対する有害性	生殖細胞変異原性	分類できない
	発がん性	区分 1A
健康に対する有害性	生殖毒性	区分 1A
	特定標的臓器毒性(単回ばく露)	分類できない
健康に対する有害性	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
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



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
- 使用前に取扱説明書を入手すること。
 - 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
 - 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。
- 応急措置
- ばく露又はばく露の懸念がある場合: 医師の診察/手当てを受けること。
- 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
エタノール	0.80- $<$ 1.0	64-17-5	(2)-202	—

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 皮膚を流水、シャワーで洗うこと。皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。
- 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。眼の刺激が続く場合は医師の診断、手当てを受けること。
- 飲み込んだ場合 直ちに医師に連絡すること。口をすすぐこと。

5.【火災時の措置】

- 消火剤 水噴霧、粉末消火剤、二酸化炭素、耐アルコール性泡消火剤
- 使ってはならない消火剤 棒状放水
- 特有の危険有害性 加熱により容器が爆発するおそれがある。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。
- 特有の消火方法 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、化学用保護衣を着用する。

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	関係者以外の立ち入りを禁止する。 作業者は適切な保護具(自給式呼吸器付気密化学保護衣等)を着用し、眼、皮膚への接触や吸入を避ける。
環境に対する注意事項	環境中に放出してはならない。 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。
封じ込め及び浄化の方法 及び機材	回収・中和: 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。 封じ込め及び浄化方法・機材: 危険でなければ漏れを止める。 二次災害防止策: 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。

7.【取扱い及び保管上の注意】

取扱い	<p>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。</p> <p>安全取扱注意事項 使用前に取扱説明書を手すること。 全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。 ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 取扱後はよく手を洗うこと。 この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。 屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。 容器は丁寧に取扱い、取り付け作業等では漏えいに注意する。 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。</p> <p>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。</p>
保管	<p>技術的対策 消防法の規制に従う。</p> <p>混触禁止物質 『10. 安定性及び反応性』を参照。</p> <p>安全な保管条件 容器は密閉して換気の良い冷暗所に保管する。 施錠して保管すること。</p>

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、エタノールの情報を記載する。

エタノール

管理濃度	未設定
許容濃度	<p>日本産業衛生学会 未設定 (2013 年版)</p> <p>ACGIH(TLV-TWA) -</p> <p>ACGIH(TLV-STEL) 1000ppm (2013 年版)</p>
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。 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。
保護具	<p>呼吸用保護具 適切な呼吸器保護具を着用すること。</p> <p>手の保護具 適切な保護手袋を着用すること。</p> <p>眼の保護具 適切な眼の保護具を着用すること。</p> <p>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。</p>

9.【物理的及び化学的性質】

物理的状態、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)	可溶
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	該当しない

10.【安定性及び反応性】

製品としての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。

エタノール

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	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。

エタノール

急性毒性	経口(ラット LD ₅₀)	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 ₅₀)	ウサギの LDLo= 20,000 mg/kg (SIDS (2005)) に基づき区分外とした。
	吸入(蒸気、ラット LC ₅₀)	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性／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

呼吸器感作性
皮膚感作性
生殖細胞変異原性

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。

データ不足のため分類できない。

データ不足のため分類できない。

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 (マウスの場合に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

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の発生がみられている。

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

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 (PATTY (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

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

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 (PATTY (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。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)、PATTY (6th, 2012))。データ不足のため分類できない。

誤えん有害性

12.【環境影響情報】

製品としての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。

エタノール

生態毒性

水生環境有害性(急性) 魚類(ファットヘッドミノー)での 96 時間 LC50 > 100mg/L (SIDS, 2005)、甲殻類 (ネコゼミジンコ) での 48 時間 LC50 = 5012mg/L (SIDS, 2005)、藻類(クロレラ)での 96 時間 EC50 = 1000mg/L (SIDS, 2005) であることから、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=1.00×10⁶mg/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

土壤中の移動性

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。

汚染容器及び包装

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。
 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 該当しない
 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 消防法の規定に従う。
 海上規制情報 船舶安全法の規定に従う。
 航空規制情報 航空法の規定に従う。

特別安全対策

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を行う。

食品や飼料と一緒に輸送してはならない。
 重量物を上積みしない。

15. 【適用法令】

労働安全衛生法	危険物・引火性の物(エタノール) 名称等を表示すべき危険物及び有害物(法 57 条、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)
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	揮発性有機化合物 (エタノール)
水質汚濁防止法	該当しない
海洋汚染防止法	有害液体物質(Z 類物質)(エタノール)
消防法	危険物非該当

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はございません。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04月10日
 改訂第1版 2022年03月01日