

作成日:2021年08月05日

## 安全データシート

### 1.【製品及び会社情報】

カタログ番号	445011
製品名	BD マックス™ SARS-CoV-2/Flu
構成品番号	700027236
構成品名	BD MAX SARS-CoV-2/Flu Mastermix
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	区分に該当しない
	可燃性固体	分類できない
	自己反応性化学品	分類できない
	自然発火性液体	区分に該当しない
	自然発火性固体	分類できない
	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	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	区分2
	発がん性	区分1B
	生殖毒性	区分1B
	特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分2(肝臓)
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分2(肝臓)	
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 遺伝性疾患のおそれの疑い  
発がんのおそれ  
生殖能又は胎児への悪影響のおそれ  
肝臓の障害のおそれ  
長期にわたる又は反復ばく露による肝臓の障害のおそれ

注意書き

- 安全対策
- 使用前に取扱説明書を入手すること。
  - 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。
  - 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。
  - 取扱い後はよく手を洗うこと。
  - この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
  - 適切な保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。
- 応急措置
- ばく露またはばく露の懸念がある場合:医師の診断、手当てを受けること。
  - 気分が悪いときは、医師の診断/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
N, N-ジメチルホルムアミド	2.0-4.0	68-12-2	(2)-680	-

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 皮膚を流水またはシャワーで洗うこと。  
気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。  
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。  
気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。
- 飲み込んだ場合 口をすすぐこと。  
医師に連絡すること。

5.【火災時の措置】

- 消火剤 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火剤 棒状放水、水噴霧  
特有の危険有害性 消火後再び発火するおそれがある。

**特有の消火方法** 火災によって刺激性、腐食性及び/又は毒性のガスを発生するおそれがある。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。

**消火を行う者の保護** 安全に対処できるならば着火源を除去すること。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** 情報なし

**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** 危険でなければ漏れを止める。

**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。  
 『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 使用前に使用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扱わないこと。  
 この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。  
 粉じん、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。  
 取扱い後はよく手を洗うこと。

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 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。

**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、N, N-ジメチルホルムアミドの情報を記載する。

**管理濃度** 10ppm

**許容濃度**

日本産業衛生学会 許容濃度: 10 ppm、30 mg/m<sup>3</sup>、経皮吸収(2019 年版)  
 ACGIH(TLV-TWA) 5 ppm、Skin(2019 年版)  
 ACGIH(TLV-STEL) -

**設備対策**

防爆の電気・換気・照明機器を使用すること。  
 静電気放電に対する予防措置を講ずること。  
 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、装置の密閉化又は局所排気装置を設置すること。

**保護具**

呼吸用保護具 情報なし

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)	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	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、N, N-ジメチルホルムアミド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	酸化剤、硝酸塩、ハロゲン化炭化水素と激しく反応する。 ある種のプラスチックやゴムを侵す。
避けるべき条件	情報なし
混触危険物質	酸化剤、硝酸塩、ハロゲン化炭化水素
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、N, N-ジメチルホルムアミドの有害性情報を記載する。

急性毒性	
経口(ラット LD <sub>50</sub> )	3,000 mg/kg, 3,920 mg/kg, 4,000 mg/kg, 4,320 mg/kg, 3,200 mg/kg, 7,170 mg/kg(EHC 114(1991))より、区分外(国連分類では区分 5)とした。
経皮(ラット LD <sub>50</sub> )	3,500 mg/kg(環境省リスク評価第 1 巻(2002))、5,000 mg/kg, 11,140 mg/kg, 11,000 mg/kg(EHC 114(1991))、より区分外(国連分類では区分 5)とした。
吸入(蒸気、マウス LC <sub>50</sub> )	9400mg/m <sup>3</sup> /2 時間(換算値 4.7mg/L 4 時間、この値は飽和蒸気圧の 90%より低く蒸気と判断される)である(HSDB, 2005)ことから区分 3 とした。
皮膚腐食性／刺激性	【分類根拠】 (1)～(6)より、本物質は刺激性を有するとの複数の証拠があることから、区分 2 とした。 【根拠データ】 (1)本物質をヒトがばく露することによる皮膚刺激性と発疹の症状を示す情報が複数あり、軽微から中等度の皮膚刺激性を示すとの報告がある(ACGIH(2018)、CICAD(2001))。 (2)本物質と偶発的接触(体の約 20%)した 52 歳男性は、肌を洗浄後、再び着衣し、車で帰宅したところ、45 分後の症状として皮膚の炎症と充血が報告されている(PATTY(6th, 2012)、厚労省有害性評価書(2017))。 (3)工作中本物質に偶発的にばく露した 21 歳及び 28 歳の男性は、

手と前腕の紅斑性発疹が生じたとの報告がある(厚生省有害性評価書(2017))。

(4)マウスの皮膚に本物質 500 mg/kg 体重を適用したところ、2～3 時間後に一過性の刺激性がみられ、2,500 及び 5,000 mg/kg 体重では軽度の刺激性がみられたとの報告がある(EHC(1991)、NITE 初期リスク評価書(2005)、厚生省有害性評価書(2017))。

(5)ラットの皮膚に本物質 94, 472, 944 mg/kg 体重を適用したところ、944 mg/kg 体重で皮膚刺激性を示したとの報告がある(PATTY(6th, 2012))。

(6)ウサギの皮膚に本物質 100, 200, 400 mg/kg 体重を適用したところ、400 mg/kg 体重で皮膚刺激性を示したとの報告がある(PATTY(6th, 2012))。

