

改訂日:2021年12月14日

安全データシート

1.【製品及び会社情報】

カタログ番号	560752
製品名	BD Pharmingen™ HumanTh1/Th17 Phenotyping Kit
構成品番号	51-9006613
構成品名	Fixation Buffer
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	研究用試薬

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	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	区分に該当しない	
	自然発火性固体	区分に該当しない	
	自己発熱性化学品	分類できない	
	水反応可燃性化学品	区分に該当しない	
	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	区分に該当しない	
	健康に対する有害性	急性毒性(経口)	区分 4
		急性毒性(経皮)	区分 3
		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		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		区分 1	
皮膚感作性		区分 1	
生殖細胞変異原性		区分 2	
発がん性		区分 1A	
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 2(神経系、呼吸器)	
特定標的臓器毒性(反復ばく露)		区分 2(中枢神経系、呼吸器)	
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)	区分 1	
	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

飲み込むと有害
皮膚に接触すると有毒
アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
吸入するとアレルギー、ぜん(喘)息又は呼吸困難を起こすおそれ
遺伝性疾患のおそれの疑い
発がんのおそれ
神経系、呼吸器の障害のおそれ
長期にわたる又は反復ばく露による中枢神経系、呼吸器の障害のおそれ
水生生物に非常に強い毒性

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。
 - 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。
 - 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
 - 環境への放出を避けること。
 - 保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。
 - 【換気が不十分な場合】呼吸用保護具を着用すること。
- 応急措置
- 飲み込んだ場合：気分が悪いときは医師に連絡すること。
 - 皮膚に付着した場合：多量の水と石鹼で洗うこと。
 - 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。
 - 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。
 - 気分が悪いときは、医師の診察／手当てを受けること。
 - 口をすすぐこと。
 - 皮膚刺激又は発しん(疹)が生じた場合：医師の診察／手当てを受けること。
 - 呼吸に関する症状が出た場合：医師に連絡すること。
 - 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
 - 漏出物を回収すること。
- 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
ホルムアルデヒド	3.0-5.0	50-00-0	(2)-482	2-(8)-379

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	多量の水と石けん(鹼)で洗うこと。 皮膚刺激又は発しん(疹)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。無理に吐かせないこと。

5.【火災時の措置】

消火剤 使ってはならない消火剤 特有の危険有害性	水噴霧、粉末消火剤、二酸化炭素、耐アルコール性泡消火剤 棒状放水 加熱により容器が爆発するおそれがある。 気体を放出すると、急速に冷たい腐食性の霧となり、広範囲に広がる。
特有の消火方法	水を噴霧して圧力容器を冷却するが、この物質に水が直接かからないようにする。
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	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)。

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。 粉じん/煙/ガス/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。 環境への放出を避けること。 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、ホルムアルデヒドの情報を記載する。

ホルムアルデヒド

管理濃度 0.1ppm

許容濃度

日本産業衛生学会 0.1 ppm, 0.12 mg/m³ (2017 年版)
 ACGIH(TLV-TWA) 0.1 ppm, 0.12 mg/m³ (2017 年版)
 ACGIH(TLV-STEL) 0.3 ppm, 0.37 mg/m³ (DSEN; RSEN) (2017 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。
 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

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	無色の液体
臭い	無臭
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、ホルムアルデヒドの安定性及び反応性情報を記載する。

ホルムアルデヒド

反応性	「危険有害反応可能性」を参照。
化学的安定性	水の存在下で徐々に重合する。
危険有害反応可能性	アルカリとの接触や、水に溶解している場合、重合する。加熱すると、有毒なヒュームを生成する。強酸化剤、強酸及び強塩基と激しく反応し、爆発の危険をもたらす。
避けるべき条件	混触危険物質との接触
混触危険物質	強酸化剤、強酸、強塩基
危険有害な分解生成物	加熱すると、有毒なヒュームを生成する。

