

改訂日:2022年03月24日

## 安全データシート

### 1.【製品及び会社情報】

カタログ番号	441128
製品名	BD バイパー-Q <sup>x</sup> 抽出用試薬セット
構成品番号	8085751
構成品名	Lysis Solution
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	
	高压ガス	区分に該当しない	
	引火性液体	分類できない	
	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	
	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	
	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	
	酸化性液体	分類できない	
	酸化性固体	区分に該当しない	
	有機過酸化物	分類できない	
	金属腐食性物質	分類できない	
	鈍性化爆発物	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)	区分に該当しない
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		区分1	
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性		区分1	
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1(呼吸器系)		
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分1(呼吸器系)		
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

重篤な皮膚の薬傷及び眼の損傷  
呼吸器系の障害  
長期にわたる又は反復ばく露による呼吸器系の障害

注意書き

- 安全対策
- 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。
  - 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
- 飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
  - 皮膚(又は髪)に付着した場合：直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を水【又はシャワー】で洗うこと。
  - 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。
  - 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。
  - 直ちに医師に連絡すること。
  - 気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。
  - 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。
- 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。
  - 施錠して保管すること。
- 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
水酸化カリウム	13-14	1310-58-3	(1)-369	—

### 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。
- 皮膚に付着した場合 直ちに汚染された衣類を全て脱ぐこと。皮膚を流水／シャワーで洗うこと。直ちに医師に連絡すること。
- 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。  
直ちに医師に連絡すること。
- 飲み込んだ場合 口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。飲み込んで数分以内の場合、小さなコップ一杯の水を飲ませる。直ちに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、二酸化炭素、粉末消火剤、耐アルコール性泡消火剤
使ってはならない消火剤	情報なし
特有の危険有害性	湿気や水に触れると、可燃性物質を発火させるのに十分な熱を発生することがある。接触すると火災及び爆発の危険性がある。
特有の消火方法	消火活動は風上から行う。
消火を行う者の保護	火災場所の周辺には関係者以外の立ち入りを規制する。 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。
封じ込め及び浄化の方法 及び機材	すべての着火源を取り除く(近傍での喫煙、火花や火炎の禁止)。 この物質を環境中に放出してはならない。 こぼれた物質を、ふた付きのプラスチック容器内に掃き入れる。 残留分を、注意深く集める。

**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。	
安全取扱注意事項	『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。 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。 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。	
接触回避 衛生対策	『10. 安定性及び反応性』を参照。 取扱い後はよく手を洗うこと。	
保管		
技術的対策	消防法の規制に従う。	
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	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。	

**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、水酸化カリウムの情報を記載する。

**水酸化カリウム**

管理濃度 未設定

**許容濃度**

日本産業衛生学会	最大許容濃度: 2 mg/m <sup>3</sup> (2017 年版)
ACGIH(TLV-TWA)	Ceiling limit: 2 mg/m <sup>3</sup> (2017 年版)
ACGIH(TLV-STEL)	-

**設備対策**

粉じんが発生する作業所においては、必ず密閉された装置、機器又は局所換気装置を使用する。

**保護具**

呼吸用保護具	局所排気又は呼吸用保護具を使用する。
手の保護具	適切な保護手袋を着用すること。
眼の保護具	顔面シールド又は眼用保護具と呼吸用保護具を併用する。
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	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、水酸化カリウムの安定性及び反応性情報を記載する。

### 水酸化カリウム

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	吸湿性
危険有害反応可能性	水溶液は強塩基で、酸と激しく反応し、アルミニウム、スズ、鉛、亜鉛などの金属に対して腐食性を示し、引火性/爆発性の気体(水素)を生成する。アンモニウム塩と反応してアンモニアを生成し、火災の危険をもたらす。湿気や水に接触すると熱を発生する。
避けるべき条件	湿気、混触危険物質との接触
混触危険物質	酸、水、金属、ハロゲン炭化水素、無水マレイン酸
危険有害な分解生成物	火災等の場合は、毒性の強い分解生成物が発生する可能性がある。