#### 眼に対する重篤な損傷性/刺激性

##### 【分類根拠】

(1)～(5)より、本物質は刺激性を有すると考えられる。GLP 試験(1)の証拠の重みを踏まえて区分 2B とした。

##### 【根拠データ】

(1)ウサギを用いた眼刺激性試験(GLP 準拠、n=6)で本物質原液を適用したところ、1、4 時間後に上眼瞼及び下眼瞼の内側に大きな水疱が見られたが、24 時間後には縮小し、48 時間後には回復したとの報告がある(REACH 登録情報(Accessed Dec. 2018))。

(2)ウサギを用いた眼刺激性試験(n=3)において、本物質原液、10%、50%溶液(0.9%NaCl)を適用したところ、1 時間後に結膜浮腫及び紅斑が見られたが、6 日後には回復したとの報告がある(REACH 登録情報(Accessed Dec. 2018))。

(3)ウサギの眼刺激性試験において、結膜嚢に本物質水溶液(25%) 0.1mL を適用したところ影響はみられなかったが、50%水溶液で軽度の刺激性が、75%水溶液及び原液では重篤な刺激性が見られたとの報告がある(EHC(1991)、厚生省有害性評価書(2017))。

(4)ウサギの眼刺激性試験において、本物質 0.1mL を適用したところ、中等度の角膜傷害と結膜の充血がみられ、2～3 日後で顕著になり、14 日後には軽度の結膜充血と重篤な傷害、軽度の表面歪み及び下層の血管新生を伴った中等度の角膜傷害がみられたとの報告がある(EHC(1991)、厚生省有害性評価書(2017))。

(5)本物質は、健康障害を防止するための指針に係る通達の中で、「皮膚、目、粘膜を強く刺激する物質」とされている(厚生労働省労働基準局長 基発第 0614001 号、平成 28 年 3 月 31 日基発 0331 第 26 号により廃止)。

#### 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

CERI・NITE 有害性評価書 No.8(2005)の記述から、経世代変異原性試験で陰性、生殖細胞 in vivo 変異原性試験がなく、体細胞 in vivo 変異原性試験で陽性の結果があり、生殖細胞 in vivo 遺伝毒性試験がないことによる。

#### 発がん性

吸入によるがん原性試験の結果、ラットの雌雄に肝臓の肝細胞腺腫と肝細胞癌の発生増加が認められ、マウスの雌雄に肝臓の肝細胞腺腫、肝細胞癌の発生増加が最低用量の 200 ppm から、さらにマウスの雄に特に悪性度の高い肝芽腫が認められ、ラット、マウスの雌雄とも明らかな癌原性が示された(厚生労働省委託癌原性試験,2000)。肝臓腫瘍の発生に種差、性差がなく悪性度も高い腫瘍が発生している。この結果に基づき厚生労働省より「N,N-ジメチルホルムアミドによる労働者の健康障害を防止するための指針」(厚生省指針, 2005)が出されている。以上より区分 1B とした。

#### 生殖毒性

CERI・NITE 有害性評価書 No.8(2005)から、親動物に一般毒性影響

<b>特定標的臓器毒性(単回ばく露)</b>	のみられない濃度で、次世代に奇形(口蓋裂、外脳症、水頭症、蝶形骨欠損、癒合肋骨、尾欠損)などがみられていることによる。 ヒトについては「摂食障害、嘔吐、腹部、腰部、大腿部の痛みがみられ、症状が消えた後でも肝臓で線維化、組織球の集簇」(CERI・NITE 有害性評価書 No.8(2005))の記述があり、実験動物では「肺胞壁の肥厚」(CERI・NITE 有害性評価書 No.8(2005))等の記述があることから、肝臓、呼吸器が標的臓器と考えられた。なお実験動物に対する影響は、区分2に相当するガイダンス値の範囲で見られた。 以上より分類は区分1(肝臓)、区分2(呼吸器)とした。
<b>特定標的臓器毒性(反復ばく露)</b>	ヒトについては「肝機能障害」、「アルコール不耐性の兆候が見られた。」(IRIS(1990))、「肝障害の増加ASTまたはALTの上昇」、「限局性肝細胞壊死、滑面小胞体の微小胞の脂肪変性」の記述があり、実験動物では「小葉中心性の肝細胞肥大」(NTP TOX22(1992))、「急性肝細胞傷害を示唆する」、「SGPT 及び SGOT 活性の上昇、幼若動物の肝臓に病理組織学的な変化」(IRIS(1990))、「100 ppm 以上: ALP 活性上昇 200 ppm 以上: ALT 活性上昇」、「200 ppm 以上: 肝臓の単細胞壊死」(CERI・NITE 有害性評価書 No.8(2005))等の記述がある。なお実験動物に対する影響は、区分2に相当するガイダンス値の範囲で見られた。
<b>誤えん有害性</b>	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、N, N-ジメチルホルムアミド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)	データなし
水生環境有害性(慢性)	データなし

### 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	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	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

道路法、消防法の規定によるイエローカード携行の対象物  
 化学品を扱う場合の一般的な注意として、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。重量物を上積みしない。

#### 15. 【適用法令】

化審法	優先評価化学物質(N, N-ジメチルホルムアミド)
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:N, N-ジメチルホルムアミド) 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:N, N-ジメチルホルムアミド)
労働基準法	疾病化学物質(N, N-ジメチルホルムアミド)
化学物質排出把握 管理促進法(PRTR 法)	第1種指定化学物質(N, N-ジメチルホルムアミド)
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(N, N-ジメチルホルムアミド) 有害大気汚染物質(N, N-ジメチルホルムアミド)
海洋汚染防止法	有害液体物質(Y 類物質)(N, N-ジメチルホルムアミド)
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はございません。又、注意事項は、通常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          2021年08月05日