11.【有害性情報】

製品としての情報がないため以下、ホルムアルデヒドの有害性情報を記載する。

ホルムアルデヒド

急性毒性

経口(ラット LD₅₀) GHS の定義におけるガスであるが、本物質の 2~4%水溶液をラットに経口投与した試験の LD₅₀ 値として、600~700 mg/kg 及び 800 mg/kg (いずれも SIDS (2003)) との報告がある。この報告に基づき、区分 4 とした。

経皮(ウサギ LD₅₀) GHS の定義におけるガスであるが、本物質の水溶液であるホルマリンを用いたウサギの経皮ばく露試験の LD₅₀ 値として、270 mg/kg (HSDB (Access on June 2017)) との報告がある。この報告に基づき、区分 3 とした。

吸入(ガス、ラット LC₅₀) ラットの 4 時間吸入ばく露試験の LC₅₀ 値として、480 ppm (SIDS (2003)) との報告に基づき、区分 2 とした。

皮膚腐食性/刺激性

ヒトに対する本物質(ガス)の短期ばく露の知見はないが、本物質に 2.4±0.49 ppm の濃度で 15 時間/日、2 ヶ月間ばく露されたボランティアの試験で 27%のボランティアに皮膚刺激がみられたとの報告がある(ATSDR Addendum (2010))。また、解剖学実験室に換気ファンを設置することにより本物質(ガス)の濃度が 2.70 ppm から 0.715 ppm に低下した結果、皮膚炎の程度が減少したとの報告(ATSDR Addendum (2010))がある。これらの結果から区分 2 とした。なお、本物質の水溶液については、1%水溶液のヒト皮膚への閉塞適用で試験に参加した者の約 5%に刺激性を示したとの記載や、0.1~20%水溶液がウサギの皮膚に軽度から中等度の刺激性を示したとの記載がある(いずれも EHC 89 (1989))。EU CLP 分類において本物質は Skin Corr. 1B に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on June 2017))。

眼に対する重篤な損傷性/刺激性

本物質(ガス)に 0.06 mg/m³以上の濃度で短時間ばく露されたヒトに眼刺激性がみられた事例や、0.39~0.6 mg/m³で 8 時間/週、8 週間ばく露された医学生 53 人中 9 人で眼に灼熱感を認めたなど、本物質が眼刺激性を示す複数の事例(EHC 89 (1989))がある。また、マウスを用いた本物質(ガス)0.6 mg/m³による眼刺激性試験において眼刺激性を示したとの記述(EHC 89 (1989))から、区分 2 とした。なお、本物質の水溶液については、ウサギを用いた眼刺激性試験で、5%及び 15%水溶液がグレード 8 (最大値 10)の眼刺激性を示したとの記載(EHC 89 (1989))がある。

呼吸器感作性

日本産業衛生学会において感作性物質の気道第 2 群に分類されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(2007))ことから、区分 1 とした。なお、マウス及びモルモットを用いた感作性試験において本物質が吸入性アレルゲンへの感作性を増強させたとの記述(CICAD 40 (2002))、ヒトにおける本物質の継続ばく露による呼吸障害の発症などの複数の事例の記述(DFGOT (2014) (Access on June 2017))がある。

皮膚感作性

日本産業衛生学会において感作性物質の皮膚第 1 群に分類されている(産衛学会許容濃度の提案理由書(2007))ことから、区分 1 とした。なお、EU CLP 分類において本物質は Skin Sens. 1 に分類されている(ECHA CL Inventory (Access on June 2017))。

生殖細胞変異原性

In vivo では、吸入ばく露、腹腔内投与によるラット、マウスの優性致死試験で弱陽性及び陰性の結果が得られているが、弱陽性の結果については遺伝毒性を示す証拠でないと評価されている(NITE 初期リスク評価書(2006)、ACGIH (7th, 2015)、NICNAS (2006)、ECETOC TR2 (1981))。本物質の蒸気によるヒトの職業ばく露事例で、鼻粘膜細胞に小核誘発が認められ、またラットの経口投与において胃腸管細胞に小核誘発が認められている(ATSDR (1999)、NITE 初期リスク評価書(2006))が、マウスの経口投与において骨髄細胞の小核試験は陰性である(NITE 初期リスク評価書(2006)、NICNAS (2006))。さらに、本