## 11.【有害性情報】

製品としての情報がないため以下、水酸化カリウムの有害性情報を記載する。

### 水酸化カリウム

#### 急性毒性

経口(ラット LD <sub>50</sub> )	273 mg/kg、365 mg/kg (いずれも SIDS (2004)) との報告があり、1 件が区分 3、1 件が区分 4 に該当する。有害性の高い区分を採用し、区分 3 とした。
経皮(ウサギ LD <sub>50</sub> )	データ不足のため分類できない。
吸入(ミスト、ラット LC <sub>50</sub> )	ラット LC <sub>50</sub> 値(4 時間暴露): 0.375mg/L および(1 時間暴露): 347ppm (4 時間換算値: 0.347mg/L) (いずれも(SIDS, 2001))に基づき、区分 2 とした。

#### 皮膚腐食性／刺激性

固体の本物質は腐食性を示すとの記載 (SIDS (2004)) がある。ヒトの皮膚へのばく露で、III 度の薬傷を生じた事例や電池の電解液(本物質 25%含有)により小穿孔を伴う組織の腐食がみられた事例(いずれも SIDS (2004)) がある。ウサギを用いた複数の皮膚刺激性試験で腐食性を示すとの記載 (SIDS (2004)、ECETOC TR66 (1995)) がある。又、本物質の水溶液の pH は約 13 で、強アルカリ性を示すとの記載 (産衛学会許容濃度の提案理由書 (1978)、PATTY (6th, 2012)) がある。試験によりばく露時間が異なるため細区分はせず、区分 1 とした。

<p>眼に対する重篤な損傷性／刺激性</p>	<p>なお、EU CLP 分類において本物質は Skin Corr. 1A, H314 に分類されている (ECHA CL Inventory (Access on August 2017))。本物質は「労働基準法施行規則別表第一の二第四号 1 の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物並びに厚生労働大臣が定める疾病」に、皮膚障害を起こす化学物質として記載されている。</p>
<p>呼吸器感作性 皮膚感作性</p>	<p>皮膚腐食性/刺激性が区分 1 に分類されている。本物質は 2.0% 以上の濃度で眼に対して腐食性を示すとの記載 (SIDS (2004)) があり、ウサギを用いた眼刺激性試験で強い腐食性との記載 (SIDS (2004)) がある。又、本物質の水溶液の pH は約 13 で、強アルカリ性を示すとの記載 (産衛学会許容濃度の提案理由書 (1978), PATTY (6th, 2012)) がある。よって、区分 1 とした。なお、本物質は「労働基準法施行規則別表第一の二第四号 1 の厚生労働大臣が指定する単体たる化学物質及び化合物並びに厚生労働大臣が定める疾病」に、前眼部障害を起こす化学物質として記載されている。</p>
<p>生殖細胞変異原性</p>	<p>データ不足のため分類できない。</p>
<p>発がん性</p>	<p>モルモットを用いた皮膚感作性試験で陰性との記載や、カリウムイオン (K<sup>+</sup>) 及び水酸化物イオン (OH<sup>-</sup>) は生体内に元から存在するので皮膚感作性の原因とは考えにくいとの記載 (いずれも SIDS (2004)) があるが、試験の詳細が不明でありヒトにおける報告もないため、分類できないとした。</p> <p>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。本物質に関する in vivo データはなく、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 (SIDS (2004))。SIDS (2004) は、本物質、水酸化ナトリウム (CAS 番号 1310-73-2)、塩化カリウム (CAS 番号 7447-40-7)、炭酸カリウム (CAS 番号 584-08-7) の包括的な情報から変異原性について評価している。すなわち、水酸化ナトリウムは in vivo において、マウス骨髄細胞の小核試験、マウス卵母細胞の染色体異常試験で陰性の結果があり (SIDS (2004))、in vitro では被験物質の培地における高い pH や浸透圧の artifacts による影響を除けば、水酸化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸カリウムは細菌の復帰突然変異試験で、塩化カリウムは哺乳類培養細胞のマウスリンフォーマ試験で、炭酸カリウムは哺乳類培養細胞の染色体異常試験で、いずれも陰性である (SIDS (2004))。以上より、SIDS (2004) はこれらの物質には遺伝毒性がないと考えられるとの見解を示している。</p> <p>マウスの皮膚に本物質の 3～6% 水溶液を 25～46 週間適用した結果、適用部位局所に腫瘍 (発生率: 約 15%) がみられた (SIDS (2004), PATTY (6th, 2012)) が、SIDS によれば信頼性ランク 3 の報告である。この皮膚腫瘍は重度の皮膚損傷の結果生じた間接的な細胞増殖によるもので、反復刺激及び持続性炎症がもたらした二次的な非遺伝毒性機序によると考えられている (SIDS (2004))。また、ヒトに外挿可能なばく露条件下で、本物質が発がん性があるという証拠はないと結論されている (SIDS (2004))。</p>
<p>生殖毒性</p>	<p>以上、SIDS では本物質はヒトでは発がん性を示す証拠はないと結論されているが、信頼性のある試験データはなく、国際機関による分類結果もない。したがって、データ不足のため分類できないとした。</p> <p>物質自体のデータはないが、カリウムイオンの生殖発生影響に関しては塩化カリウム及び炭酸カリウムを用いた試験報告がある。すなわち、塩化カリウムをマウス又はラットに経口投与した 1 世代試験において、マウスで 235 mg/kg/day まで、ラットで 310 mg/kg/day まで親の生殖及び出生児への影響はみられなかった (SIDS (2004))。また、炭酸カリウムを妊娠マウス又は妊娠ラットの器官形成期に経口投与した発生毒性試験において、マウスで 290 mg/kg/day まで、ラットで 180 mg/kg/day</p>