物質の蒸気によるヒトの職業ばく露事例で末梢血リンパ球に染色体異常及び姉妹染色分体交換が、また、ラットの末梢血、肺細胞、マウスの脾臓リンパ球を用いた染色体異常試験で陽性結果が認められているが (CICAD 40 (2002)、NITE 初期リスク評価書 (2006)、NICNAS (2006)、ATSDR (1999))、ラットの骨髄細胞、マウスの末梢血を用いた染色体異常試験、ラットの末梢血を用いた姉妹染色分体交換試験で陰性、マウス精母細胞の染色体異常試験で陰性の報告もある (NITE 初期リスク評価書 (2006)、NICNAS (2006)、ATSDR (1999))。In vitro では、細菌の復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞の遺伝子突然変異試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験で陽性である (NITE 初期リスク評価書 (2006)、NICNAS (2006)、ATSDR (1999))。以上より、ガイダンスに従い区分 2 とした。

発がん性

多くの疫学研究から、ホルムアルデヒドは鼻咽頭がん及び白血病を生じること、また本物質へのばく露と副鼻腔がんとの間に正の相関のあることが報告されており、IARC はヒトでの発がん性について十分な証拠があると結論した (IARC 100F (2012))。実験動物でもラット、又はマウスに吸入ばく露した発がん性試験において、ラットで鼻腔の腫瘍 (主に扁平上皮がん、その他扁平上皮乳頭腫、ポリープ状腺腫・がんなど)、マウスで鼻腔の扁平上皮がん、リンパ腫がみられたとの報告など発がん性を示す十分な証拠があるとされた (IARC 100F (2012))。以上より、IARC は本物質をグループ 1 に分類した (IARC 100F (2012))。この他、EPA が B1 に (IRIS (1989))、NTP が K に (NTP RoC (14th, 2016))、ACGIH が A1 に (ACGIH (7th, 2017))、EU が Carc. 1B に (ECHA CL Inventory (Access on June 2017))、日本産業衛生学会が第 2 群 A に (許容濃度の勧告 (2016): 1991 年提案) それぞれ分類している。以上、既存分類結果からは区分 1A 又は区分 1B となるが、IARC、ACGIH 等の分類結果を優先し、区分 1A とした。

生殖毒性

特定標的臓器毒性(単回ばく露)

データ不足のため分類できない。

ヒトでは本物質の急性吸入ばく露により、鼻、喉の刺激を生じ、濃度依存的に不快感、流涙、くしゃみ、咳、吐き気、呼吸困難を伴い、死に至る場合もあるとの記載がある (NITE 初期リスク評価書 (2006))。鼻及び喉への刺激性は 0.6 mg/m³ (0.48 ppm) 以上で認められたと報告されている (NITE 初期リスク評価書 (2006))。実験動物では、ラットの単回吸入ばく露試験で、10 ppm、4 時間の吸入ばく露で鼻腔粘膜における線毛損傷、細胞の腫脹、杯細胞の粘液分泌が認められたとの報告がある (SIDS (2003))。また、別のラットの 30 分単回吸入ばく露試験で、120 mg/m³ (100 ppm 相当。4 時間換算値: 35.36 ppm) 以上で流涎、呼吸困難、嘔吐、筋肉及び全身の痙攣、死亡がみられ、病理組織学的解析の結果、気道の炎症、細気管支肺胞部の狭窄、肺水腫が認められたとの報告がある (SIDS (2003)、EHC 89 (1989)、NITE 初期リスク評価書 (2006))。実験動物で影響がみられた用量は、区分 1 範囲に該当する。したがって区分 1 (神経系、呼吸器) とした。

特定標的臓器毒性(反復ばく露)

ヒトについては、0.07~0.7 ppm のホルムアルデヒドに 10.5 年間ばく露された 75 名の木製品製造労働者に、鼻粘膜上皮の線毛消失及び杯細胞過形成 (11%)、扁平上皮化生 (78%) 及び軽度の異形性 (8%) 等が観察されている (産衛学会許容濃度の提案理由書 (2010)) 等、鼻腔の刺激が複数報告されている。また、職業的にホルムアルデヒドにばく露された組織学研究所の技術者において、ふらつき、めまい、平衡感覚の消失、手先の器用さの低下がみられたとの報告もある (ACGIH (7th, 2015))。

実験動物については、ラットを用いた蒸気による 13 週間吸入毒性試験 (6 時間/日、5 日/週) において、区分 1 のガイダンス値の範囲内である 3.6 mg/m³ (90 日換算値: 0.0026 mg/L) 以上で鼻部前方に局所的

に扁平上皮過形成・化生・配列不正の報告 (NITE 初期リスク評価書 (2006)、CICAD 40 (2002)、CaPSAR (1999)、EHC 89 (1989))、ラット、マウスを用いた蒸気による2年間吸入毒性試験において、ラットでは区分1のガイダンス値の範囲内である2 ppm (0.0025 mg/L) 以上で鼻腔の上皮異形成、扁平上皮化生、鼻炎、杯細胞過形成、15 ppm (0.018 mg/L) で嗅上皮萎縮、過角化、扁平上皮異形性、呼吸上皮過形成、嗅上皮の杯細胞化生・扁平上皮過形成、気管の上皮異形成・扁平上皮化生、骨髄の過形成、マウスでは区分1のガイダンス値の範囲内である6 ppm (0.0074 mg/L) 以上で鼻腔の上皮異形成、扁平上皮化生、15 ppm (0.018 mg/L) で鼻炎、嗅上皮萎縮、鼻涙管の上皮過形成の報告がある (ECETOC TR6 (1982))。

また、経口経路では、ラットを用いた飲水投与による24ヵ月間反復経口投与毒性試験において区分2のガイダンス値の範囲内である1,900 mg/L (82 mg/kg/day) で腺胃の過形成、前胃の限局性角化亢進、胃炎がみられている (NITE 初期リスク評価書 (2006)、CICAD 40 (2002)、CaPSAR (1999)、環境省リスク評価第1巻 (2002))。以上より、区分1 (中枢神経系、呼吸器) とした。なお、経口経路での胃の所見は刺激に起因したと考えられるため分類根拠としなかった。分類対象外

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、ホルムアルデヒドの環境影響情報を記載する。

ホルムアルデヒド

生態毒性

水生環境有害性(急性)	甲殻類(Cypridopsis sp.) 24時間 LC50 = 0.00094 mg/L [1.15 uL/L 換算値] (OECD SIDS:2002) であることから、区分1とした。
水生環境有害性(慢性)	急速分解性があり(良分解性、BODによる分解率:91% (化審法 DB:1989))、蓄積性がないが(LogKow:0.35 (PHYSPROP Database:2017))、甲殻類(ニセネコゼミジンコ)の7日間 NOEC (生残率) = 1.0 mg/L (NICNAS PEC:2006) であることから、区分3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規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】

化審法	優先評価化学物質(ホルムアルデヒド)
労働安全衛生法	危険物・引火性の物(ホルムアルデヒド) 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:ホルムアルデヒド) 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:ホルムアルデヒド) 特定化学物質第 2 類物質(ホルムアルデヒド)
化学物質排出把握管理促進法 (PRTR 法)	第 1 種指定化学物質、特定第 1 種指定化学物質(ホルムアルデヒド)
毒物及び劇物取締法	劇物(ホルムアルデヒド及びこれを含む製剤)
大気汚染防止法	特定物質 (ホルムアルデヒド)
水質汚濁防止法	指定物質 (ホルムアルデヒド)
海洋汚染防止法	該当しない
労働基準法	疾病化学物質(ホルムアルデヒド)
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	2010年02月25日
	改訂第1版	2013年08月08日
	改訂第2版	2017年05月02日
	改訂第3版	2021年12月14日