<b>特定標的臓器毒性(単回ばく露)</b>	<p>まで親動物、胎児ともに影響はみられなかった (SIDS (2004))。SIDS は非刺激性の用量/濃度では本物質に対する生殖発生影響はないと考えられると結論している (SIDS (2004))。以上、カリウム塩を用いた生殖発生毒性試験において、カリウムイオンによる有害な生殖発生影響は検出されなかったが、親動物に一般毒性影響が発現する用量まで投与されておらず、影響を評価する上で投与量が十分であったとは言い難い。したがって、データ不足のため分類できないとした。</p> <p>本物質は皮膚、粘膜に対して強アルカリとして作用して、粉じん又はミストの吸入ばく露により上気道の刺激及び組織障害を起こし、鼻中隔の傷害や肺水腫を生じる可能性もあると記載されている (ACGIH (7th, 2001)、SIDS (2004)、PATTY (6th, 2012)、産衛学会許容濃度の提案理由書 (1978))。したがって区分 1 (呼吸器) とした。</p>
<b>特定標的臓器毒性(反復ばく露)</b>	<p>ヒトについては、本物質の粉じん、ミストの吸入によって起こる障害は、主に上部気道の炎症であり、慢性的な作用によって鼻中隔に潰瘍を生じることが注意されている。ただし、気中濃度と障害発生に関する調査・研究の報告はない (産衛学会許容濃度の提案理由書 (1978))。粉じんあるいはミストのばく露によって、おそらく眼及び気道の刺激、鼻中隔の病変を生じる (ACGIH (7th, 2001))。</p> <p>以上のように十分な情報はないが、本物質は、アルカリ性物質であり吸入により呼吸器に炎症性の影響を起こすことは明白であることから、区分 1 (呼吸器) とした。</p> <p>なお、ヒトについて症例報告、疫学調査の情報が得られなかったものの、上記情報源の記載を採用したことから、旧分類と分類結果が異なった。</p>
<b>誤えん有害性</b>	<p>本物質を非意図的又は自殺目的で経口摂取した死亡例で、死因の一部に食道から気管への誤嚥、肺炎などがある (ACGIH (7th, 2001)) との記述、及びアルカリの気管への誤嚥は喉頭、気管・気管支、肺に致命的な傷害を生じる (SIDS (2004)) との記述から、本項は区分 1 とした。</p>

**12.【環境影響情報】**

製品としての情報がないため以下、水酸化カリウムの環境影響情報を記載する。

**水酸化カリウム****生態毒性**

水生環境有害性(急性)	データ不足のため分類できない。
水生環境有害性(慢性)	データ不足のため分類できない。

**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。

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 3316

国連品名	Chemical kits
国連分類	9
容器等級	II
海洋汚染物質	該当しない
<b>国内規制</b>	
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。
<b>特別安全対策</b>	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。 重量物を上積みしない。

## 15. 【適用法令】

労働安全衛生法	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:水酸化カリウム) 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:水酸化カリウム)
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
薬機法	劇薬(水酸化カリウムを含有する製剤)
大気汚染防止法	特定物質 (水酸化カリウム)
水質汚濁防止法	指定物質(水酸化カリウム)
土壌汚染対策法	該当しない
海洋汚染防止法	有害液体物質(Y 類物質)(水酸化カリウム)
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	2015年12月25日
	改訂第1版	2016年03月29日
	改訂第2版	2022年03月24日